



COMUNICADO N° 002-2020-OGITT/INS

Fecha de publicación en la página web del REPEC: 26 de marzo 2020

Medidas excepcionales de seguridad aplicables a los ensayos clínicos en atención al Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT, la cual tiene a su cargo la autorización de los ensayos clínicos, bajo las condiciones y requisitos que establece la regulación; propone a continuación una serie de recomendaciones de aplicación excepcional durante el periodo que dure la cuarentena por COVID-19 en el país, estas medidas están destinadas a preservar las actividades del ensayo en la medida de lo posible, y garantizar la trazabilidad de las acciones implementadas en esta situación de emergencia sanitaria.

En este contexto, podrían verse comprometidas las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal del estudio a los centros y la monitorización del ensayo in situ. En algunos casos, podría ser necesario transferir un paciente desde un centro a otro para facilitar su atención. Por ello es importante que el patrocinador o su representante en el país junto con el investigador hagan un análisis de riesgos y prioricen las actividades que son críticas y la forma en que deberían llevarse a cabo.

1. Visitas presenciales programadas de los participantes de un ensayo clínico

El patrocinador o su representante, junto al Investigador principal deberán considerar la conveniencia de posponer o reprogramar dichas visitas, o transformarlas en visitas telefónicas, reprogramándolas en el calendario de visitas del ensayo clínico.

Para los sujetos de investigación en los cuales es necesaria su asistencia a los centros de investigación para que se le aplique un tratamiento o toma de muestra, los patrocinadores o sus representantes deberán suministrar los elementos de protección personal para minimizar el riesgo de infección y garantizar un medio de transporte para que el sujeto en investigación tenga contacto mínimo con otras personas.

En todos los casos se debe garantizar el acceso de los sujetos de investigación a la medicación y procedimientos propios del ensayo en las mismas condiciones de seguridad contempladas en los protocolos aprobados.

2. El reclutamiento

El reclutamiento podrá continuar en base a una valoración beneficio/riesgo que considere las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes. De ser decisión del patrocinador interrumpir el reclutamiento de nuevos participantes, a fin de evitar riesgos innecesarios y garantizar la mejor asistencia sanitaria posible a los participantes del ensayo que ya se encuentran enrolados en el estudio, esta deberá de ser comunicada a la OGITT.

3. Acceso al tratamiento del ensayo

Se debe garantizar el acceso de los pacientes a la medicación del ensayo bajo las mismas condiciones estipuladas en el protocolo de estudio aprobado. Se recomienda que el investigador valore la posibilidad y conveniencia cuando sea posible, que el paciente acuda a una visita programada reciba una cantidad de medicamento que permita cubrir un periodo mayor de tratamiento.

Cualquiera de estas medidas de seguridad excepcionales u otras que el patrocinador quiera adoptar deben quedar debidamente documentadas en el archivo del Centro de Investigación respectivo, y ser comunicadas inmediatamente a la OGITT, no siendo necesario que esta oficina lo apruebe, salvo evaluación caso a caso en que la OGITT se contactara directamente con el patrocinador o su representante, solicitándole información adicional.

Nota

Para consultas sobre Ensayos Clínicos comunicarse al teléfono 51(1) 748-1111, anexo 2191 o al correo consultaensayos@ins.gob.pe.

www.ins.gob.pe
www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400 Jesús
María,
Lima-Perú
CT: (511) 748-1111