

III. OTRAS DISPOSICIONES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

ORDEN de 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema público de salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por el COVID-19.

El Real decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* con fecha 14 de marzo de 2020, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

El artículo 12 regula las medidas dirigidas a reforzar el Sistema nacional de salud en todo el territorio nacional estableciendo que todas las autoridades civiles sanitarias de las administraciones públicas del territorio nacional, así como los demás funcionarios y trabajadores al servicio de las mismas, quedarán bajo las órdenes directas del ministro de Sanidad en cuanto sea necesario para la protección de personas, bienes y lugares, pudiendo imponerles servicios extraordinarios por su duración o por su naturaleza.

Añade, con todo, que las administraciones públicas autonómicas y locales mantendrán la gestión, dentro de su ámbito de competencia, de los correspondientes servicios sanitarios, asegurando en todo momento su adecuado funcionamiento.

Por otra parte, el capítulo IV del Real decreto ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, estableció una serie de medidas de apoyo a la investigación sobre el COVID-19.

La situación actual de emergencia sanitaria por el COVID-19 hace necesario también establecer una serie de medidas con el objetivo de conciliar la situación excepcional que se está viviendo en los centros sanitarios del Sistema público de salud de Galicia, así como la importancia de garantizar la investigación e innovación sanitaria como pilar fundamental del sistema que puede ayudar a solventar los retos científicos a los que nos enfrentamos.

En ese sentido, la presente orden pretende recoger un conjunto de medidas orientadas a agilizar determinados procedimientos para favorecer y mejorar la coordinación de la investigación sanitaria relacionada con los aspectos del COVID-19 y, al mismo tiempo,



establecer una serie de prevenciones para garantizar la adecuada prestación sanitaria en estos momentos de emergencia sanitaria.

El Decreto 63/2013, de 11 de abril, atribuye al Comité Autonómico de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia (Ceim-G) el cometido de evaluar todos los estudios que sean declarados de interés sanitario asistencial o de interés para la salud pública por la persona titular de la consellería con competencias en materia de sanidad.

Asimismo, la citada norma establece un mecanismo que permite la puesta en marcha de un estudio de forma inmediata, ya sea por el carácter estacional definido por la epidemiología de la enfermedad o por el carácter emergente de determinadas infecciones, ya sea con motivo de la necesidad urgente de obtener información clínica o establecer pautas de actuaciones asistenciales ante la aparición de patógenos especialmente virulentos que pueden estar asociados a una elevada mortalidad.

La detección de oportunidades de investigación en la presente situación por razones de interés asistencial o salud pública hacen valorar por parte de esta Consellería de Sanidad la necesidad de activar el citado mecanismo que permita una evaluación más ágil por parte del citado comité, respecto de los estudios relacionados con el COVID-19.

En ese sentido, el 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que el brote de COVID-19 constituye una emergencia de salud pública de preocupación internacional (PHEIC) y el 11 de marzo de 2020 la OMS declara oficialmente la pandemia.

Otra de las medidas a adoptar están destinadas a preservar las actividades de los ensayos en la medida de lo posible garantizando la asistencia sanitaria de los pacientes.

Por su parte, en el mes de marzo, la Agencia Europea del Medicamento y también la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicaron una guía y notas informativas sobre medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19 que establecieron recomendaciones para los promotores de ensayos clínicos con medicamentos en marcha y para ensayos clínicos futuros.

Asimismo, se establecen una serie de medidas de coordinación relacionadas con las muestras biológicas y la Red de biobancos de Galicia.



En muchas ocasiones el sustrato de la investigación en salud son las muestras biológicas, es decir, cualquier material biológico de origen humano susceptible de ser conservado, ya sea de pacientes o de sujetos sanos. Por otro lado, tan necesaria como la muestra biológica es la información clínica relativa al estado de salud del individuo fuente de dichas muestras, que resulta también de enorme interés.

La Red gallega de biobancos, promovida por el Servicio Gallego de Salud, en colaboración con la Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS) es una iniciativa de coordinación y cooperación entre los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma de Galicia y se constituye, por tanto, como un agente de investigación sanitaria. La red tiene como principal objetivo coordinar la actividad de los biobancos integrados en esta, desarrollando procedimientos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

La coordinación y vertebración de estas actividades supone una clara apuesta por la investigación, desarrollo e innovación en salud, y por la mejora con la coordinación de la asistencia clínica en estos momentos en situación de emergencia sanitaria, respecto de la cual es necesario afrontar nuevos escenarios en la obtención, custodia y utilización de muestras.

Teniendo en cuenta el interés presente y futuro en el ámbito de la salud pública y de la investigación biomédica, de las muestras biológicas que se están obteniendo en el ámbito asistencial de los enfermos afectados por el COVID-19, se priorizará su conservación más allá del tiempo necesario/obligado por el interés asistencial de los enfermos.

La conservación de las citadas muestras biológicas con fines de investigación quedará bajo la custodia de los distintos biobancos que conforman la Red de biobancos de Galicia, como estructuras adscritas al Servicio Gallego de Salud.

La finalidad de esta medida es garantizar en un primer momento la conservación de muestras biológicas y en un segundo momento garantizar que la utilización de las citadas muestras cumplirá los requisitos éticos y legales exigibles, así como la posibilidad de una utilización futura transparente y justa, aprovechando los procedimientos regulados en la normativa estatal para la cesión de muestras para futuros estudios de investigación, así como su reglamento interno que, entre otras obligaciones, establece la revisión independiente de un comité científico y ético para cada cesión.

Por último, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 131 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, con la finalidad de aprovechar las sinergias de la investigación clínica y atraer terapias innovadoras en fases tempranas de desarrollo que puedan ayudar a



la búsqueda de soluciones clínicas en la presente crisis sanitaria, se explorarán dentro del Sistema transfusional de Galicia, a través de la Agencia Gallega de Donaciones, Sangre, Órganos y Tejidos, actuaciones que permitan promover la realización de ensayos clínicos con el empleo del uso de plasma de convalecientes de COVID-19.

Por ello, y con el objetivo de racionalizar los recursos sanitarios en la situación de emergencia en la que nos encontramos al tiempo que no se pierdan oportunidades en el campo de la investigación, se proponen las siguientes medidas para que sean seguidas por los centros sanitarios y profesionales del Sistema público de salud de Galicia en el ámbito de la investigación sanitaria,

RESUELVE:

Primero. *Medidas relacionadas con el Comité Autonómico de Ética de Investigación con Medicamentos de Galicia*

1. A los efectos de la aplicación del artículo 4 del Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los comités de ética de la investigación en Galicia, modificado por el Decreto 81/2015, de 28 de mayo, exclusivamente a los efectos de su valoración por el CEIm-G, se declaran de interés para la salud pública todos los estudios/ensayos de investigación y/o innovación relacionados con el COVID-19 que se promuevan y realicen en centros del Sistema público de salud de Galicia siempre y cuando se diseñen con la finalidad de conseguir alguno o algunos de los siguientes objetivos:

- a) La prevención
- b) El diagnóstico
- c) O el tratamiento.

La presente declaración será tenida en cuenta por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G) a los efectos de poder iniciar el procedimiento específico de revisión con plazos inferiores a los habituales con el objeto de no perder información relevante en función de los objetivos del estudio.

Segundo. *Estudios/ensayos clínicos relacionados con la pandemia del COVID-19 en los centros del Sistema público de salud de Galicia*

1. Se priorizará la gestión e inicio en los centros del Sistema público de salud de Galicia de los estudios cuyos objetivos estén relacionados con la pandemia del COVID-19 y, en



especial, aquellos que sean financiados en convocatorias competitivas europeas, nacionales o autonómicas.

2. A los efectos de garantizar la capacidad asistencial de cada centro en esta situación de emergencia sanitaria, todos los estudios clínicos relacionados con la pandemia del COVID-19 precisarán de la correspondiente conformidad expresa por parte de la gerencia/dirección del centro, quien deberá evaluar para su autorización la compatibilidad del estudio con la actividad asistencial de los pacientes en esta situación de emergencia sanitaria, la organización del centro y medidas concretas implementadas con ocasión de la situación de emergencia sanitaria, y el alineamiento del estudio clínico con las líneas estratégicas del área sanitaria y del Servicio Gallego de Salud.

3. Las gerencias/direcciones de los centros deberán comunicar a la Agencia de Conocimiento en Salud en un plazo de dos días las conformidades de los estudios con ocasión del coronavirus COVID-19.

A la vista de la información recibida y de la posibilidad de duplicidad de estudios con la misma finalidad, la Agencia de Conocimiento en Salud podrá promover la realización conjunta, integración o coordinación de los citados estudios o ensayos.

Tercero. *Evaluaciones de calidad asistencial relacionadas con la pandemia del COVID-19 en los centros del Sistema público de salud de Galicia*

La realización de evaluaciones de calidad asistencial relacionadas con los pacientes COVID-19 para los que es preciso acceder y tratar datos clínicos recogidos en las historias clínicas seguirán la Instrucción 7/2019 relativa al protocolo para el tratamiento de datos complementarios a los registros de historias clínicas publicado el 27 de enero de 2020 en el *Diario Oficial de Galicia*.

Cuarto. *Medidas a adoptar en la gestión de los restantes estudios clínicos en los centros del Sistema público de salud de Galicia*

a) Estudios clínicos ya iniciados en los centros del Sistema público de salud de Galicia con pacientes activos:

1. Para ensayos clínicos con medicamentos que ya estén iniciados en los centros del Sistema público de salud de Galicia, la prioridad será garantizar la seguridad de los participantes ya incluidos, siendo responsabilidad del promotor y del investigador hacer un análisis de riesgos considerando la organización de cada centro y priorizar las actividades



que son críticas. Como en el caso de las actividades de la asistencia sanitaria habitual, se priorizarán las visitas no presenciales.

2. Para el resto de estudios de investigación como estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios con muestras biológicas o con procedimientos invasivos que ya están en marcha y tengan pacientes reclutados activos, deberá seguirse la recomendación anterior. Es decir, es responsabilidad del promotor y del investigador hacer un análisis de riesgos considerando la organización de cada centro y priorizar las actividades que sea imprescindible llevar a cabo siempre que no supongan riesgo para los participantes e investigadores, así como que no produzcan sobrecarga del sistema sanitario. Como en el caso de las actividades de la asistencia sanitaria habitual, se priorizarán las visitas no presenciales.

3. Con carácter general, se evitará incluir nuevos pacientes en los estudios ya iniciados mientras dure la emergencia sanitaria. Aun así, y especialmente en el caso de ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones con productos sanitarios, queda bajo el criterio responsable del promotor/a y del investigador/a y previa valoración del beneficio/riesgo la posibilidad de incluir nuevos pacientes, por ejemplo en patologías especialmente graves y sin opción de tratamiento.

b) Nuevos estudios clínicos en los centros del Sistema público de salud de Galicia no iniciados:

1. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios con muestras biológicas o con procedimientos invasivos que no hayan sido iniciados, se podrán realizar los trámites precisos para tener preparado el centro para su inicio una vez que se supere el período de estado de emergencia sanitaria.

2. En preciso destacar, que según lo establecido en la disposición adicional tercera del Real decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, quedan suspendidos todos los plazos administrativos por lo que las autorizaciones e informes del punto anterior podrán verse retrasados.

3. Se recomienda a los promotores que van a desarrollar sus estudios en los centros del Sistema público de Galicia e investigadores que, a efectos de no sobrecargar a los comités de ética de la investigación de Galicia o las gerencias de las áreas sanitarias, prioricen la



tramitación de solicitudes de estudios o modificaciones de los mismos que tengan que ver directamente con contingencias relacionadas con la pandemia de COVID-19 en tanto se mantenga la situación de emergencia sanitaria.

Quinto. *Muestras biológicas de pacientes COVID-19 y Red de biobancos de Galicia*

Al amparo del artículo 1 de la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, todas o alguna de las muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o de diagnóstico de pacientes COVID-19 en los centros del Sistema público de Salud de Galicia serán conservadas provisionalmente de acuerdo con la organización de cada centro en los correspondientes biobancos integrados en las estructuras del Servicio Gallego de Salud de cada área sanitaria, sin perjuicio de la obtención y recogida de muestras para estudios/ensayos de investigación concretos en que se prevean otros regímenes distintos de acuerdo con la normativa de aplicación en el campo de la investigación biomédica.

No obstante, se requerirá siempre el correspondiente consentimiento para que las muestras obtenidas con fines asistenciales sean integradas definitivamente en régimen de biobanco con fines de investigación.

Dada la situación de emergencia sanitaria, se podrán recoger las muestras sin dicho consentimiento, quedando transitoriamente incorporadas en un archivo asistencial a la espera de conseguir el correspondiente consentimiento cuando la situación así lo posibilite.

Las muestras podrán recibir un tratamiento previo adecuado para su incorporación al biobanco, siempre que ello no suponga recoger mayor cantidad de muestra ni comprometer el fin primario asistencial de su obtención.

Si no se consiguiese el consentimiento para el biobanco, dichas muestras quedarían simplemente integradas en el archivo histórico asistencial del centro sanitario o lo que se disponga en la normativa aplicable.

En cualquier caso, se intentará, cuando las circunstancias así lo permitan, ir recabando los correspondientes consentimientos necesarios para la obtención y cesión de las muestras para fines de investigación sanitaria.

El Servicio Gallego de Salud, a través de sus estructuras de investigación, podrá adoptar medidas de apoyo para la catalogación, conservación o transporte de las muestras biológicas de pacientes COVID-19.



Sexto. *Obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19*

Con la finalidad de facilitar la obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19 para futuras terapias experimentales, los distintos centros del Sistema público de salud de Galicia, siempre que resulte posible, colaborarán en la selección de pacientes que, habiendo superado la enfermedad del COVID-19, pudiesen ser candidatos a donantes de plasma.

La Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos dictará las oportunas instrucciones y recomendaciones para que, de forma coordinada con los centros sanitarios, se adopten medidas organizativas en relación con las donaciones de plasma velando por el cumplimiento de los estándares de calidad vigentes en el mercado y en la legislación de aplicación.

Séptimo. *Temporalidad*

La presente medida se adopta con el fin de contribuir a la correcta coordinación entre la prestación asistencial de los pacientes afectados por el COVID-19 y el impulso de la investigación y durará en función de las necesidades asistenciales derivadas de la evolución de la crisis sanitaria y de lo que disponga la normativa estatal y demás normativa de aplicación.

Octavo. *Entrada en vigor*

Las presentes medidas resultarán de aplicación desde el mismo día de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 2 de abril de 2020

Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidad

