

Ciudad de México, a 19 de marzo de 2019

AMIIF-CER-02-2020

**DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
PRESENTE**

Estimado Dr. José Alonso Novelo Baeza:

Por este conducto, me permito enviarle un cordial saludo a nombre de las empresas afiliadas a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF) y el mío propio.

En vista de la actual contingencia derivada de la pandemia del coronavirus, consideramos de la mayor relevancia, el realizar todos los esfuerzos para reducir al máximo posible la expansión de esta enfermedad.

En materia de Investigación en Salud, como es de su conocimiento, actualmente se encuentran ejecutándose Estudios Clínicos en las diversas Instituciones de Salud, y hospitales privados previamente autorizados por COFEPRIS. Una de las medidas para disminuir la expansión de esta enfermedad, es evitar la presencia física de los pacientes ambulatorios, así como de los integrantes de los equipos de monitoreo y vigilancia de dichos estudios clínicos en los Centros de Investigación; varios de los cuales, por cierto, se han constituido en sitios de atención primaria para pacientes infectados con COVID-19.

Con el propósito de proteger la seguridad de los pacientes incluidos en los estudios clínicos y con el propósito de asegurar la continuidad de estos, nos obliga a tomar medidas alternativas, entre ellas:

1. El asegurar LA ENTREGA DIRECTA DEL PRODUCTO DE INVESTIGACION y MEDICACIÓN CONCOMITANTE INCLUIDA EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, EN EL DOMICILIO en caso de ser pacientes ambulatorios, de cada uno de los distintos protocolos.
2. En caso de ser necesario que el sujeto requiera realizarse estudios de Laboratorio o aplicación de medicamento intravenoso podrán acudir a la institución que el investigador principal y el patrocinador /CRO acuerden, con la finalidad de no interrumpir su tratamiento, y EVITAR EL EXPONER A RECAÍDAS A LOS PACIENTES, estos sitios o instituciones deberán ser sitios que estén corriendo el mismo protocolo autorizado por COFEPRIS.
3. Toma de muestra a domicilio por un Laboratorista aprobado para el estudio cuando se requiera.
4. Mantener un canal permanente de comunicación Industria – Cofepris para resolver temas relacionados con investigación clínica, como por ejemplo importación / exportación de insumos relacionados con el estudio clínico autorizado por COFEPRIS

Para realizar esta **ESTRATEGIA EMERGENTE Y TEMPORAL** requerimos de su AUTORIZACIÓN de manera expedita para proceder a la divulgación y coordinación con los Centros de Investigación, Investigadores, y todos los miembros de los equipos de investigación clínica; así como la debida notificación a los respectivos Comités de Ética en Investigación.

Agradecemos de antemano su apoyo y amable atención a la presente que estamos seguros contribuirá a la minimización del riesgo de contagio a este grupo vulnerable.

Anexo encontrará como referencia un par de documentos sobre disposiciones similares a las sugeridas en esta carta, emitidas por las Agencias Sanitarias de Estados Unidos e Italia.

Sin otro particular por el momento, quedo atento a su amable respuesta.

Saludos cordiales,

A T E N T A M E N T E



Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

c.c.p. Maestra Elvira Espinosa, Comisionada de Autorización Sanitaria Cofepris
c.c.p. Consejo Directivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.