

II Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica Bogotá Mayo 27-28 2024



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

USO DE ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Dra. Susana Baldini
Directora Médico – CAEME

Dr. Manfredo Cozzi
Asesor Médico - CAEME



Contenido



Historia de la Guía de Estudios Clínicos
Descentralizados emitida por ANMAT



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Timeline



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

22-03-2022 - Evento FDA AEMPS ANMAT



CAEME Argentina invita al encuentro virtual sincrónico



Mejores Prácticas y Directrices para la Evaluación de Elementos de Estudios Clínicos Descentralizados



Dr. Leonard Sacks
*Director Asociado en Metodología
Clínica en la Oficina de Políticas
Médicas en la FDA (Food and Drugs
Administration), con foco
en la mejora de la ciencia
y la eficiencia de los estudios
clínicos.*



Dr. José Valenzuela Mendoza
*Área de Ensayos Clínicos
Departamento de Medicamentos
de Uso Humano Agencia Española
de Medicamentos y Productos
Sanitarios.*



Modalidad **Encuentro virtual sincrónico**

Ingrese Unirse a la reunión Zoom

<https://us06web.zoom.us/j/84417655028?pwd=YTdPaXlHNHYzUFgrRzlkSGJEdGdVdz09>

ID de reunión: **844 1765 5028** • Código de acceso: **317634**



Timeline



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

22-03-2022 - Evento FDA AEMPS ANMAT

02-11-2022 - Presentación de un borrador sobre posición de la ANMAT

07-07-2023 - Publicación de “Reflexiones de ANMAT sobre Ensayos Clínicos Descentralizados (ECD)”

Cuidar la energía es cuidar tu bolsillo

Argentina.gob.ar

Buscar trámites, servicios o áreas

Mi Argentina

Ministerio de Salud / ANMAT / Profesionales y empresas /

Investigaciones clínicas farmacológicas

Centros autorizados para realizar ensayos clínicos de primera vez en humanos

Estudios clínicos autorizados - COVID19

Normativa

Ensayos Clínicos Descentralizados (ECD)

Preguntas frecuentes

Glosario

Reflexiones de ANMAT sobre Ensayos Clínicos Descentralizados (ECD)

Compartir en redes sociales

Guía para uso de elementos descentralizados en EFC

Los diseños y metodologías de ensayos clínicos innovadores ofrecen **oportunidades y desafíos en la búsqueda de aplicar el progreso tecnológico y científico**, con el fin de facilitar el acceso a ellos y recrear un ámbito más conveniente para el participante.



Timeline



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

22-03-2022 - Evento FDA AEMPS ANMAT

02-11-2022 - Presentación de un borrador sobre posición de la ANMAT

07-07-2023 - Publicación de “Reflexiones de ANMAT sobre Ensayos Clínicos Descentralizados (ECD)”

12-07-2023 - Exposición a la DERM sobre la oportunidad de emitir una guía para ECD

31-10-2023 - Presentación del borrador de una guía

10-11-23 - Consulta pública de la Guía

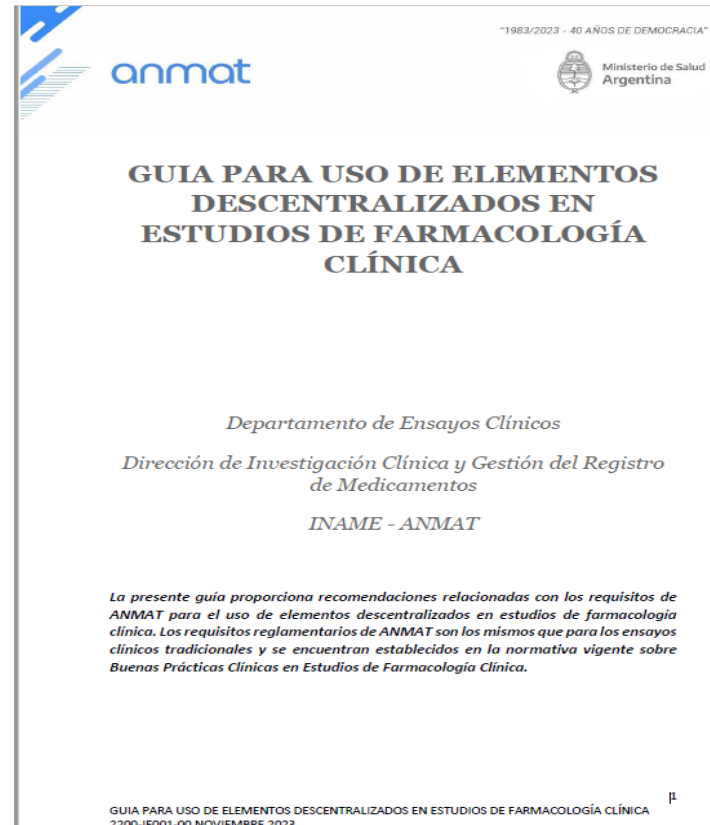


Timeline

27-11-2023 - Publicación de “Guía para uso de elementos descentralizados en estudios de farmacología clínica”



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica



<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas/ensayos-clinicos-descentralizados-ecd>



ANMAT – GUIA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS DESCENTRALIZADOS (ECD)



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Definición y características**

Un ECD se refiere a un ensayo clínico en el que algunas o todas las actividades relacionadas con el mismo ocurren en lugares distintos a los sitios de ensayos tradicionales, próximos al, o en el, domicilio del paciente.

Posible gracias a dispositivos digitales, la telemedicina y una atención médica más móvil y local.

Incluye aspectos tales como **visitas médicas** y de **enfermería domiciliarias**, **monitoreo** y **diagnóstico remotos** y **envío directo al paciente** del producto de investigación del estudio.



ANMAT – GUIA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS DESCENTRALIZADOS (ECD)



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Capítulos**

1. Roles y responsabilidades
 - 1.a Patrocinador
 - 1.b Investigador
2. Consentimiento informado
3. Producto en investigación
4. Procedimientos del estudio
5. Software
6. Registro de datos clínicos



Beneficios de los ECD

From site-centric designs to virtual, decentralized, and patient-centric designs

Favorecen la participación de pacientes con discapacidades, limitaciones horarias, niños pequeños o con problemas de transporte.

El aumento en la diversidad de los participantes, por la disminución de las cargas de tiempo y viajes, hacen que los ensayos clínicos sean más representativos.

Permiten recopilar mediciones e información más frecuente, incluyendo en algunos casos datos continuos.

Recrean aspectos más representativos de la administración del medicamento en el mundo real.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Beneficios de los ECD

From site-centric designs to virtual, decentralized, and patient-centric designs

En enfermedades raras, de poblaciones más pequeñas y geográficamente dispersas, los ECD ofrecen a los participantes elegibles una mayor posibilidad de participar.

Facilitan reclutamiento por disponer de una mayor población potencialmente elegible.

Aumentan las tasas de participación y retención en el tiempo.

Favorecen la elegibilidad del país por parte de la Casa Matriz.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Guías sobre ECD disponibles en la web

- Mayo 2021 - The **Danish** Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralized elements in clinical trials with medicinal products
- Agosto 2021 – **Ontario** - ACT (Advancing Clinical Trials) Initiative and the new Resource Guide for Decentralized Clinical Trial Approaches.
- Diciembre 2022 - Position Paper on decentralized clinical trials (DCTs) with medicinal products in **Switzerland**
- Diciembre 2022 - **EMA** Recommendation paper on decentralized elements in clinical trials
- Mayo 2023 – **FDA** draft guidance on Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices
- Julio 2023 - **Malaysia** Decentralised Clinical Trial (DCT) Guidance Document
- Noviembre 2023 – **ANMAT** – Guía para el uso de elementos descentralizados en estudios de farmacología clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!