

CIRCULAR

533758

20 de Mayo de 2020

No. INT-CIR-00059-2020

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 COVID19 N°2

El Gobierno Nacional por la emergencia sanitaria de COVID- 19 ha extendido la fecha del aislamiento preventivo obligatorio hasta el 25 de mayo de 2020. Por lo anterior el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E ha establecido un plan gradual para la reapertura de tamización, reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos, así como permitir las monitorias en sitio ajustados a los lineamientos de bioseguridad de los entes gubernamentales.

Medidas de seguridad para realización de visitas presenciales programadas de pacientes enrolados en ensayos clínicos desarrollados en el INC

El Instituto continuará con las medidas adoptadas para las visitas presenciales:

- Los investigadores de cada estudio realizan una evaluación sobre la pertinencia (riesgo/beneficio) de la asistencia del paciente al Instituto. Según esta evaluación se decide si se requiere aplazar las fechas de aplicación de los medicamentos, o se debe continuar con las fechas programadas. Estas decisiones se notifican oportunamente a los patrocinadores y deberán propender por mantener la calidad de los resultados de los ensayos clínicos.

- Todas las visitas se realizarán cumpliendo con todas las normas necesarias para minimizar el riesgo y mantener la seguridad incluyendo métodos de barrera, distanciamiento y atención prioritaria.

Visitas de Monitoreo

A la fecha, se han realizado todas las visitas de monitoreo de forma remota, sin embargo, teniendo en cuenta las solicitudes de los Patrocinadores/CROs para verificar algunos documentos confidenciales archivados en la institución y en aras de dar continuidad al trabajo de seguimiento, el Instituto autoriza las visitas de monitoreo en sitio, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- La solicitud de monitoria en sitio deberá realizarse a la coordinadora líder de ensayos clínicos quien estará encargada de programar dichas visitas de manera que se puedan cumplir medidas de seguridad como el distanciamiento.

- Sólo se admitirá una monitora por día y máximo durante 8 horas, de tal manera que todos los patrocinadores

P 1 / 2

tengan las mismas oportunidades de monitoreo presencial.

- El uso del tapabocas, así como el lavado de manos cada dos horas y la no visita al área asistencial, serán algunas de las condiciones de carácter obligatorio que permitirán garantizar la protección de la monitorea, coordinadora como de los pacientes que asisten al Instituto.

Reclutamiento

El INC consideran prudente y beneficioso para los pacientes el inicio de actividades de selección teniendo en cuenta las siguientes condiciones para la reapertura:

- El equipo de investigación junto con cada patrocinador/Organización de Investigación por Contrato (CRO) deberán seguir realizando evaluaciones de riesgos para los pacientes que permita la reapertura de las actividades de seguimiento, tamización y reclutamiento.

- Para minimizar los riesgos de infección, los patrocinadores/CRO deberán suministrar los elementos de protección necesarios para el equipo (coordinadoras, investigadores), los pacientes y sus acompañantes que requieran visita presencial, garantizando el transporte desde su vivienda y hacia el Instituto.

- Si el protocolo lo permite y no se requiere toma de muestras durante la visita de selección, se podrá realizar el proceso de screening de forma virtual, para disminuir las visitas presenciales al Instituto, sometiendo con anterioridad la intención al comité de ética, así como el uso del consentimiento informado electrónico siempre y cuando se cuente con el acompañamiento del investigador del estudio y dos testigos, documentando el procedimiento en la historia clínica del participante y el POE del Centro de investigación. Una vez superada la emergencia sanitaria será necesario Re-consentir al paciente de forma presencial.

Comunicaciones con Comité de Ética

Las comunicaciones al comité de ética se han seguido realizando de forma continua, los eventos, las desviaciones, los nuevos sometimientos y demás no han tenido alteraciones el proceso normal.

Carolina Wiesner Ceballos

Directora General

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

DG/CWC/SGIVEPP/MLSL/Claudia E: