



NOTA DE INTERÉS GENERAL

PARA: COMITÉS DE ÉTICA, CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y PATROCINADORES.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: PROPUESTA DE MEDIDAS Y ACCIONES EXCEPCIONALES APLICABLES DE ACUERDO A LA CONTINGENCIA NACIONAL POR COVID-19 PARA DISMINUIR EL RIESGO EN SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS.

FECHA: MARZO 2020

Atendiendo a la situación en salud pública en el país por la posibilidad de expansión de contagio de covid-19 y los nuevos lineamientos expedidos por el Gobierno Nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos considera necesario adoptar acciones que ayuden a prevenir, contener, mitigar y garantizar la seguridad de los sujetos participantes en estudios clínicos.

La realización de un ensayo clínico incluye la atención médica para los sujetos que participan en el mismo, es importante que se preserven todas las actividades y se implementen aquellas necesarias para minimizar el riesgo y mantener la seguridad, el bienestar y dar continuidad al tratamiento manteniendo la calidad de los resultados obtenidos en los estudios clínicos.

Es importante que tanto los Patrocinadores/Organización de Investigación por Contrato (CRO) como los Centros de investigación hagan un análisis de riesgos para los pacientes y el desarrollo de los protocolos relacionados con la contingencia actual presentada por el Covid19, dando prioridad a las actividades que son críticas y la forma en que deberán llevarse a cabo. Estas medidas podrán actualizarse para adaptarse a la evolución epidemiológica según lo que determine el Invima.

En este contexto, podrían verse comprometidas las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo en los centros de investigación, para lo cual se recomienda la implementación de planes de monitoreo remoto.

Cualquiera de estas medidas excepcionales que se adopte debe quedar debidamente documentada en plan operativo del Centro de investigación y deben ser notificados al Comité de ética y al Grupo de investigación clínica a través del correo invimabpc@invima.gov.co; para su aplicación no se requiere aprobación previa por parte de Comités o Invima.

1. Visitas presenciales programadas de los pacientes de un ensayo clínico:

El Patrocinador/CRO en conjunto con el centro de investigación deberá evaluar la posibilidad de realizar las visitas telefónicamente o ampliar la ventana, para aquellos estudios que no requieren aplicación de medicamentos en centro de investigación. Deberá garantizarse que las visitas programadas en el centro que sean críticas se lleven a cabo. En el caso de reprogramar las visitas estas desviaciones del protocolo no se considerarán incumplimientos graves a menos que pongan en riesgo la seguridad del paciente.

Para los pacientes que reciben tratamientos vía oral o subcutánea el Patrocinador/CRO propenderá el envío del medicamento/molécula en investigación desde el centro de investigación al domicilio del paciente y/o la dispensación a una persona autorizada por el paciente, cuando las circunstancias lo hagan conveniente.

Los centros de investigación podrán programar la toma de muestras a domicilio para los sujetos participantes, por parte de un Bacteriólogo aprobado para el estudio clínico siempre y cuando este



procedimiento quede documentado y el procesamiento de las muestras se realice bajo las condiciones establecidas en la Resolución de Buenas Prácticas Clínicas de cada centro.

En todos los casos se debe garantizar el acceso de los pacientes a la medicación y procedimientos (por ejemplo pruebas de laboratorio) del ensayo en las mismas condiciones de seguridad en las que se estaba suministrando.

2. Medidas de seguridad para pacientes que visitan los centros de investigación:

Para todos los sujetos participantes en los cuales no es posible la implementación de las medidas anteriores y es necesaria su asistencia a los centros de Investigación para aplicación de tratamiento y toma de muestras de laboratorio, los Patrocinadores/CRO deberán suministrar los elementos de protección necesarios para minimizar los riesgos de infección y garantizar un medio transporte en el cual el paciente tenga el mínimo contacto con otras personas.



Se recomienda realizar evaluaciones periódicas con el fin de identificar el momento adecuado para la interrupción del estudio en aquellos casos en donde los riesgos sean mayores a los beneficios, con el fin de evitar los innecesarios y garantizar una atención de calidad para los participantes, teniendo en cuenta las medidas o posibles restricciones adoptadas por cada uno de los entes gubernamentales de cada ciudad en cuanto a la asistencia a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

3. Reclutamiento

Se continuará con el reclutamiento de nuevos pacientes teniendo en cuenta las medidas o posibles restricciones adoptadas por cada uno de los entes gubernamentales de cada ciudad en cuanto a la asistencia a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

Se reitera que la aplicación excepcional de estas recomendaciones y medidas serán exclusivamente ejecutadas durante el periodo que dure la crisis de COVID-19 en el país.


JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Elaboró: Pahola Pulgarin - Coordinadora Grupo Investigación clínica 
Revisó: Lorena Rivera 
VoBo: Judith Del Carmen Mestre Arellano - Directora Técnica de DMPB 