
Impacto novedades legislativas COVID-19: Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19

Marzo de 2020



En el seno de la emergencia sanitaria originada por el COVID-19, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado en fecha 16 de marzo de 2020 la [*nota informativa MUH 4/2020*](#), con un grupo de medidas excepcionales destinadas a garantizar la realización de los ensayos clínicos, la seguridad de los pacientes y la trazabilidad de las medidas implementadas.

En este sentido, la AEMPS ofrece una serie de medidas excepcionales que los promotores y/o investigadores pueden implementar en los ensayos clínicos que se estén desarrollando actualmente, sin necesidad de aprobación previa por la AEMPS o el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

No obstante, deberá presentarse un informe con las medidas adoptadas, dentro de los cuatro meses siguientes a la finalización de la crisis del COVID-19 en España.



Resumidamente, se faculta a los promotores y/o investigadores de ensayos clínicos para que tomen las siguientes medidas, si así lo consideran oportuno:

- Posponer las visitas presenciales programadas o su transformación en visitas telefónicas.
- Interrumpir el reclutamiento de pacientes y/o su tratamiento en aras a evitar riesgos innecesarios, especialmente en ensayos clínicos que conlleven un tratamiento con inmunosupresores. La paralización del tratamiento sí deberá notificarse mediante un informe ad hoc tanto a la AEMPS como al CEIm.
- En las visitas programadas, proporcionar a los pacientes una cantidad de medicamento para cubrir un periodo mayor de tratamiento.
- Actualizar los planes de monitorización del ensayo, priorizando la monitorización centralizada y remota.
- Trasladar los pacientes del centro del ensayo a otro centro, siempre que se cumplan ciertos requisitos detallados en la nota.

Finalmente, en caso de que algún promotor o investigador inicie o esté desarrollando un proyecto de investigación destinado a tratar o prevenir el COVID-19, deberá enviar un mensaje a aecaem@aemps.es indicando en el asunto “URGENTE nuevo EC COVID19”.

Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas

©2020 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en él no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas

