



INFORMATIVO RELACIONADO A ESTUDIOS CLÍNICOS Y LA CONTINGENCIA POR LA PANDEMIA GLOBAL DE COVID-19

El miércoles 11 de marzo de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, declaró que la situación de COVID-19 califica como una pandemia global. El nuevo Coronavirus COVID-19 es una cepa de la familia de coronavirus que no se había identificado previamente en humanos. Es el nombre definitivo otorgado por la OMS.

Considerando el avance del Coronavirus (COVID-19) en todo el mundo y el decreto del Presidente de la República de Chile de Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe en todo el territorio nacional, queremos informar que, con el principal objetivo de velar por la seguridad de los pacientes/sujetos que participan en estudios clínicos en nuestro país, de manera excepcional hasta que se decrete oficialmente el fin de esta pandemia, se permitirán las siguientes actividades:

1. Posibilidad de facilitar el acceso de los pacientes/sujetos a los centros de investigación clínica utilizando un servicio de taxi reembolsado por el patrocinador, con el fin de evitar el uso del transporte público en los casos en que los pacientes/sujetos no tengan sus propios medios de transporte.
2. Cuando sea compatible con los requisitos del protocolo de un estudio clínico y con el fin de salvaguardar la seguridad de los pacientes/sujetos, proporcionar a los participantes que todavía se presentan a las visitas programadas, un suministro adicional de medicación de investigación con el fin de cubrir períodos de tiempo más prolongados.
3. Entrega de la medicación de estudios clínicos desde el centro/sitio de investigación, a través de un establecimiento sanitario debidamente autorizado (botiquín o farmacia) dentro de este centro, a los hogares de los pacientes/sujetos a través de mensajeros especializados para satisfacer las necesidades de los pacientes/sujetos que no pueden visitar los sitios de estudio (cuarentena, etc.), estableciendo el debido registro de la dispensación y control de temperatura de la cadena de suministro, conforme a los resguardos con la finalidad de garantizar la calidad del producto en investigación.
4. Posibilidad de derivar a pacientes/sujetos bajo tratamiento en centros/sitios de investigación de poca accesibilidad a otros sitios ya involucrados en el mismo estudio en áreas más accesibles, sujeto a la disponibilidad en el nuevo sitio de una adecuada recepción,

el re-consentimiento del paciente/sujeto y la notificación al Comité Ético-Científico respectivo.

5. Posibilidad de asistir a los pacientes directamente en sus hogares a través del servicio de un profesional de la salud debidamente calificado para la administración de aquellos productos de investigación que requieran ayuda o supervisión adecuada (inyectables entre otros).
6. Visitas de monitoreo remotas a los centros de investigación clínica por parte de los patrocinadores.

A estas actividades señaladas se pueden incorporar otras, donde la responsabilidad recae finalmente en los patrocinadores e investigadores clínicos, siempre con el fin de garantizar flexibilidad considerando la contingencia actual y asegurar la continuidad de tratamiento oportuno de todos los pacientes/sujetos que participan en estudios clínicos en Chile, frente a los desafíos que nos presenta el COVID-19.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Heriberto García Escorza', written over the typed name.

HERIBERTO GARCIA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DEL MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA