

La Comisión Europea emite orientaciones para mitigar la interrupción de los ensayos clínicos en la UE

Barcelona, 28 de abril de 2020

- La Comisión Europea (CE) ha publicado una [guía](#) para **garantizar que los ensayos clínicos puedan continuar teniendo lugar en la UE** durante la pandemia de COVID-19. Estas recomendaciones son una parte importante de la estrategia general para encontrar tratamientos y una vacuna para proteger a los ciudadanos contra el coronavirus.
- Con más de 200 ensayos clínicos en relación al coronavirus registrados en la base de datos de la UE ([EudraCT](#)), la guía ofrece recomendaciones con medidas simples y flexibles para responder a la situación actual y para garantizar que los pacientes que participan en ensayos clínicos en toda la UE puedan continuar recibiendo su medicación.
- **Las recomendaciones clave de la guía cubren:**
 - **Distribución de medicamentos a pacientes en ensayos clínicos:** el objetivo es proteger la seguridad y el bienestar de los participantes en el ensayo y la integridad de los ensayos clínicos. Esta recomendación toma en cuenta las medidas de distanciamiento social y las posibles limitaciones en los recursos del centro de prueba/hospital.
 - **Verificación remota de datos de origen (SDV):** la verificación de los datos sin procesar en los hospitales puede ser extremadamente difícil durante la pandemia debido a medidas de seguridad, como el distanciamiento social. El SDV remoto para concluir un ensayo podría facilitar la autorización de la comercialización de medicamentos que salven vidas.
 - **Comunicación a las autoridades:** pueden ser necesarias acciones urgentes para proteger a los participantes del ensayo contra cualquier peligro inmediato u otros cambios que afecten la seguridad del paciente o la solidez de los datos para mitigar las interrupciones durante la actual crisis de salud pública. La guía aclara la clasificación y notificación de estas acciones.

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

Via Laietana, 32, 1º · 08003 Barcelona - T. 93 484 12 00 - internacional@foment.com - www.foment.com

- El objetivo del documento es proporcionar un **conjunto armonizado de recomendaciones**, para **garantizar la máxima seguridad y bienestar** de los participantes de los ensayos en toda la UE, **preservando la calidad de los datos** generados por los ensayos. La guía también tiene como objetivo garantizar que los ensayos clínicos para otros tratamientos distintos al coronavirus, en particular para **enfermedades raras y afecciones médicas graves o potencialmente mortales** sin opciones de tratamiento satisfactorias, no se vean afectados por la crisis actual.
- Estas medidas se utilizarán **exclusivamente durante la pandemia de coronavirus** y se revocarán una vez que se haya superado la actual crisis de salud en la UE / EEE.

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

Via Laietana, 32, 1º · 08003 Barcelona – T. 93 484 12 00 – internacional@foment.com – www.foment.com