

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 139-2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 26 de junio de 2020

VISTO:

El expediente con Registro N° 07993-2020, que contiene el Memorando N° 230-2020-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Informe N° 288-2020-OEI-OGITT/INS de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, Proveído N° 117-2020-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica, Informe N° 020-OEO-OGAT/INS de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Organización, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud encargado de proponer políticas, normas, promover y difundir la investigación tecnología y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población;

Que, el artículo 22 del Decreto Supremo N° 011-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS, señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT promueve el desarrollo y ejecución de la Investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad;

Que, el INS tiene un rol clave en la investigación de los problemas prioritarios de salud, toda vez que realiza investigación en salud con seres humanos, entre ellos ensayos clínicos, investigación epidemiológica, conductual, observacional, y entre otras;

Que, el artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA reconoce que el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, el numeral 11 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que se entiende por ensayo clínico a toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad;

Que, actualmente diferentes países del mundo se han visto afectados de manera simultánea por el brote de la COVID -19, el cual fue calificado como una pandemia por la Organización



Mundial de Salud - OMS, motivo por el cual mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a la Nación por el plazo de (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control del Coronavirus (COVID -19), plazo que fue prorrogado por Decreto Supremo N° 020-2020-SA hasta por un plazo de (90) días calendario, esto a consecuencia de las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación.

Que, frente a estas circunstancias, diversas agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, priorizan la evaluación de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Covid-19; así también, la OMS promueve el desarrollo de protocolos de investigación clínica para abordar nuevas intervenciones de prevención, diagnóstico y tratamiento frente a esta pandemia, para lo cual los países de los diferentes continentes deben establecer, formular procedimientos y mecanismos flexibles, convenientes y apropiados para la realización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad de manera adecuada, bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad, tal como indica el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), cuando se refiere a la Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades:



V. SUÁREZ

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud - OPS, realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo:



J. AYOW

Que, mediante Decreto Supremo N°014-2020-SA, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;



R. TAPIA F.

Que, el artículo 4 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente, aprueba entre otros, los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos Clínicos de la enfermedad del COVID-19;



Q. RIVERA

Que, a través del Memorando N° 230-2020-OGITT/INS que contiene el Informe N° 288-2020-OEI-OGITT/INS la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT propone la aprobación del Documento Técnico denominado "Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria por Covid - 19", el cual plantea como objetivo orientar a los administradores (patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, investigadores y otros) sobre aspectos para la ejecución de los ensayos clínicos que se desarrollan en el país durante la emergencia sanitaria nacional por la COVID- 19, esto con la finalidad de contribuir a la protección de la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, mediante consideraciones, recomendaciones u orientaciones que garanticen y preserven la ejecución de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID- 19;



J. ACOSTA B.

Que, mediante Proveído N° 117-2020-OGAT/INS la Oficina General de Asesoría Técnica, remite el Informe N° 020-OEO-OGAT/INS, mediante el cual la Oficina Ejecutiva de Organización emite opinión favorable sobre la revisión formal del Documento Técnico denominado "Pautas para la Ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria por Covid - 19";



C. M. ANANDE Z S

Que, con el Proveído N°013-2020-DG-OGAJ/INS que contiene el Informe N° 006-2020-DG-GLL-OGAJ/INS, ambos de fecha 25 de junio de 2020, la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión legal, señalando que resulta viable la aprobación del Documento Técnico "Pautas para la ejecución de Ensayos Clínicos durante la Emergencia Sanitaria", esto



considerando que, el INS tiene la facultad de dictar las disposiciones que se requieran para la aplicación de los ensayos clínicos en el marco de la emergencia sanitaria; y las disposiciones contenidas en la propuesta se encuentran enmarcadas en la normativa vigente que regula los ensayos clínicos:

Con el visto bueno de los Directores de la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación, de la Oficina Ejecutiva de Organización, y de los Directores Generales de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, de la Oficina General de Asesoría Técnica, y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Sub Jefe del Instituto Nacional de Salud:



En uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1°. - **APROBAR**, en el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, el Documento Técnico: Pautas para la Ejecución de los Ensayos Clínicos durante la pandemia de la COVID-19, que como anexo, forma parte de la presente resolución.

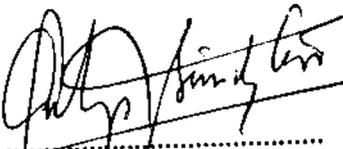


Artículo 2°. - **ENCARGAR** a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT proceda en el marco de sus competencias, con la correspondiente publicación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) y su difusión a la comunidad científica en general.

Artículo 3°. - **ENCARGAR** a la Oficina Ejecutiva de Organización publique la presente Resolución Jefatural en el portal Web del Instituto Nacional de Salud (www.ins.gob.pe)

Regístrese y comuníquese.




 Cesar Cabezas Sánchez
 JEFE
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

DOCUMENTO TÉCNICO:

**PAUTAS PARA LA
EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
DURANTE LA EMERGENCIA
SANITARIA POR COVID-19**



DOCUMENTO TECNICO

PAUTAS PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLINICOS
DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

Elaborado por:	EEC-OEI- OGITT	Méd. Paula Cahuina Lope Méd. Edda Salamanca Pacheco Méd. María Mimbela Caballero
Revisado por:	OEI-OGITT DG-OGITT OEO-OGAT DG-OGAJ	Méd. Catherine Hernández Sotomayor Méd. Joshi R. M. Acosta Barriga Méd. Germán Rivera Del Río Abog. Rosario E. Tapia Flores
Aprobado por:	JEFATURA	Méd. Cesar Cabezas Sánchez

Resolución Jefatural N°..... -2020-OGITT/INS

Fecha: __ / __ / __



G RIVERA



J. ACOSTA B.



C. M. GONZALEZ S.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
1. FINALIDAD.....	5
2. OBJETIVO.....	5
3. BASE LEGAL	5
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
5. EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19.....	6
6 RESPONSABILIDADES	12
7 ANEXOS	12
8 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	13



INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud como autoridad nacional competente en la autorización de ensayos clínicos (EC), propone medidas y recomendaciones para la ejecución de ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria por el brote de COVID-19 en el Perú. Estas medidas están destinadas a preservar las actividades de los ensayos clínicos en la medida de lo posible, garantizando la asistencia sanitaria de los pacientes, protegiendo la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

Existen desafíos que podrían tener un impacto en (i) el inicio de nuevos ensayos clínicos, (ii) la realización de los ensayos clínicos en curso, tales como, el mantenimiento de la participación de los sujetos de investigación en el estudio, la continuación de las evaluaciones del ensayo, la finalización de las visitas al centro, el suministro de los productos en investigación; entre otros, y (iii) la apertura de un nuevo centro de investigación de un ensayo clínico existente.

En ese sentido, podrían verse comprometidas las visitas programadas de los ensayos clínicos (visitas de tamizaje, visitas de administración de tratamiento, visitas de seguimiento, visitas de seguridad, entre otras), el acceso del personal del estudio a los centros de investigación, así como, la monitorización del mismo ensayo clínico in situ. En algunos casos, podría ser necesario transferir un paciente desde un centro de investigación a otro para facilitar su atención. Por ello, es que resulta necesario e importante que el patrocinador o su representante en el país junto con el investigador principal, hagan un análisis de los riesgos y beneficios, y prioricen las actividades que son críticas mediante un plan de medidas de seguridad para la conducción de los ensayos clínicos durante la emergencia sanitaria.

En este plan, se deben tener en cuenta las recomendaciones y las medidas establecidas por las autoridades de nuestro país; así como, la disponibilidad del personal para realizar las visitas, ingresar los datos en los formularios respectivos, notificar los eventos adversos graves, etc. Por ello, las acciones consideradas por los patrocinadores en el plan de medidas de seguridad deben ser necesarias, proporcionales, efectivas y estar orientadas a proteger el bienestar y seguridad de los sujetos de investigación. Las medidas adoptadas, además, deben ser adecuadamente documentadas e informadas a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Finalmente, aunque las medidas de seguridad variarán en atención a diversos factores, incluyendo la naturaleza de la enfermedad en estudio, el diseño del ensayo, el lugar de su ejecución, entre otros; el presente documento tiene como propósito ofrecer pautas para orientar a Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato e Investigadores a proteger los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y garantizar la integridad de los datos de los ensayos clínicos.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. M. GONZÁLEZ S.

1. FINALIDAD

Contribuir a la protección de la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, mediante consideraciones, recomendaciones u orientaciones que garantizan y preservan la ejecución de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, autorizados en el contexto de la emergencia sanitaria nacional.

2. OBJETIVO

Orientar a los administrados (patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, investigadores y otros) sobre aspectos para la ejecución de los ensayos clínicos que se desarrollan en el país durante la emergencia sanitaria nacional por COVID-19, incluyendo a los ensayos clínicos en la enfermedad COVID-19.

3. BASE LEGAL

- 3.1 Decreto Supremo N°014-2020-SA, que establece las medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19 en el país.
- 3.2 Decreto Supremo N°008-2020 SA que declara en Emergencia Sanitaria a nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19.
- 3.3 Decreto Supremo N° 020-2020 SA, que prorroga el Estado de Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N°008-2020 SA.
- 3.4 Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 3.5 Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- 3.6 Resolución Jefatural N°098-2020-J-OPE/INS, que aprueba el Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 en el Marco de la Emergencia Sanitaria Nacional.
- 3.7 Resolución Jefatural N°097-2020-J-OPE/INS, que aprueba el Procedimiento para la Revisión Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 en el Marco de la Emergencia Sanitaria Nacional.
- 3.8 Resolución Jefatural N°096-2020-J-OPE/INS, que aprueba la conformación del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19.



4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía es de aplicación a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con cualquier ensayo clínico que se desarrolle en el territorio nacional durante la emergencia sanitaria nacional por la enfermedad COVID-19.



5. EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

5.1 CONSIDERACIONES GENERALES

5.1.1 Abreviaturas y siglas

ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

ATD: Área de Trámite Documentario

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación

EC: Ensayo clínico

EEC: Equipo de Evaluación de Ensayos Clínicos.

FOR: Formulario

INS: Instituto Nacional de Salud

IP: Investigador principal

MINSA: Ministerio de Salud

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

OIC: Organización de Investigación por Contrato

PI: Producto en investigación

REC: Reglamento de Ensayos Clínicos

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

SIGANET: Sistema Integrado de Gestión Administrativa

5.1.2 Seguridad de los sujetos de investigación

En el marco de la emergencia sanitaria es primordial garantizar la seguridad de los sujetos de investigación en el ensayo clínico, por lo que se deben establecer medidas para evitar la infección y diseminación de la enfermedad COVID-19.

Los patrocinadores deben evaluar cada circunstancia, centrándose en el impacto potencial en la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación del ensayo clínico, y modificar la ejecución del estudio en caso sea necesario.

Los procedimientos de detección de la enfermedad del COVID-19, que son parte de atención médica en alguna institución de investigación en la que se está llevando a cabo el ensayo clínico no requieren ser informados como una enmienda al protocolo, incluso si se realizan durante las visitas de estudio clínico; a menos que, el patrocinador esté incorporando los datos recogidos como parte de un nuevo objetivo de investigación.

5.1.3 Medidas aplicables a los ensayos clínicos

Las siguientes medidas son aplicables a todo EC que se ejecute en el país durante la emergencia sanitaria, y están orientadas a evitar la infección y diseminación de la enfermedad COVID-19, así como la sobredemanda de los establecimientos de salud:



A) AL INICIAR LA EJECUCIÓN DE NUEVOS ENSAYOS

La viabilidad de iniciar un nuevo ensayo clínico o incluir nuevos sujetos de investigación en un ensayo en curso, debe ser evaluado críticamente por los patrocinadores.

Los riesgos adicionales para los sujetos de investigación y las acciones para su mitigación deben ser abordados en la sección de evaluación del balance riesgo-beneficio del protocolo.

B) DURANTE LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN CURSO

Los patrocinadores o su representante junto con el investigador principal, deben considerar una o más de las siguientes medidas de mitigación de riesgo para la enfermedad COVID-19.

i. **Transformar las visitas presenciales en llamadas telefónicas o por video-llamada o aplazar las visitas presenciales:**

- El patrocinador o su representante junto con el investigador principal deben asegurarse que sólo se realicen visitas presenciales estrictamente necesarias en los centros de investigación.
- Se debe considerar reprogramar las visitas presenciales o transformarlas en llamadas telefónicas/video-llamada o visitas domiciliarias.

ii. **Interrumpir temporalmente el EC en algunos o todos los centros de investigación:**

- En caso el patrocinador decida una interrupción temporal del ensayo clínico en todos los centros de investigación del país, el patrocinador o su representante debe solicitar la suspensión del EC, cumpliendo los requisitos señalados en la regulación vigente para este procedimiento.
- En caso el patrocinador decida la interrupción temporal del ensayo clínico en uno de los centros de investigación del EC autorizado, el patrocinador o su representante debe notificarla como "medida de seguridad", explicando las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento del tratamiento de los sujetos de investigación de corresponder, tanto a la OGITT como al CIEI.
- En caso de una interrupción definitiva del ensayo clínico en uno de los centros de investigación del EC autorizado, el patrocinador o su representante debe solicitar el cierre de centro de investigación del EC, cumpliendo los requisitos señalados en la regulación vigente para este procedimiento.

iii. **Suspender o ralentizar el reclutamiento de nuevos sujetos de investigación en el ensayo clínico:**

- El reclutamiento podrá continuar en base a una valoración beneficio-riesgo que considere las características del ensayo clínico y las circunstancias que atraviesan los centros de investigación, garantizando la seguridad de los sujetos de investigación.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



C. HERNANDEZ S.

- En caso el patrocinador decida interrumpir o ralentizar el reclutamiento, a fin de evitar riesgos innecesarios y garantizar la mejor asistencia sanitaria posible a los sujetos de investigación del ensayo que ya se encuentran enrolados en el estudio, debe comunicar esta medida a la OGITT para conocimiento.
- iv. **Transferir a los sujetos de investigación a otros centros de investigación del EC**
- El patrocinador o su representante puede transferir a sujetos de investigación de un determinado centro de investigación, que este ubicado en una zona de riesgo a otros más cercanos de su casa, que ya participan en el ensayo, o a nuevos centros de investigación (previa solicitud de ampliación de centro de investigación), para facilitar su atención, así como, para retirar producto en investigación, según corresponda.
 - En estos casos se debe realizar la transferencia de la información recopilada previamente, del sujeto de investigación, al centro de investigación receptor, y se debe asegurar que el centro receptor pueda introducir los nuevos datos generados.

En caso se decida adoptar otras medidas de contingencia para evitar la exposición y diseminación de la enfermedad COVID-19, se debe consultar con el CIEI correspondiente y luego comunicar posteriormente a la OGITT antes de su implementación.

5.2 PAUTAS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

5.2.1 Pautas para la protección de los sujetos de investigación.

En aquellos casos que se considere necesaria la asistencia de los sujetos de investigación a los centros de investigación (administración de un tratamiento o algún procedimiento determinado del protocolo):

- A) Los patrocinadores o sus representantes junto con el investigador principal, deben garantizar el suministro de los equipos de protección personal requeridos para minimizar el riesgo de infección del COVID-19.
- B) Citar a los sujetos de investigación en sectores y horarios en los que no haya conglomeración de personas.
- C) Se debe proveer, un medio de transporte para que el sujeto de investigación tenga contacto mínimo con otras personas.

5.2.2 Pautas para ampliar nuevos centros de investigación.

Se podrá considerar ampliar un nuevo centro de investigación, en caso haya una necesidad urgente para reubicar pacientes, realizar pruebas de laboratorio críticas, exámenes de imágenes u otras pruebas diagnósticas para la seguridad de los sujetos de investigación en el ensayo clínico. En estos casos:

Se debe realizar una solicitud de ampliación de centro cumpliendo los requisitos señalados en la regulación vigente, la cual debe ser autorizada por la OGITT.



5.2.3 Pautas sobre la notificación de Informes de seguridad

Los patrocinadores o sus representantes junto con los investigadores principales, informan de manera continua sobre la seguridad del producto en investigación (eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas, entre otros) de conformidad con la normativa nacional vigente a través del correo mesadepartesogittins@ins.gob.pe, siendo regularizada su presentación en forma física al término de la inmovilización social.

5.2.4 Pautas sobre la evaluación de riesgos

La seguridad del sujeto de investigación tiene importancia primordial para la ejecución de los EC autorizados en el país, en particular por los desafíos adicionales debido a la enfermedad de COVID-19, por ello:

- A) Las decisiones que el patrocinador tome deben garantizar el cumplimiento de las BPC para la conducción de los ensayos clínicos. El patrocinador debe realizar una evaluación de los riesgos de cada ensayo clínico y de cada sujeto de investigación de forma individual; así como, implementar medidas que aseguren la validez de los datos del ensayo clínico.
- B) La evaluación de los riesgos debe ser permanente a medida que progresa la emergencia sanitaria nacional ocasionada por el COVID-19 lo que puede conllevar a la necesidad de aplicar nuevas medidas que modifiquen las condiciones del desarrollo de un ensayo clínico.
- C) En cuanto a los sujetos de investigación de los ensayos clínicos en curso que pertenezcan a grupos de alto riesgo para contraer COVID-19 o que participen en EC con tratamientos que pueden aumentar dicho riesgo, el patrocinador y el Investigador principal deben evaluar cuidadosamente cada caso antes de decidir iniciar o continuar tales EC.

5.2.5 Pautas sobre cambios en el proceso de toma del consentimiento informado

Los siguientes aspectos para la toma del consentimiento pueden ser considerados a fin de evitar que los sujetos de investigación de un determinado ensayo clínico visiten los centros de investigación con el único propósito de pasar por el proceso de consentimiento o re consentimiento:

- A) Optar por el uso de llamadas telefónicas o videollamadas o mediante el uso del correo electrónico; debiendo ser documentado por el investigador principal en el archivo de cada sujeto de investigación.
- B) Los consentimientos por vía oral, deben ser en presencia de un testigo imparcial, previa aprobación de un CIEI. En tales casos, el testigo debe firmar el formato de consentimiento informado y el investigador debe registrar cómo se seleccionó al testigo imparcial. Una vez que sea posible, el sujeto de investigación debe firmar el formato de consentimiento informado, indicando la fecha en que dio el consentimiento.

Es viable que el sujeto de investigación en el ensayo clínico y el investigador principal que obtiene el consentimiento, firmen el formato de consentimiento informado por separado.



G. RIVERA



J. ACOSTA B.



5.2.6 Pautas sobre cambios en la distribución del producto en investigación PI

- A) De ser factible, se debe considerar cambios en la distribución del PI a fin de evitar visitas presenciales a los centros de investigación.
- B) Los cambios en la distribución del PI a menudo se asocian con cambios adicionales, como en el calendario de las visitas o sustitución de las visitas presenciales por virtuales (por ejemplo, a través de llamadas telefónicas). Tales cambios deben reflejarse en una próxima enmienda al protocolo y comunicarse a la OGITT del INS.
- C) Los patrocinadores deben evaluar los riesgos relacionados con el PI y considerar alternativas de envío y almacenamiento. Podrían considerarse las siguientes medidas:
- El patrocinador podrá plantear diversas consideraciones prácticas, entre ellas, la administración y almacenamiento del producto en investigación en el domicilio del sujeto de investigación, siempre y cuando pueda garantizar la custodia segura del producto en investigación y cómo será la rendición de cuentas del producto y la evaluación del cumplimiento del tratamiento administrado (si procede).
 - Se puede proporcionar al sujeto de investigación cantidades mayores de medicamentos de investigación de los previstos normalmente. Esto es para sostener la distribución durante un período más largo y evitar así las visitas no críticas del sujeto de investigación al centro de investigación. Esto se puede hacer siempre que la continuación del tratamiento sea con supervisión adecuada del investigador principal.
 - Se recomienda que el patrocinador o su representante tenga para todos los PI y los complementarios de los ensayos clínicos, un stock adecuado, para garantizar el tratamiento en caso de fallo de distribución.
 - En caso de escasez de PI en algunos centros de investigación, el patrocinador o su representante podrá redistribuir el PI entre los centros de investigación activos.
 - Los patrocinadores o sus representantes deben evaluar si los centros de investigación pueden manejar y controlar dicho proceso de redistribución, especialmente en caso de condiciones restringidas para el almacenamiento, como la necesidad de condiciones específicas como temperatura (p. ej. 2-8°C). La redistribución debe seguir un procedimiento escrito establecido en cooperación con la persona calificada o la persona responsable de la distribución del producto en investigación, a fin de garantizar que el proceso se pueda realizar.



G. RIVERA

5.2.7 Pautas sobre cambios en el monitoreo

- A) El patrocinador o su representante debe reevaluar sus actividades de supervisión y control de la calidad a sus EC, pudiendo implementar mecanismos de supervisión proporcionados, alternativos y temporales.
- B) En caso las supervisiones al EC in situ sean factibles, el patrocinador o su representante debe tener en cuenta las recomendaciones y restricciones nacionales y locales, de mitigación de riesgos para COVID-19. La verificación de datos de origen a menudo se puede posponer y la disponibilidad del personal del centro de investigación debe ser reorganizada a fin de minimizar el riesgo de exposición al COVID-19.



J. ARROYO B.



C. FERNANDEZ S.

- C) La introducción de cualquier medida alternativa para el personal del centro de investigación, podrían incluir:
- Cancelación o aplazamiento de las visitas de seguimiento in situ y la ampliación del período entre las visitas de vigilancia.
 - Adaptar el plan de monitoreo in situ complementándolo con la supervisión centralizada y la revisión central de los datos si es posible y significativo.
 - Visitas de selección de centros de investigación y capacitación de investigadores para ensayos críticos en forma remota.
- D) Los resultados de las medidas de seguimiento/revisión ajustadas deben notificarse al patrocinador en los informes de seguimiento y en el informe final de centro del EC.

5.2.8 Pautas sobre desviaciones del protocolo

- A) Es probable que la situación del COVID-19 introduzca más desviaciones del protocolo de lo normal. Por ello el patrocinador deberá de debe identificar y gestionar dichas desviaciones de protocolo de acuerdo con sus procedimientos operativos estándar e informarlas a la OGITT del INS utilizando el FOR-OGITT-053.
- B) Los inspectores evaluarán tales desviaciones, tomando en consideración que estas hayan sido realizadas en busca del bienestar del sujeto de investigación, a fin de minimizar el riesgo de exposición al COVID-19.

5.2.9 Pautas sobre reembolso de gastos excepcionales

- A) Los gastos que inicialmente asuma el sujeto de investigación, en el marco de las medidas urgentes tomadas por el patrocinador, deben ser considerados reembolsables al sujeto de investigación por el patrocinador.

5.3 INFORMACIÓN DE MEDIDAS DE CONTINGENCIA IMPLEMENTADAS PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS



G. RIVERA

- 5.3.1 Todas las medidas de contingencia implementadas para evitar la exposición y diseminación de la enfermedad COVID-19 deben justificarse, documentarse en los registros del EC en el centro de investigación, y comunicarse al CIEI correspondiente y a la OGITT.



J. ACOSTA B.

- 5.3.2 Los patrocinadores o sus representantes deben describir en secciones apropiadas del protocolo del EC (o en un documento específico del estudio por separado):

- A) Medidas de contingencia implementadas para gestionar la conducción del estudio como resultado de las medidas de control del COVID-19.
- B) Una lista de todos los sujetos de investigación afectados por la interrupción del estudio relacionado con el COVID-19 por identificador de número de sujeto y por centro de investigación, así como, una descripción de cómo la participación del individuo fue alterada.
- C) Análisis que aborden el impacto de las medidas de contingencia (por ejemplo,



C. HERNANDEZ S.

la interrupción del producto en investigación del sujeto de investigación en el ensayo y/o estudio, procedimientos alternativos utilizados para recopilar datos críticos de seguridad y/o eficacia), los resultados de seguridad y eficacia reportados para el estudio.

5.4 COMUNICACIÓN A LAS AUTORIDADES

5.4.1 La entrega de documentos a la OGITT podrá ser por medio virtual al correo electrónico:

- A) Email ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe, para la presentación de solicitudes de trámite de EC relacionados a COVID-19.
- B) Email mesadepartesogittins@ins.gob.pe, para presentación de solicitudes de trámite relacionadas a todo tipo de EC, nuevo o en ejecución, no relacionado a COVID-19, en tanto dure el Estado de Emergencia Nacional por la enfermedad COVID-19.

5.4.2 De requerir enviar documentos en físico, el área de trámite documentario estará habilitado los días lunes – miércoles – viernes de 8:30 a.m. a 4: 15 hr p.m.

5.4.3 Las solicitudes de reunión con el equipo de la OGITT y consultas se realizan:

- A) Al correo electrónico: consultasensayos@ins.gob.pe (de tratarse de un EC no COVID) y Al correo ensayosclnicoscovid@ins.gob.pe (de tratarse un EC COVID)

En caso de solicitud de reunión, precisar en el Asunto: "Solicitud de Reunión" y señalando: a) la agenda de la reunión y b) el listado de personas que acudirán. Se puede adjuntar, cualquier información relevante para efectos de la reunión.

- B) Por medio de los canales telefónicos, está habilitado el teléfono: (511) 748 1111 anexo 2191.

5.4.4 La atención de consultas, llamadas, solicitudes de reunión o recepción de documentos por vía virtual se realiza de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:15 p.m.

6 RESPONSABILIDADES

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) es responsable de la difusión del presente Documento Técnico

La Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT, es responsable de la revisión o actualización del presente Documento Técnico.

7 ANEXOS

No se consigna anexos en el presente Documento Técnico



8 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 8.1 European Medicines Agency (EMA): Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials. 25 March 2020. EMA/158330/2020/ Committee for Human Medicinal Products (CHMP). Disponible en: <https://t.ly/UZxk>
- 8.2 Food and Drugs Administration (FDA): Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. 27 March 2020. Disponible en: <https://t.ly/pM5Z>.
- 8.3 Centers for Disease Control and Prevention. Interim Infection Prevention and Control.
- 8.4 Recommendations for Patients with Confirmed 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) or Persons Under Investigation for 2019-nCoV in Healthcare Settings. 03/II/2020; Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/infection-control.html>. Visualizado 09/II/2020.
- 8.5 Nanshan Ch. et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study Lancet January 29, 2020 Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7).
- 8.6 Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias; marzo 2020 [actualizado el 30 de marzo de 2020; citado el 30 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://t.ly/InJC>
- 8.7 Alerta Epidemiológica ante el incremento de casos de COVID-19 en el Perú Código: AE-013-2020.
- 8.8 Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por covid-19, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; marzo 2020.



