



Capsulas

Directrices para facilitar la realización de ensayos clínicos descentralizados con medicamentos en la Unión Europea

Documento de la Comisión Europea, la EMA y la HMA con recomendaciones sobre elementos descentralizados en los ensayos clínicos, de fecha 13 de diciembre de 2022

Los ensayos clínicos “descentralizados” son aquellos que, aprovechando el uso de la tecnología, se realizan en buena medida fuera de las instalaciones físicas de un centro sanitario. El uso creciente de las herramientas digitales, y sobre todo la pandemia del Covid-19, han hecho que ciertos aspectos de los ensayos se lleven a cabo de forma descentralizada (e.g. la gestión del consentimiento informado, la distribución de los medicamentos, o tareas de monitorización del ensayo).

A nivel europeo se han dictado algunas reglas en este sentido y, en el caso de España, la AEMPS ha modificado en diversas ocasiones el documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en nuestro país, para incluir algunas medidas a este respecto. Inicialmente estaba previsto que estas medidas se mantuvieran hasta que la OMS declarara el fin de la pandemia. No obstante, a la vista de la experiencia positiva adquirida, sobre todo para los pacientes, se ha considerado conveniente facilitar el uso de estos elementos descentralizados en los ensayos clínicos, más allá de que exista una crisis sanitaria. A tal efecto, Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) han emitido el Documento de Recomendaciones que analizamos en este Cápsulas.

Garantías equivalentes

El Documento de Recomendaciones da diversas directrices sobre la forma y condiciones en las que es aceptable que determinados aspectos de los ensayos clínicos se lleven a

cabo de forma descentralizada. Todas estas directrices, que conviene que los promotores tengan en cuenta cuando diseñen e implementen este tipo de ensayos, giran en torno a un principio básico: en los ensayos descentralizados debe garantizarse la seguridad y derechos de los participantes en el ensayo, así como la fiabilidad de los datos obtenidos, como mínimo al mismo nivel que se garantizarían si se tratara de un ensayo clínico “tradicional”, esto es, realizado íntegramente dentro un centro sanitario. Por este mismo motivo también resulta recomendable que, cuando el promotor prepare su ensayo con elementos descentralizados, cuente asimismo con la opinión de los investigadores y demás profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes del ensayo.

Obligaciones “reforzadas” del promotor

En los ensayos descentralizados el promotor debe identificar adecuadamente en los documentos del ensayo, en especial en el protocolo, todos aquellos elementos descentralizados, a fin de que puedan ser bien evaluados por las autoridades que encargadas de aprobar el ensayo. También corresponde al promotor llevar a cabo una evaluación de los riesgos específicos asociados a cada uno de los procesos descentralizados que pretende implementar, y las acciones que prevé ejecutar para mitigar tales riesgos.

Por otra parte, es muy habitual que en los ensayos descentralizados intervengan otros prestadores de servicios, como por ejemplo el personal de enfermería que lleva a cabo





Directrices para facilitar la realización de ensayos clínicos descentralizados con medicamentos en la Unión Europea

Pg. 2/2

determinadas actuaciones en el domicilio del paciente, o proveedores de servicios informáticos encargados de la gestión telemática de los datos del ensayo. Por este motivo, es esencial que los roles y responsabilidades de promotor, investigadores y resto de intervinientes estén bien definidos, así como la delegación de tareas que se efectúe, mediante la suscripción de los pertinentes contratos.

Consentimiento informado

En el proceso de obtención del consentimiento informado, se considera esencial que se produzca una comunicación cara a cara entre el posible participante en el ensayo y el investigador. Por ello, cuando dicha comunicación se haga de forma remota, se recomienda que sea en tiempo real, donde ambos puedan mutuamente verse y comunicarse, con audio y video, y también contrastar su identidad. En cuanto a su firma, el consentimiento informado podrá firmarse bien con firma manuscrita o digital, siempre y cuando pueda reconstruirse el proceso de firma, incluida la validez de las firmas, así como garantizarse su seguridad y confidencialidad. Por otro lado, el mayor número de partes involucradas en los ensayos descentralizados y la evidente deslocalización de las actuaciones realizadas hacen necesaria la adopción de una especial precaución en el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.

Actuaciones en el domicilio del paciente

Cuando se prevea la entrega y/o la administración del medicamento del ensayo en el domicilio del paciente, la evaluación de riesgos del promotor para determinar si estas medidas son adecuadas deberá tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos: el perfil de seguridad del medicamento, su vía de administración / necesidad de preparación para su administración, la población del ensayo, y la logística de entrega y condiciones

de almacenamiento. En todo caso, el promotor mantendrá la responsabilidad general del proceso de entrega y de los acuerdos que deban suscribirse con los intervinientes en dicho proceso. Por su parte, se recomienda que en la administración del medicamento en el domicilio del paciente siempre intervenga un profesional sanitario en caso de administraciones complejas, con requisitos especiales de preparación o manipulación, o cuando lo requiera el perfil de seguridad del medicamento. También se establecerán procedimientos para revisar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, así como la gestión de las devoluciones de producto.

En el supuesto de que en casa del paciente prevea llevarse a cabo algún otro tipo de procedimiento relacionado con el ensayo (e.g. toma de muestras biológicas), podrá realizarse si no supone un riesgo adicional para el paciente, o bien para la fiabilidad de los datos, y en todo caso la persona que realiza la tarea está cualificada y/o formada para ello. Cualquier daño ocasionado al paciente como consecuencia de un procedimiento realizado en su domicilio deberá quedar igualmente cubierto por la correspondiente póliza de seguro o garantía equivalente.

Documento “vivo” de referencia

Es de esperar que este documento recientemente publicado vaya evolucionando, dados los rápidos avances en el ámbito de los ensayos descentralizados, una vez se obtengan nuevos datos “de la vida real” generados de las experiencias en esta área. Por el momento, puede ser una buena referencia para confirmar que un determinado ensayo clínico con elementos descentralizados es aceptable desde el punto de vista ético y legal, tanto para los promotores que quieran llevar a cabo este tipo de ensayos, como para los comités de ética y las autoridades regulatorias que deben autorizarlos.