

MEDIDAS Y RECOMENDACIONES EN LOS ENSAYOS DE FARMACOLOGIA CLINICA DURANTE LA PANDEMIA COVID-19:

En el marco de la situación de emergencia sanitaria actual, el Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) de ANMAT establece las siguientes medidas y recomendaciones con el objeto de resguardar la salud de nuestra comunidad, evitar la saturación del sistema de salud, preservar en la medida de lo posible las actividades de los ensayos clínicos protegiendo la seguridad y bienestar de los participantes y de la población en general:

Los patrocinadores de los ensayos clínicos deberán confeccionar un plan de mitigación de riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID 19 así como la saturación del sistema sanitario de nuestro país. Este plan deberá quedar debidamente documentado en el archivo de cada ensayo y será notificado a los investigadores, centros de investigación, comités de Ética y ANMAT. Su aplicación **no requiere aprobación previa** caso por caso como modificación sustancial por esta Administración.

Algunos ensayos clínicos podrán requerir modificaciones particulares que no se encuentren reflejadas en el plan de mitigación. Estas deberán ser consensuadas con el equipo de investigación y plasmarse en un documento.

Este plan será presentado por cada patrocinador por única vez ante ANMAT en un trámite caratulado como "comunicación a DERM" por TAD y esta Administración tomará conocimiento del mismo. No será necesario esperar a una respuesta de esta Administración para su implementación.

1) Prevención del coronavirus COVID-19:

-Los investigadores deberán transmitir a todos los participantes de los ensayos clínicos las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina tendientes a prevenir el contagio y diseminación de la enfermedad.

2) Reclutamiento:

-se deberá suspender el reclutamiento de los ensayos clínicos de fase I, II o III cuya población de estudio son voluntarios sanos, a excepción de los ensayos clínicos destinados a investigar estrategias preventivas o curativas para COVID-19.

-El patrocinador, junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo considerando las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, podrán suspender el reclutamiento e incluso interrumpir el tratamiento de los sujetos

participantes para evitar riesgos innecesarios y garantizar la mejor asistencia sanitaria posible a los pacientes. Este análisis es especialmente pertinente en los ensayos clínicos que conlleven tratamiento con inmunosupresores y, por tanto, un riesgo mayor de infección.

- No son aceptables los desvíos al protocolo en los criterios de selección de manera prospectiva en el reclutamiento de nuevos participantes.

3) Visitas:

-El patrocinador, junto con el investigador, deberá evaluar la pertinencia de las visitas presenciales o la necesidad de reprogramarlas. Podrán llevarse a cabo visitas por contacto telefónico, de acuerdo a la situación de salud del participante y al tipo de visita y en cada caso, el investigador deberá evaluar la necesidad de asistir presencialmente al paciente.

-Para visitas presenciales, el investigador podrá concurrir al domicilio del participante, documentando adecuadamente el proceso.

-Si se lleva a cabo una visita en el centro, se deberá citar a los participantes en sectores y horarios en los que no haya conglomeración de pacientes, a menos que esté adecuadamente justificada la necesidad de infringir esta medida (por ejemplo, por un evento adverso serio)

-Se recomienda implementar extracciones de sangre domiciliarias, llevadas a cabo por personal entrenado y delegado para esta tarea y asegurando el correcto procesamiento y traslado de las muestras; también llevar a cabo procedimientos que sean factibles a domicilio, como, por ejemplo, realización de cuestionarios.

4) Acceso al medicamento del estudio:

-El Producto en investigación deberá ser entregado y administrado de forma segura a los sujetos. Podrá ser enviado a domicilio y esto deberá ser realizado de acuerdo a un procedimiento escrito, asegurando la conservación adecuada y el descarte seguro del material utilizado.

-El patrocinador deberá garantizar la suficiencia de medicación para todos los sujetos enrolados durante el ensayo clínico de modo tal que permita la continuidad del tratamiento. Para garantizar este acceso se debe considerar la necesidad de suspender el reclutamiento del ensayo clínico.

-En el caso de una interrupción del ensayo que implique la discontinuación del tratamiento de los sujetos, el patrocinador y el investigador tendrán que notificar a esta Administración las medidas adoptadas para garantizar el tratamiento alternativo de los pacientes en los 10 días hábiles siguientes a la interrupción o finalización.

-Se recomienda que el investigador valore la posibilidad y conveniencia de que cuando el paciente acuda a una visita programada reciba una

cantidad de medicamento que permita cubrir un periodo mayor de tratamiento.

5) Desvíos al protocolo:

-Los desvíos al protocolo realizados para dar cumplimiento con el plan de mitigación de riesgos serán presentados en el informe de avance aclarando esta situación y serán debidamente documentados en los archivos del estudio.

6) Traslado de pacientes de un centro a otro:

-De ser necesario se podrá transferir un paciente desde un centro a otro para facilitar su atención, así como para retirar medicación. Todo el proceso deberá estar adecuadamente documentado.

7) Envío de muestras al extranjero

-Se podrán realizar determinaciones de los estudios en laboratorios locales en caso de necesidad.

8) Aspectos operativos:

-Aquellos eventos en los que los participantes sean ingresados en cuarentena sin infección confirmada, no deberán ser reportados ante esta Administración como Eventos Adversos Serios.

-Todos los trámites relativos a coronavirus deben indicar en el asunto o nota del trámite la leyenda "COVID 19" para poder identificarlo y dar una evaluación lo más expeditiva posible.

-Esta Administración dará prioridad a los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus por lo que las evaluaciones se realizarán de manera acelerada conservando los más altos estándares para proteger la seguridad y los derechos de los participantes, así como la calidad de los datos. Junto con la presentación de los proyectos por la plataforma habitual, se deberá enviar un correo electrónico al Departamento de Ensayos Clínicos de la DERM indicando en el asunto URGENTE: ECLIN COVID 19 para un pronto seguimiento.

Las medidas y recomendaciones aquí presentadas obedecen al escenario actual de la enfermedad en la República Argentina. Las mismas podrían verse modificadas de acuerdo a la dinámica de la emergencia sanitaria en nuestro país.

Departamento de Ensayos Clínicos

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

INAME

ANMAT