

Developing international recommendations for ethics committees when reviewing vaccine clinical trials during public health emergencies (PHE)

Dr. Sofía P. Salas

Center for Bioethics, Fac. Medicine

Clínica Alemana, Univ del Desarrollo. Stgo, CHILE

Member of Coalition Ethics WG

Declaración inicial



1. Me referiré a la experiencia de desarrollar **estándares locales** (Chile) **e internacionales** (a través del Coalition Ethics WG), con foco en ensayos clínicos de vacunas en contexto pandemia.
2. Me hago **responsable de mis opiniones**, puesto que aún son proyectos en desarrollo.
3. Declaro ausencia de **conflicto de intereses** respecto de empresas que desarrollan o comercializan vacunas u otros productos farmacéuticos.

Agenda



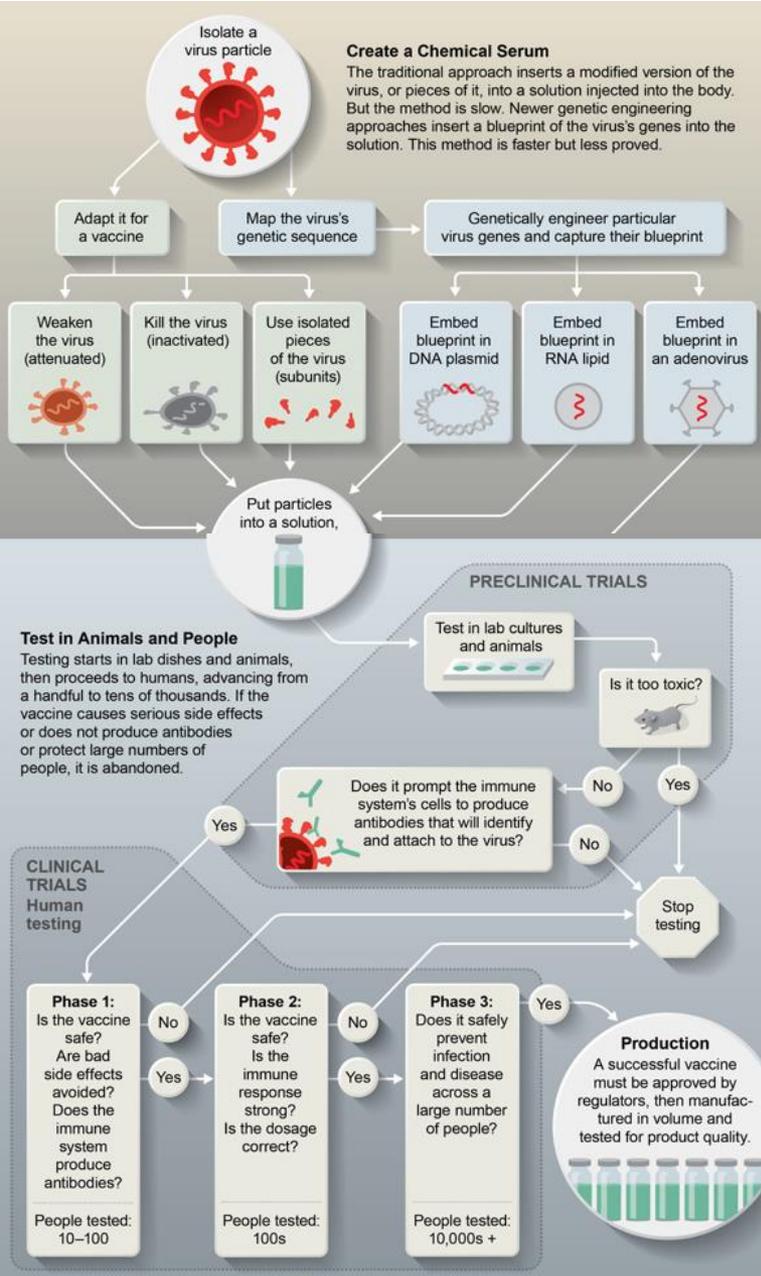
1. ¿Qué tienen de especial los EC de vacunas?
2. Aspectos relacionados con funcionamiento CECs
3. Selección justa y protección sujetos
4. Consideraciones internacionales
5. Conclusiones

1. ¿Qué tienen de especial los EC de vacunas durante PHE?

- Su objetivo es **prevenir**, no diagnosticar o curar.
- Participantes son población **sana**, no enfermos.
- Necesidad obtener resultados rápidos, que puedan implementarse **durante** la pandemia.



Desarrollo nuevas vacunas: EC Fase III



- Ensayos Clínicos Fase III implican **miles de sujetos** enrolados (30.000 – 60.000).
- Objetivo primario es eficacia y seguridad en diversas poblaciones:
 - ¿Son los grupos diversos?
 - ¿Los participantes están expuestos al riesgo de contagio?
- ¿La vacuna es segura y eficaz en Fases I/II?

¡Necesidad avanzar en las fases EC, cuando las anteriores están aún en desarrollo!

<https://www.scientificamerican.com/article/genetic-engineering-could-make-a-covid-19-vaccine-in-months-rather-than-years1/>

2. Aspectos relacionados con funcionamiento de los CECs/IRBs

1. Capacitación en desafíos específicos para enfrentar revisiones en pandemia.
2. Adaptar reuniones a formato virtual:
 1. Reuniones en línea, documentos vía on-line.
3. Reorganizar la forma de funcionar:
 1. Revisiones expeditas (según balance R/B).
 2. Aumentar frecuencia de reuniones.
 3. Priorizar el tipo de proyecto a revisar.
4. Flexibilizar formas de documentar el consentimiento para usar otros soportes (grabar, oral, etc)



2. Aspectos relacionados con funcionamiento de los CECs/IRBs (cont)

1. Proteger a los CECs para que puedan cumplir con procesos de revisión para proyectos de PHE y los otros.
 2. Proteger la forma de seguimiento de los otros ensayos para no aumentar riesgo a participantes.
 3. Posibilidad revisión única para proyectos multicéntricos:
 - Comités ad-hoc a nivel regional o nacional
 - Un solo comité en la institución del IR
- ¿Podemos funcionar en red y tener real “equivalencia en las revisión”?



3. Selección justa y protección de los participantes

- A. La metáfora del espejo.
- B. Derecho a la información.
- C. Uso placebo.



A. La metáfora del espejo



¹ Participantes deben ser reclutados según objetivos científicos, sin discriminaciones arbitrarias.

- Participantes deben ser “espejo” del público objetivo que recibirá la vacuna.
- **PERO:** Mayoría EC vacunas son en población sana (18-59 años), sin riesgo embarazo, con co-morbilidades compensadas.
- **NO** representan población prioritaria a vacunarse.

¹ Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283(20):2701-2711.

Una posible estrategia para incluir a embarazadas/lactantes en EC vacunas



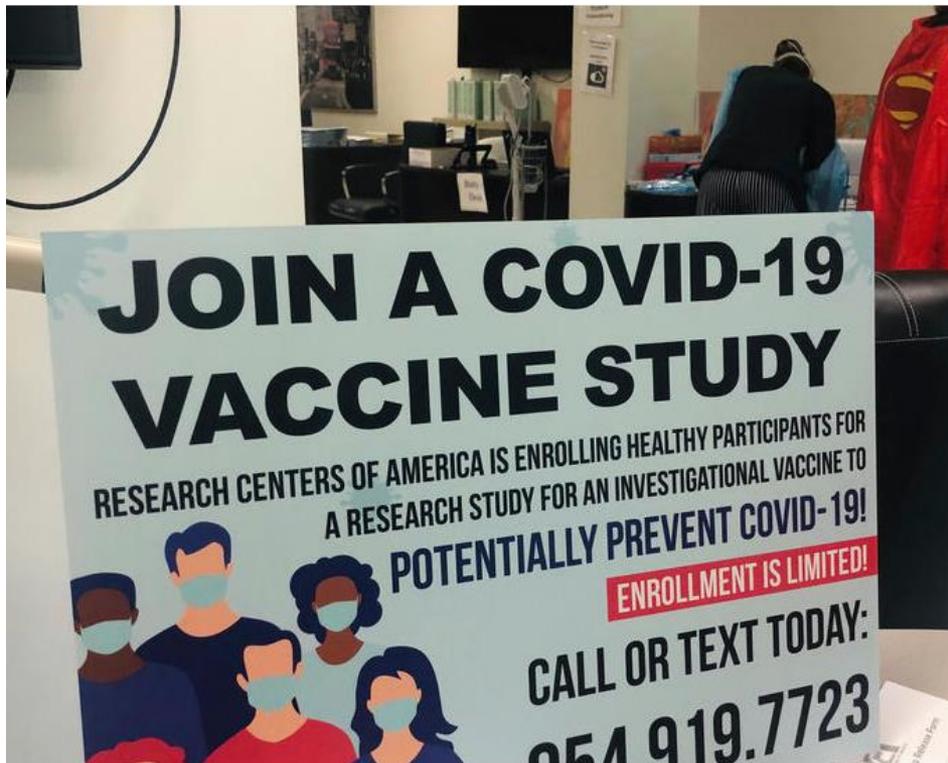
- Utilizar plataformas de vacunas usadas durante el embarazo/lactancia para otras condiciones (ie. virus inactivo).
- Posib. uso seguro en embarazo debiera orientar desarrollo nuevas vacunas, incluyendo estudios toxicología reproductiva.

B. Derecho a la información

- Derecho a ser informado que **NO** es administración de vacuna, sino que EC.
- Derecho a saber qué significa que el ensayo sea con **placebo** y que puede retirarse cuando quiera.
- Si el conocimiento sobre vacunas para la COVID-19 cambia, participantes tienen el **derecho de ser informados**.
- Si existen oportunidades de obtener **vacunas en otra parte**, deben saberlo.



C. Uso placebo al aprobarse otra vacuna



¿Se debieran suspender?

- Considerar el balance R/B de los participantes de recibir vacuna activa vs beneficio a la ciencia de continuar el ensayo.
- Sujetos deben ser informados.
- Poca posibilidad nuevos EC controlados con **placebo** al aprobarse una nueva vacuna.

4. Consideraciones internacionales



- Necesidad mejorar colaboración internacional para acelerar procesos de revisión:
 - ¿Es factible la equivalencia en las revisiones entre CECs de distintas regiones?
- ¿Cuál puede ser el rol de los CECs en revisar/aprobar los acuerdos de transferencia de materiales (MTAs)?
- ¿De qué manera los CECs pueden mejorar los “beneficios compartidos” para los participantes?

5. Conclusiones

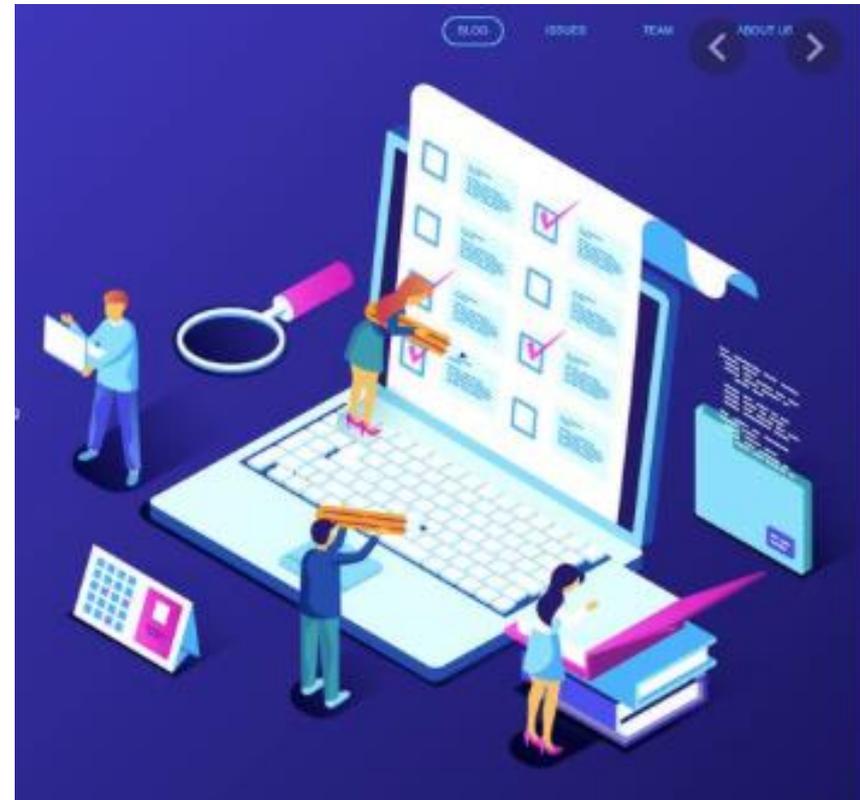


- Implicancias éticas antes, durante y después del EC.
- Mayor participación de los CEC para lograr criterios compartidos
- No es negociable la existencia de evaluación rigurosa, independiente y transparente
- Confianza es la mejor herramienta en salud pública; no puede comprometerse!

Necesitamos vuestro apoyo para generar información desde los distintos CECs

The project is led by the Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA) with the support of the COVID-19 Clinical Research Coalition's Ethics Working Group.
WHO funding.

sofiasalas@udd.cl
spsalas@gmail.com



¡Muchas gracias!