



NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES DE ENSAYOS CLÍNICOS

Las desviaciones al protocolo de ensayos clínicos críticas o muy graves y mayores o graves deben notificarse de forma expedita en el plazo de 15 días hábiles desde su conocimiento, y por el sistema electrónico GICONA, al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

Quién debe notificar:

El patrocinador o la persona autorizada por el patrocinador para realizar esta función, por ejemplo una CRO (Organización para Investigación por Contrato).

Qué se debe notificar:

Las desviaciones al protocolo consideradas críticas o muy graves y mayores o graves, de acuerdo a las siguientes definiciones:

- **Críticas o muy graves:** Desviaciones que afectan/hayan afectado adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
- **Mayores o graves:** Desviaciones que pudieran afectar/haber afectado adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.

Sólo deberán comunicarse las desviaciones al protocolo ocurridas en Chile.

NOTA: Las desviaciones consideradas leves, junto con las críticas/muy graves y mayores/graves (previamente notificadas vía GICONA) se incluirán en el informe anual del ensayo clínico.

Cuándo se debe notificar:

Las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves deberán comunicarse en el plazo máximo de 15 días hábiles desde que el patrocinador/CRO tenga conocimiento de las mismas.

Cómo debe notificarse:

- Las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves deben listarse en un archivo EXCEL que se enviará adjunto a la notificación en el módulo "Notificaciones de Cambios en Estudios Clínicos" vía GICONA.
- El modelo de archivo EXCEL que deberá utilizarse se encontrará junto a este instructivo en el sitio web respectivo.

Es muy importante no añadir ni modificar el orden de las columnas, evitar fusionar celdas y NO transformar el archivo Excel en pdf.

- Si fuera necesario se puede adjuntar documentación adicional, por ejemplo alertas enviadas a todos los centros del estudio como resultado de una desviación al protocolo ocurrida en uno o varios centros. Se aceptaría recibir la información **complementaria** en inglés.
- Las desviaciones notificadas deberán clasificarse según las siguientes categorías:
 - Criterios de selección
 - Consentimiento Informado
 - Medicación
 - Seguridad
 - Criterios de eficacia
 - Otros

Algunos ejemplos de desviaciones que se deben notificar siguiendo este procedimiento:

Críticas/Muy graves o Mayores/Graves:

- Según el protocolo se debe realizar un TAC cerebral en la visita de selección para descartar metástasis cerebral (criterio de exclusión). El centro utilizó una versión anterior del protocolo en la que dicho TAC no era obligatorio e incluyó al paciente AAA sin realizarle el TAC de cabeza.
- El paciente BBB tomó medicación caducada durante 10 días. El IVRS fue modificado a nivel global para permitir una extensión en el periodo de dispensación de medicación del estudio que evitara posibles faltas de suministro de medicación, sin adecuarlo correctamente al periodo de tiempo entre 2 visitas del estudio, de forma que se permitió la dispensación de medicación que alcanzaba la fecha de caducidad antes de la siguiente visita de los pacientes. El personal del estudio en el centro no realizó una doble comprobación de la fecha de caducidad de la medicación adjudicada por el IVRS.

- El paciente CCC se aleatorizó e inició el tratamiento en base a los resultados de la analítica del laboratorio local en vez del laboratorio central, como establece el protocolo.
- Administración de viales equivocados del medicamento en investigación al paciente DDD: se le asignaron a través del sistema de aleatorización de la medicación 3 viales de IMP/placebo de la caja A y 4 viales de IMP/placebo de la caja B, sin embargo durante la preparación se usaron, en vez de los 4 asignados de la caja B, 4 viales de la caja C que le fueron finalmente administrados.
- Durante el periodo de selección no se realizó el ECG al paciente EEE, siendo el alargamiento del intervalo QTc un criterio de exclusión.
- El paciente 57100001 al sentirse incapacitado no firmó el consentimiento en la visita de protocolo realizada en su domicilio el 25-06-16. La hija del paciente firmó el consentimiento en su lugar, por no haber espacio dedicado a la firma específica de testigos.

NOTA: Si como consecuencia de una desviación al protocolo se produce un Evento Adverso Serio Relacionado e Inesperado (EASRI), se deberá notificar el EASRI según lo establecido en el protocolo y la legislación vigente y además notificar la desviación al protocolo que lo produjo, identificando el hecho claramente en la notificación electrónica que acompaña a la desviación.