



INFORMATIVO PARA ENTREGA DE MEDICACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS DURANTE LA PANDEMIA GLOBAL DE COVID-19

A continuación, se entregan lineamientos respecto a la distribución de medicación de estudios clínicos, directamente al domicilio de los sujetos en investigación, durante el período de pandemia.

En primer lugar, esta Autoridad Sanitaria ha estimado necesario hacer exigible la inclusión de un Anexo al Formulario de Consentimiento Informado (FCI) que documente la entrega de datos personales.

Adicionalmente se deberá contar con la siguiente información:

- Datos de nombre, RUN, dirección y número telefónico del paciente.
- Código del medicamento y número del protocolo en la hoja de ruta y en los procedimientos del operador logístico, para los actores involucrados en el transporte.
- Hojas de registro que den cuenta del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Trazabilidad en la conducción del medicamento, de acuerdo a la Ley N° 19.628, referente al tratamiento de los datos personales del sujeto por parte del operador logístico.
- Una declaración jurada por parte del operador logístico de no utilizar los datos para otros fines.

Dentro de lo posible, debe obtenerse la aprobación por un Comité Ético-Científico acreditado del anexo del consentimiento informado, previo al envío de medicación.

Sin embargo, si ello no es posible y se requiere la medicación de forma urgente, se puede implementar el despacho sin aprobación previa, registrando esto en la ficha clínica respectiva, tomando todos los resguardos señalados anteriormente, y solicitar lo más pronto posible la aprobación del anexo y cualquier otro documento relacionado al estudio clínico.

Es importante recordar que este despacho a domicilio podrá operar sólo durante este período y así debe quedar consignado en el anexo del consentimiento informado y que, aunque exista consentimiento verbal, el anexo al FCI debe quedar firmado.

La firma del anexo del FCI puede realizarse simultáneamente por el paciente y un miembro del equipo del centro de investigación debidamente delegado por el investigador principal al momento de la entrega de la medicación en el domicilio. De no ser posible, el anexo al FCI puede ser firmado previamente por el integrante del equipo de investigación y, posteriormente por el

paciente en su hogar, para ayudar a favorecer la labor de cuidado y la existencia de personal reducido en los centros de investigación clínica.

Versión 01, 11/mayo/2020