

## **PANDEMIA Coronavirus COVID 19 - RECOMENDACIONES DE GAICO SOBRE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

Si bien todavía no tenemos muchos datos sobre cómo COVID-19 impacta a los pacientes con cáncer, los pacientes que reciben tratamiento activo contra el cáncer pueden ser especialmente vulnerables a la enfermedad más grave asociada con COVID-19.

De hecho, un informe reciente de China que se publicó en Lancet Oncology, los autores sugieren que los pacientes con cáncer tienen un mayor riesgo de COVID-19 y tienen un peor pronóstico si se infectan que aquellos sin cáncer.

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(20\)30096-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30096-6/fulltext)

Como todos sabemos debe considerarse la seguridad de las participantes del estudio debe ser prioridad ante cualquier medida que se considere.

Es importante que el patrocinador junto con el investigador haga un análisis de riesgos y priorice las actividades que son críticas y la forma en que deberán llevarse a cabo. Ambos, deberán evaluar la aplicación de estas medidas de forma proporcionada para cada ensayo clínico considerando sus particularidades, la organización de cada centro y las características epidemiológicas de COVID-19 en el mismo. Estas medidas podrán actualizarse para adaptarse a la evolución epidemiológica según lo que determine el Ministerio de salud.

### **VISITAS PRESENCIALES.**

Considerar la conveniencia de posponer dichas visitas, o transformarlas en visitas telefónicas, reprogramándolas en el calendario de visitas del ensayo clínico. Deberá garantizarse que las visitas programadas in situ que sean críticas se lleven a cabo. En el caso de reprogramar las visitas estas desviaciones del protocolo no se considerarán incumplimientos graves a menos que pongan en riesgo la seguridad del paciente.

### **RECLUTAMIENTO DE NUEVOS PACIENTES.**

Se recomienda valoración beneficio/riesgo que considere las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes podrá interrumpir el reclutamiento e incluso interrumpir el tratamiento de los pacientes del ensayo para evitar riesgos innecesarios y garantizar la mejor asistencia sanitaria posible a los pacientes. Este análisis es especialmente pertinente en los ensayos clínicos que conlleven el tratamiento con inmunosupresores y por tanto un riesgo mayor de infección.

### **VISITAS DE MONITOREO.**

Se recomienda actualizar los planes de monitorización del ensayo para los próximos meses priorizando la monitorización centralizada y la monitorización remota de los centros participantes que no conlleve sobrecargar de tareas al personal del centro ni la revisión de datos fuente y posponiendo en la medida de lo posible la verificación de datos fuente hasta poder acceder a la historia médica de forma presencial.

- En el marco de esta contingencia, se deberían aceptar cualquier desvío referente al retraso u omisión con respecto al cronograma de visitas y procedimientos del estudio.
- Autorizar extracciones de muestras para laboratorio en los domicilios de los pacientes cuando fuera necesario.

- Aceptar las alteraciones o suspensiones en la toma y administración de la medicación en estudio como consecuencia de las medidas adoptadas en el centro o por las autoridades sanitarias correspondientes.
- Como medida de seguridad para las pacientes, debería mantenerse la condición de evaluar el informe de laboratorio local y una evaluación telefónica EN LO POSIBLE NO presencial de estado de salud general, eventos adversos y medicación concomitante.
- Todas estas actividades mencionadas deberán ser documentadas apropiadamente y las desviaciones justificadas por la emergencia que vivimos.

LUIS FEIN

PRESIDENTE DE GAICO