



COMUNICADO RELACIONADO CON LA COMISIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

En el marco de la Resolución Exenta N° 01481 de fecha 01 de junio de 2020, que crea la Comisión para la Evaluación de Estudios Clínicos (Protocolos, Eventos Adversos, Buenas Prácticas Clínicas), informamos que mensualmente, a partir de agosto, se llevarán a cabo las sesiones correspondientes, para evaluar protocolos de estudios clínicos, previamente seleccionados de acuerdo a criterios debidamente establecidos, los cuales se describen a continuación:

- Estudios Fase I en enfermedades raras, oncología, o patologías con alto riesgo vital para el paciente.
- Estudios que contemplen un diseño complejo o innovador.
- Estudios que resulten poco claros respecto de metodologías utilizadas o criterios de valoración utilizados.
- Estudios que resulten poco claros respecto del desarrollo de un plan de investigación con fines de Registro Sanitario.

Lo previamente expuesto, con el objeto de revisar detalladamente el diseño de estudio y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Además, se evaluarán notificaciones seleccionadas de eventos adversos serios relacionados e inesperados nacionales y temas relevantes derivados de hallazgos detectados en inspecciones de BPC.

En consecuencia, la emisión de las resoluciones de autorización de medicamentos para estudios clínicos, que pasarán por este proceso más exhaustivo, podría tomar un tiempo mayor al estándar, por lo que las partes interesadas debieran considerar esta situación.

De todas maneras, se hace hincapié en que los solicitantes y/o patrocinadores serán oportunamente notificados respecto de la decisión de la comisión de evaluar dichos protocolos, pudiendo serle requerida, si aplica, información adicional al respecto.