

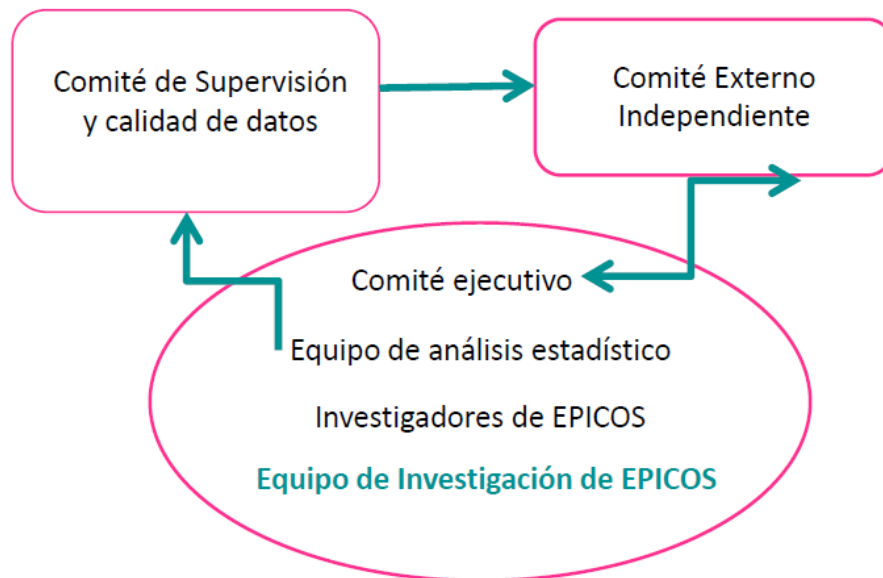


## Gobernanza del ensayo clínico EPICOS “Ensayo Clínico para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios”.

La gobernanza del ensayo clínico EPICOS cuenta con los siguientes comités:

1. Comité Ejecutivo del Equipo de investigación de EPICOS
2. Comité externo independiente (CEI)
3. Comité de supervisión de seguridad y calidad de los datos (CSCD)

### Esquema de relaciones entre los órganos de gobernanza de EPICOS



### Equipo de Investigación de EPICOS

#### Comité ejecutivo

**Presidencia:** Julia del Amo Valero, Directora del Plan Nacional sobre el SIDA (PNS) (Investigadora Principal), Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI). Ministerio de Sanidad (MS). [jamo@mscbs.es](mailto:jamo@mscbs.es)

Vocalías:

- Rosa Polo. Jefa de área de Asistencial y de Investigación PNS (Responsable médica), DGSPCI, MS [rpolor@mscbs.es](mailto:rpolor@mscbs.es)



- Miguel Hernán. Catedrático de Bioestadística y Epidemiología. Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública de Harvard, T.H Chan (ESPH), Boston, EEUU [mhernan@hsph.harvard.edu](mailto:mhernan@hsph.harvard.edu)
- Xabier García de Albéniz. Director de epidemiología, RTI Health Solutions, Barcelona [xabierngarciaidealbeniz@gmail.com](mailto:xabierngarciaidealbeniz@gmail.com)
- Santiago Moreno. Jefe de Servicio de Enfermedades Infecciosas Hospital Ramón y Cajal, Madrid Moreno [smguillen@salud.madrid.org](mailto:smguillen@salud.madrid.org)

#### **Equipo de análisis estadístico**

- Xabier García de Albéniz. Director de epidemiología, RTI Health Solutions, Barcelona [xabierngarciaidealbeniz@gmail.com](mailto:xabierngarciaidealbeniz@gmail.com)
- Inmaculada Jarrín, Investigadora titular Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III [ijarrin@isciii.es](mailto:ijarrin@isciii.es)
- Miguel Hernán. Catedrático de Bioestadística y Epidemiología. Departamento de Epidemiología, Escuela de Salud Pública de Harvard, T.H Chan [mhernan@hsph.harvard.edu](mailto:mhernan@hsph.harvard.edu)

#### **Equipo de investigación y centros participantes**

#### **Comité externo independiente (CEI)**

El CEI velará por salvaguardar los intereses de los participantes del ensayo. A partir de los informes periódicos del CSCD determinará la seguridad, eficacia o eventual futilidad de los fármacos ensayados. Este comité monitorizará el desarrollo del ensayo (tasa de reclutamiento, exhaustividad de los datos recogidos, desviaciones del protocolo, etc.). El CEI evaluará las evidencias externas al estudio que pudieran ir apareciendo y que aconsejaran realizar modificaciones en el estudio. El CEI está integrado por cinco personas independientes en relación al ensayo clínico. Su perfil profesional es complementario. Los miembros del Comité deberán manifestar que no tienen ningún conflicto de interés en relación al ensayo clínico. Cualquier interés, tanto real como potencial, debe declararse mediante un breve formulario de conflicto de intereses.

#### **Presidencia:**

- Joaquín Arenas. Director del Instituto de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre. [joaquin.arenas@salud.madrid.org](mailto:joaquin.arenas@salud.madrid.org)

#### **Vocalías:**

- Federico García, Jefe de servicio de Virología clínica. Hospital Universitario San Cecilio, Granada. [fegarcia@ugr.es](mailto:fegarcia@ugr.es)



- Sara Lodi, Profesora titular de bioestadística, Escuela de Salud Pública, Universidad de Boston, Estados Unidos. [slodi@bu.edu](mailto:slodi@bu.edu)
- Alejandra Compagnucci, Coordinadora de Ensayos Clínicos pediátricos, PENTA. INSERM, París. [alexandra.compagnucci@inserm.fr](mailto:alexandra.compagnucci@inserm.fr)
- Waldo Belloso, Farmacólogo clínico e infectólogo. Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina. [whbeloso@gmail.com](mailto:whbeloso@gmail.com)

### Comité de control de seguridad y calidad de los datos (CSCD)

El Comité de control de seguridad y calidad de los datos es un comité independiente compuesto por 3 expertos en epidemiología clínica, enfermedades infecciosas y bioestadística designados para supervisar los aspectos éticos y de seguridad del estudio. Los miembros del Comité deben manifestar que no tienen ningún conflicto de interés en relación al ensayo clínico. Cualquier interés, tanto real como potencial, debe declararse mediante un breve formulario de conflicto de intereses. El procedimiento de trabajo normalizado se detalla en el anexo I.

- **Presidente:** Javier Zamora, Coordinador de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. [javierza@gmail.com](mailto:javierza@gmail.com)
- **Vocal:** Clara Menéndez, Directora de la Iniciativa y del Programa de Salud Materna, Infantil y Reproductiva, IS Global, Barcelona. [clara.menendez@isglobal.org](mailto:clara.menendez@isglobal.org)
- **Vocal:** Antonio Rivero, jefe de sección de Enfermedades Infecciosas, hospital universitario Reina Sofía y profesor de la Universidad de Córdoba. [ariveror@gmail.com](mailto:ariveror@gmail.com)]
- Xabier García de Albéniz. Director de epidemiología, RTI Health Solutions, Barcelona Xabier García de Albéniz [xabiergarciadealbeniz@gmail.com](mailto:xabiergarciadealbeniz@gmail.com) o Inma Jarrín [ijarrin@isciii.es](mailto:ijarrin@isciii.es) CNE-ISCIII en función de disponibilidad



## Anexo I

### Procedimientos Operativos Estándar (POE) para el Comité de Supervisión de Seguridad y Calidad de Datos (CSCD) de EPICOS “Ensayo Clínico para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios.

1. **Definiciones:** El CSCD es un comité independiente de expertos en investigación clínica que vigilan el progreso de un ensayo clínico y revisan los datos de inocuidad y eficacia durante el curso del ensayo. Está compuesto por 3 expertos en epidemiología clínica, enfermedades infecciosas y bioestadística. Además, se incorporará al CSCD el/la estadístico/a del ensayo (o alguien en su representación) con voz pero sin voto.
2. **Aplicabilidad:** Todos los procedimientos relacionados con la revisión y el análisis de los datos de seguridad clínica durante el estudio incluyendo la revisión de los efectos adversos inesperados o graves (EAs).
3. **Responsabilidades:** Se garantiza la seguridad de los participantes en el estudio a través del examen de los datos de seguridad.
4. **Procedimientos Operativos:**
  - (i) Los miembros de la CSCD son:

Presidente: Javier Zamora, Coordinador de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. [javierza@gmail.com](mailto:javierza@gmail.com)

Miembro: Clara Menéndez, Directora del Programa de Salud Materna, Infantil y Reproductiva, IS Global, Barcelona. [clara.menendez@isglobal.org](mailto:clara.menendez@isglobal.org)

Miembro: Antonio Rivero, Jefe de sección de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Reina Sofía y profesor de la Universidad de Córdoba. [ariveror@gmail.com](mailto:ariveror@gmail.com)
  - (ii) Se convocará una primera reunión de la CSCD en la que también estarán presentes la IP y la responsable médica del ensayo, siendo valorable también la presencia del responsable de análisis estadístico. En esta reunión se acordará lo siguiente:
    - Se revisarán los acontecimientos que deben notificarse y el momento en que se deben notificar, tal y como se recoge en el protocolo.



- Se revisarán las reglas para parar el ensayo por seguridad y/o eficacia, (globalmente o alguna de las ramas) tal y como se recoge en el protocolo
  - El CSCD podrá sugerir detener el ensayo por futilidad (globalmente o alguna de las ramas)
  - Modo de comunicación de sus decisiones.
  - Frecuencia de las reuniones subsiguientes, ya sea por teleconferencia o presenciales.
  - Formato de las reuniones subsiguientes: cada reunión tendrá una parte abierta y otra cerrada.
  - Procedimientos para romper el código de aleatorización de un participante y su documentación.
- (iii) El presidente puede convocar una reunión no programada si surge una necesidad específica.
- (iv) La parte abierta de las actas de cada reunión de la CSCD se enviarán al IP, al responsable médico, al Comité Ejecutivo y al Comité Externo Independiente dentro de la semana siguiente a cada reunión. Cada acta deberá contener como mínimo la fecha de la reunión, los miembros participantes, un breve resumen de los datos examinados (por ejemplo, el número total de EAs notificados) y una recomendación para continuar el ensayo o adoptar nuevas medidas. La parte cerrada de las actas se enviará al presidente del CEI con un informe de los análisis realizados y una recomendación sobre la continuidad del ensayo o de alguna de las ramas
- (v) Los datos se presentarán al CEI (de forma confidencial) ser estratificados por rama con nombre figurado para mantener el código oculto. El código sólo se romperá si se cumple uno de los criterios de parada especificado previamente en el protocolo.
- (vi) El IP informará a la CSCD de:
- Todas las enmiendas al protocolo, los cambios en el consentimiento informado o las revisiones de otros documentos presentados originalmente para su examen.
  - Nueva información que pueda afectar a la seguridad de los sujetos o a la realización del estudio.
- (vii) La CSCD examinará y comentará el plan de análisis estadístico del estudio.



- (viii) El presidente se encarga de reclutar nuevos miembros para la CSCD en caso de que alguno de los miembros deba ser reemplazado.

#### **5. Calendario de presentación de datos a la CSCD**

- Las muertes serán reportadas dentro de las 4 semanas.
- Los eventos adversos serios y/o de grado 3 serán reportados dentro de las 2 semanas.
- Todos los eventos adversos, incluyendo la admisión en el hospital, serán reportados cada 4 semanas.