

Propuesta de medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas planteados a la AEMPS en relación con las recomendaciones del Ministerio de Sanidad sobre COVID-19.

La realización de un ensayo clínico incluye la asistencia sanitaria para los pacientes que participan en el mismo. Se considera importante preservar las actividades del ensayo en la medida de lo posible para preservar la seguridad y bienestar de los pacientes y la fiabilidad de los resultados obtenidos en dicho ensayo clínico.

En el contexto de la infección por COVID-19, y con el fin de proteger al máximo la capacidad del sistema sanitario, podrían verse comprometidas las visitas de seguimiento de pacientes programadas en ciertos ensayos clínicos pudiendo existir diferencias de criterio entre distintos centros sobre el acceso de personal ajeno lo que podría impedir las actividades de monitorización propias del ensayo. En algunos casos, también, podría ser transferir un paciente desde un centro del ensayo a otro para facilitar su atención en los casos de restricciones de visitas a centros hospitalarios.

Con el objetivo de preservar la asistencia sanitaria y minimizar los riesgos derivados de la situación actual, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios plantea las siguientes recomendaciones. Estas recomendaciones serían de aplicación excepcional por un periodo máximo de cuatro meses y tomando las decisiones caso a caso considerando las particularidades de cada ensayo clínico, la organización de cada centro y las características epidemiológicas de COVID-19 en cada centro en particular. Estas medidas podrán actualizarse para adaptarse a la evolución epidemiológica según lo que determine el Ministerio de Sanidad.

1-Visitas presenciales programadas de los pacientes de un ensayo clínico: El promotor junto con el investigador deberá considerar la posibilidad y conveniencia de posponer dichas visitas, reprogramándolas en el calendario de visitas del ensayo clínico. Cuando esto no sea posible, deberá garantizarse que las visitas programadas se lleven a cabo.

2-Acceso al tratamiento del ensayo: se debe garantizar el acceso de los pacientes a la medicación del ensayo en las mismas condiciones en las que se estaba dando. Para ello, los Servicios de Farmacia de los hospitales podrán tomar las medidas que consideren necesarias, Por ejemplo, se consideraría adecuada la dispensación a una persona autorizada por el paciente del ensayo de un tratamiento que deba tomarse en casa. Es importante resaltar que deberá valorarse la situación en cada caso particular, por parte del promotor y el centro de investigación.

3-Visitas de monitorización: Se recomienda al promotor actualizar los planes de monitorización del ensayo para los cuatro próximos meses priorizando la monitorización centralizada y la monitorización remota de los centros participantes que no conlleve la revisión de datos fuente y posponiendo en la medida de lo posible la verificación de datos fuente hasta poder acceder a la historia médica de forma presencial. El promotor acordará con los centros y equipos participantes las condiciones para dichas monitorizaciones

4-Transferencia de pacientes de unos centros a otros: si fuera necesario el traslado de un paciente de un centro del ensayo a otro, éste se podrá realizar siempre que: a) se firme un acuerdo de transferencia entre centros, b) el nuevo centro tenga acceso al cuaderno de recogida de datos y a la historia clínica del paciente (o en su defecto el centro original le envíe una copia de la misma); c) el centro original envíe un informe de transferencia que resuma los datos médicos más relevantes del paciente en relación con el ensayo para facilitar su seguimiento al nuevo centro; d) la transferencia del paciente quede documentada en el archivo del ensayo de los dos centros.

5. Notificación de desviaciones al protocolo. La AEMPS publicará instrucciones sobre notificaciones de desviaciones a protocolo como consecuencia del impacto de las medidas excepcionales adoptadas sobre el COVID-19.

Cualquiera de las medidas excepcionales que se adopte debe quedar debidamente documentada en el archivo del ensayo.