

A los Investigadores y  
miembros de equipos de investigación

Ref. Pautas sobre  
actuación en EFC ante  
situación salud pública por  
COVID\_19

De nuestra consideración:

El ANMAT ha elaborado pautas sobre actuación en materia de EFC en el marco de la actual situación de salud pública.

Solicitamos especial atención a los siguientes aspectos mencionados.

Prevención del coronavirus COVID-19

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

En relación al Reclutamiento:

- Se deberá suspender el reclutamiento de los EFC de fase I, II o III cuya población de estudio son voluntarios sanos, a excepción de los estudios 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 estudio 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 EFC que conlleven tratamiento con inmunosupresores y, por tanto, un riesgo mayor de infección.

En relación a las 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 se deberán llevar a cabo procedimientos que sean factibles a domicilio, como, por ejemplo realización de cuestionarios.

En relación al 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 estudio de modo tal que permita la continuidad del tratamiento. Para garantizar este acceso se debe considerar la necesidad de suspender el reclutamiento del EFC.
- En el caso de una interrupción del estudio que implique la discontinuación del tratamiento de los sujetos, el patrocinador y el investigador tendrán que notificar a esta Administración Nacional, las medidas adoptadas para garantizar el tratamiento alternativo de los pacientes en los 10 días hábiles siguientes a la interrupción o finalización del mismo.
- 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.

La notificación completa puede hallarse en el siguiente acceso:  
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/medidas-y-recomendaciones-en-los-estudios-de-farmacologia-clinica-durante-la-pandemia-covid>

Solicitamos tengan a bien realizar con los patrocinadores los arreglos necesarios para implementar las medidas tendientes a dar cumplimiento a lo recomendado en sus respectivos centros de investigación.

Por último desde el Ministerio de Salud de Mendoza, a través de la DICYT, informamos que la sola presentación de las recomendaciones emitidas ante el ANMAT no obliga a los IP y Patrocinadores a presentarlo ante esta autoridad. En caso de presentarse situaciones especiales los medios de contacto con la DICYT son a través del mail institucional ([dicyt@mendoza.gov.ar](mailto:dicyt@mendoza.gov.ar)). Se solicita la máxima colaboración entre los equipos a fin de mitigar las consecuencias de la infección por COVID-19 en posibles participantes de EFC.

Sin otro particular saludo muy atte.

DICYT, 26/3/20

JORGELINA ALVAREZ

Director