

## **Directrices del CEC SSMO en relación a la pandemia COVID 19**

5 de Abril 2020

1.-En estos momentos de pandemia, reafirmar a los investigadores que la seguridad de los participantes en los estudios es prioritaria.

2.-Sugerimos evaluar la situación particular de cada protocolo, considerando el impacto del estudio en la seguridad de los participantes . Se sugiere reevaluar las estrategias de reclutamiento, continuidad de los sujetos en los estudios, visitas de seguridad, estrategias de entrega de las drogas ,entre otros , considerando los posibles riesgos para los pacientes e implementar las medidas necesarias en aras de la seguridad de los pacientes.

3.-Evitar al máximo las interacciones personales con pacientes. Para recolectar información utilizar preferentemente contacto telefónico, Skype , wasup, etc.

4. Asegurar la entrega de las drogas de los estudios, prefiriendo a las entregas presenciales, formas alternativas de entrega, para disminuir los viajes de los probandos a los centros de investigación. Se puede optar por entrega de las drogas a domicilio, entrega de una cantidad mayor cada vez, etc.

5.-Es posible que algunas modificaciones puntuales no requieran de una enmienda .En esos casos podría ser suficiente una carta que sea aprobada por el comité.

6.- Las enmiendas a los protocolos asociadas a esta emergencia sanitaria, deben ser enviadas al comité y serán evaluadas en forma expedita.

7.- Tendrán una consideración especial aquellas desviaciones de los protocolos que se originen como medida de protección ante el virus COVID -19.

8. Se evaluarán en forma expedita estudios de investigación relacionados con COVID 19.

9- Se sugiere a los investigadores contactar a los probandos para recordarles las conductas y medidas de prevención que deben adoptar para evitar el contagio con el COVID-19.

### Referencias

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-pandemic>

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH\\_04-2020-ensayos-clinicos-COVID-19.pdf?x30677](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH_04-2020-ensayos-clinicos-COVID-19.pdf?x30677)