

Ciudad de México, 21 de abril de 2020

Medidas extraordinarias en relación a Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19

El objetivo de la presente comunicación es garantizar la seguridad de los sujetos de investigación involucrados en todos los estudios clínicos realizados en el país ante la contingencia establecida por la Secretaría de Salud derivada de la pandemia por el COVID-19.

El titular del estudio en México deberá de establecer un Plan de Mitigación del Riesgo a los sujetos de investigación en cada uno de los protocolos autorizados, evaluando métodos alternativos de seguridad para el seguimiento del protocolo de investigación, como, por ejemplo:

- Las visitas programadas de los sujetos deberán de ajustarlas a las recomendaciones de la Secretaría de Salud (reprogramación, visitas mediante el uso de tecnología, ej. Video llamada, llamada telefónica, etc.) siempre y cuando el sujeto siga dando su consentimiento.
- Posponer el reclutamiento de nuevos pacientes para protocolos en curso o nuevas autorizaciones si se pone en riesgo la seguridad del sujeto.
- Para la activación de los nuevos centros autorizados, deberá considerarse si están en condiciones para su activación sin exponer al personal y a los nuevos sujetos enrolados.
- Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que el paciente pueda continuar con su tratamiento sin que acuda al centro de investigación. Deberá de asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.
- Establecer un centro de investigación alternativo, si al paciente se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete donde en el cual no se exponga al sujeto de investigación.

Los anteriores ejemplos son enunciativos más no limitativos y debe considerarse que dichos cambios estarán generando nuevas versiones de los documentos previamente autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), derivados de la emergencia sanitaria global por la enfermedad COVID-19.



Por lo anterior, y ante el riesgo al sujeto de investigación, se podrá implementar inmediatamente cualquier enmienda relativa a la seguridad del sujeto de investigación, de acuerdo al Plan de Mitigación del Riesgo y a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, numeral 10.3:

“Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación de la salud en seres humanos de conformidad en ésta Norma, deberá de solicitar a la Secretaría una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del CEI y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual deberá quedar constancia documental.”

Las enmiendas a los documentos generadas por la situación anterior, aunque ya se hayan implementado, deberán ingresarse mediante la homoclave COFEPRIS-09-012, la cual se atenderá de acuerdo a primeras entradas, primeras salidas.

Las desviaciones en la conducción del protocolo que se presenten por ésta emergencia, se deberán de notificar junto con un Plan de Mitigación de Riesgos en el Informe Parcial o Final respectivo del protocolo.

Estas disposiciones permanecerán vigentes únicamente durante la duración de la emergencia de salud pública relacionada con el COVID-19, decretada por el Consejo de Salubridad General.

ooOoo

