

CIRCULAR

519339

26 de marzo de 2020

No. INT-CIR-00027-2020

PARA : FUNCIONARIOS Y SERVIDORES PUBLICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

ASUNTO: Medidas de contingencia para atención de pacientes en ensayos clínicos por COVID- 19.

Con el objetivo de prevenir, contener, mitigar y garantizar la seguridad de los sujetos participantes en estudios clínicos y del personal de salud, atendiendo a la situación en salud pública en el país por la posibilidad de expansión de contagio de COVID-19 y los nuevos lineamientos expedidos por el Gobierno Nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, se considera necesario a partir de la fecha y hasta que se mantenga la contingencia declarada por el gobierno nacional, adoptar las siguientes medidas:

1. Visitas presenciales programadas de los pacientes de un ensayo clínico:

El Instituto Nacional de Cancerología (INC), realizará todos los esfuerzos necesarios para preservar las actividades relacionadas con la atención médica de los sujetos participantes y con el apoyo de los patrocinadores se implementarán aquellas medidas necesarias para minimizar el riesgo y mantener la seguridad, el bienestar y dar continuidad al tratamiento manteniendo la calidad de los resultados para los ensayos clínicos.

Los investigadores de cada estudio realizarán una evaluación del estado de salud de cada paciente participante y deberán establecer quienes de ellos requieren seguimiento telefónico o visita presencial en cuyo caso deberán evaluar los riesgos de un posible traslado. Las decisiones tomadas con cada paciente serán notificadas a los patrocinadores.

2. Medidas de seguridad para pacientes que deban acudir al INC:

Los Patrocinadores/Organización de Investigación por Contrato (CRO) deberán suministrar los elementos de protección necesarios para minimizar los riesgos de infección y garantizar un medio transporte en el cual el paciente tenga el mínimo contacto con otras personas.

Se realizarán evaluaciones periódicas con el fin de identificar el momento adecuado para la interrupción del estudio en aquellos casos en donde los riesgos sean mayores a los beneficios, con el fin de evitar los riesgos innecesarios y garantizar una atención de calidad para los participantes, teniendo en cuenta las medidas o posibles restricciones adoptadas por cada uno de los entes gubernamentales de cada ciudad en cuanto a la asistencia a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

P 1 / 3

3. Visitas de Monitoreo

El Instituto Nacional de Cancerología solicitará a cada Patrocinador/CRO evaluar la posibilidad de realizar las visitas de monitoreo telefónicamente o ampliar las ventanas para estas; de no ser posible, las visitas presenciales serán solo para casos de extrema necesidad mientras lo permita la contingencia, para lo cual el Patrocinador/CRO deberá:

Solicitar por correo electrónico la autorización de ingreso al correo indicando: Nombre del monitor, protocolo, razón de la necesidad de monitoreo, fecha probable de la monitoría. (Teniendo en cuenta la seguridad de todos, estas visitas serán autorizadas para la monitora designada, por un día, en horario de 7 am a 4 pm y con el compromiso de cumplir con las recomendaciones de la OMS, así como no visitar áreas de atención de pacientes).

4. La toma de muestras biológicas

Durante las visitas presenciales se realizarán todos los procedimientos necesarios estipulados, en caso de no ser posible trasladar al paciente se seguirá monitoreando vía telefónica y una vez la situación lo permita se retomarán las visitas presenciales.

5. Entrega de medicación paciente ensayos clínicos

Teniendo en cuenta el tipo de pacientes, patologías y medicación que tenemos en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología, se hará la gestión necesaria para trasladar al paciente desde su domicilio hasta el Instituto Nacional de Cancerología, cumpliendo todos los protocolos de seguridad establecidos por las autoridades nacionales en el marco de la presente contingencia, ya que no es posible realizar infusiones de forma domiciliaria con todas las garantías que se requieren.

6. Reclutamiento

El Instituto Nacional de Cancerología ha decidido suspender el reclutamiento de pacientes para todos los estudios en curso, por al menos un mes o hasta que la contingencia este controlada, de igual forma se evaluarán los protocolos que están por iniciar con el fin de verificar el riesgo-beneficio que puedan tener los pacientes al iniciar un protocolo de ensayos clínicos.

Los pacientes que ya iniciaron proceso de screening o selección deberán continuarlo.

7. Comunicaciones con comité de ética.

Nuestro comité de ética cuenta con una plataforma documental digital, por lo cual no se requiere una acción adicional por el momento, se seguirán haciendo los reportes necesarios para el protocolo y la seguridad del paciente.

Cordialmente,

Carolina Wiesner Ceballos
Directora General

Revisó: JOSÉ ALEXANDER CARREÑO DUEÑAS - Médico Especialista

MARTHA LUCIA SERRANO LOPEZ - Subdirectora Gral de Investigación, Vigilancia Epidemiológica, Prom

SGIVEPP/MLS/Dcardenas/GIC/EC/JAC/YMiranda