

Ciudad de México, a 1 de abril de 2019

AMIIF-CER-06-2020

DR. MANUEL RUIZ DE CHÁVEZ GUERRERO
COMISIONADO NACIONAL DE BIOÉTICA
CONBIOÉTICA
PRESENTE

Estimado Dr. Manuel Ruiz de Chávez,

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 nacional derivada de la pandemia de la enfermedad COVID-19 y a la luz de los diferentes decretos y acuerdos comunicados en los pasados días en el Diario Oficial de la Federación, me permito distraerlo de sus actividades con el propósito de llamar respetuosamente su atención con el tema de los estudios clínicos autorizados por COFEPRIS, que actualmente se están llevando a cabo en diversas instituciones, centros de investigación y hospitales de nuestro país.

Como usted sabe, la ejecución de la investigación Clínica responde a una meticulosa programación de actividades por parte del equipo de investigación directamente en los centros donde se llevan a cabo los estudios, pero también por parte del personal dedicado al monitoreo de estos; y muy particularmente por parte de los pacientes reclutados en dichos estudios.

Ante las diversas medidas decretadas por nuestras autoridades sanitarias, consideramos de la mayor relevancia poder modificar temporalmente y en forma ética y transparente las actividades programadas relacionadas con los estudios clínicos buscando disminuir la expansión de esta enfermedad, y la forma de hacerlo, es evitando 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, sugerimos se pudiera emitir por parte de CONBIOÉTICA por medio de un comunicado, algunas recomendaciones como las que a continuación se proponen:

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 de estudio 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 – Centros de Investigación para resolver temas relacionados con el estudio.

Contar con un comunicado de su parte de esta naturaleza, dará certeza de que en ninguna circunstancia se vulnera la seguridad de los pacientes incluidos en los estudios clínicos como arte de una **ESTRATEGIA EMERGENTE Y TEMPORAL** que nos ayude en forma colaborativa a compartir esta información 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.

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. Consejo Directivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.

Av. Cuauhtémoc # 1481 – 1er. Piso; Col. Sta. Cruz Atoyac; C.P. 03310; Ciudad de México.; Delegación Benito Juárez
Tels: 5688.8303, 5688.8313 y 5688.8353, E-mail: comunicacion@amiif.org.mx / www.amiif.org.mx