

## **DÍA INTERNACIONAL DEL ENSAYO CLÍNICO I: La situación emergente de la pandemia de Covid-19 no detiene el plan de ensayos clínicos del Cencec.**

***Entrevista ofrecida por la MSc. Mayté Amoroto Roig, Subdirectora a cargo de los ensayos clínicos del centro, al Grupo de Información y Comunicación.***

La pandemia de Covid-19, decretada como tal por la Organización Mundial de la Salud en el mes de marzo ha sido sin dudas el peor reto enfrentado no solo en el contexto sanitario sino en todos los sentidos. El Cencec en su labor de control, diseño y conducción de los ensayos clínicos en Cuba no ha sido la excepción.

**GIC: ¿Cuál era el plan de ensayos clínicos que tenía el centro cuando comenzó la pandemia?**

*MA: El centro contaba con un plan de 49 ensayos clínicos en conducción de 12 promotores; de estos, nueve ensayos eran de tres promotores internacionales, los que se encontraban en diferentes etapas e indicaciones.*

**GIC: A su juicio ¿cuáles pueden haber sido los principales retos enfrentados en esta etapa de pandemia por Covid-19?**

*MA: Los retos pudieran estar relacionados con las dificultades generadas por la reasignación de investigadores a otras labores; por el acceso limitado de los pacientes o de los investigadores al sitio clínico; la designación de sitios clínicos que participan en determinados ensayos, para destinarlos al tratamiento de pacientes afectados por la pandemia; la no disponibilidad de determinado recurso ya sea porque no exista de manera suficiente en el momento o por las dificultades para su distribución, entre otros.*

*Todo esto hace necesario que se ajuste la forma en que se conducen los ensayos clínicos, asegurando tres principios fundamentales: garantizar la seguridad de los pacientes ya incluidos en los ensayos; el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas y la reducción al mínimo de riesgos en los ensayos clínicos en curso.*

**GIC: ¿Cuál fue entonces la estrategia para reducir las posibles consecuencias negativas de esta situación emergente?**

*MA: En este sentido el Cencec, de conjunto con investigadores y promotores en estrechos intercambios, evaluamos la forma en que deberían llevarse a cabo los estudios durante la pandemia. Se dictaron varias medidas para dar continuidad al plan de ensayos clínicos que fue comunicado oportunamente a las instancias correspondientes. También se establecieron los siguientes criterios, para el análisis puntual de cada estudio: características del protocolo de investigación; tipo de producto en investigación; enfermedad en estudio; condiciones de cada sitio; etapa en que se encontraba el estudio; características de la propia situación emergente y disposiciones tomadas por las autoridades a nivel nacional y local.*

**GIC: En sentido general ¿Cómo se implementaron estos criterios en la práctica?**

MA:

*Para los estudios en planificación/elaboración de protocolo o en confección de informe final se aplicó la modalidad de trabajo a distancia para las actividades de elaboración de protocolo o informe final, incluida la revisión de estos documentos por los miembros del Comité de Calidad y el Consejo Científico del Cencec con intercambios virtuales y telefónicos entre los especialistas y el promotor. Variante similar fue aplicada para los ensayos en Manejo de Datos y Procesamiento Estadístico.*

*Para los ensayos en curso no se abrieron nuevos sitios clínicos. Se condicionó la inclusión de pacientes al protocolo de ensayo clínico, el tipo de producto en investigación, la naturaleza de la enfermedad y el estado general del paciente, las condiciones de los sitios y la posibilidad real de conducir adecuadamente el monitoreo de seguridad. En cada caso, basado en un análisis puntual, personalizado.*

*También se valoró la necesidad de transferencia de participantes a otros sitios de investigación; el retraso en el inicio del tratamiento; la necesidad de efectuar cambios en la distribución del producto en investigación (entregar a los participantes mayor cantidad de producto y así limitar sus visitas para la recogida en las instituciones y evitar la interrupción del tratamiento); la redistribución de productos entre los sitios, en los casos que no fuera posible la distribución directa. Se tuvo en cuenta que estas medidas no comprometieran el cegamiento del tratamiento en caso requerido y que se siguieran los requisitos regulatorios relacionados con el manejo del producto. Además, se tuvo en cuenta la necesidad de cambios en el sitio de administración cuando el sujeto del ensayo no podía asistir al sitio; se analizó la posibilidad de recibir tratamiento en otro sitio clínico participante en el ensayo, en el policlínico, en el Consultorio de Atención Médica o en su domicilio. En algunos casos se retrasaron algunas evaluaciones de los pacientes.*

*Por último, se sustituyeron las visitas de monitoreo presenciales por monitoreo central, en la medida de lo posible, o por contacto telefónico con los investigadores responsables para mantener el control de los sitios clínicos y en el peor de los casos se aplazaron las visitas de monitoreo.*

*Se hizo énfasis en que los cambios que se produjeran en los ensayos clínicos se comunicaran por el investigador responsable al Comité de Ética de la Investigación (CEI), a la Autoridad Regulatoria (AR) y a los pacientes incluidos; y que el promotor lo comunicara a la AR. No obstante, podían tomarse medidas urgentes de seguridad sin notificación previa al CEI y a la AR, pero se requería que retrospectivamente, en el menor tiempo posible, fueran informados a ambas instancias. Es importante desatacar que cualquier decisión, no se debe afectar y sí priorizar, la seguridad de los sujetos y la validez de los datos.*

*Con relación a los nuevos ensayos se tomó la decisión de que no se iniciara un estudio nuevo, aun cuando estuvieran aprobados por el MINSAP, con excepción de los requeridos para enfrentar la situación de pandemia.*

**GIC: ¿Cuál es el plan de recuperación previsto entonces para mitigar los posibles daños ocasionados a los ensayos por la pandemia?**

*MA: Cuando pase esta etapa de emergencia, la primera visita de monitoreo deberá verificar las medidas que se hayan adoptado y revisar las evidencias documentales relacionadas con ellas; se deberán registrar los cambios en la conducción del estudio y su duración; se indicará qué sujetos de investigación tuvieron alguna afectación y esta se describirá; se documentarán los cambios en el cronograma de tratamiento y de evaluación de los pacientes; también los informes de eventos adversos, las interrupciones del tratamiento, las visitas de seguimiento o del estudio, así como las afectaciones en la recogida de los datos, los cambios en el equipo de investigación y el monitoreo del ensayos además de cualquier otro elemento que se considere relevante atendiendo a la naturaleza de cada caso.*

*Sin dudas deberán valorarse posibles cambios en el manejo de datos y el plan de análisis estadístico, de manera que contemplen como se analizarán las desviaciones al protocolo ocurridas y en el informe final del estudio deberá describirse, en las secciones correspondientes, cómo fue afectado el estudio por la situación emergente y su impacto.*

**IC: Atendiendo a la premura en pautar las recomendaciones mencionadas, que han logrado contener los efectos negativos de la pandemia, ¿consideraría oportuno socializar las experiencias y en base a ellas proponer mejoras con vistas a otras situaciones similares?**

*MA: Sí, indiscutiblemente convocar a un espacio de intercambio nos permitirá aprender de las experiencias de cada institución desde su rol y proyectar nuevas orientaciones para posibles situaciones emergentes. Debemos considerar que estas situaciones no necesariamente tienen que ser causadas por una pandemia, sino que pudiera tener que ver con otro tipo de desastres naturales que comúnmente ocurren y duran pocos días sin grandes afectaciones pero que en algún momento pudieran ser más duraderos.*

Sin dudas la labor del Cencec no solo ha tenido un notable giro hacia el enfrentamiento de la Covid 19 desde la investigación clínica en la búsqueda de una solución para este problema de salud, sino que ha tenido que enfrentar los estragos que esta pandemia ha causado en el contexto sanitario y social para no afectar el curso del resto de las investigaciones que desarrolla. Sirva esta experiencia de acicate para todos los profesionales vinculados a tan útil y hermosa labor en el día internacional del ensayo clínico.