

Acceso Post-Estudio (Post Trial Access)



Acceso Post Estudio



DEL ACCESO POST-ESTUDIO

Artículo 115. Acceso post-estudio al producto en investigación

Se entiende por acceso post-estudio a la **disponibilidad gratuita**, para el sujeto de investigación, del producto en investigación que fue objeto de estudio en un ensayo clínico- inclusive cuando ésta cuente con registro sanitario en el país-después de la culminación del estudio o cuando finalice su participación en el mismo.

Antes del inicio del estudio se debe prever el acceso post-estudio **y esta información debe ser proporcionada en el proceso de consentimiento informado.**

Para su exigencia, se considerará:

1. La **gravedad de la condición médica** en cuestión y el **efecto esperable de retirar o modificar su tratamiento** (si la interrupción del tratamiento puede afectar negativamente su salud o bienestar),
2. La **ausencia de alternativas terapéuticas** satisfactorias en el país para la condición médica del sujeto de investigación,
3. Existe **suficiente información de eficacia y seguridad** y el balance beneficio-riesgo de la intervención es positivo.



DEL ACCESO POST-ESTUDIO

Artículo 115. ...

Para utilizar un producto de investigación bajo las condiciones de acceso post-estudio, **éste debe haber demostrado ser beneficioso para el sujeto de investigación**, a criterio del investigador principal y su uso se mantendrá en cuanto hubiere beneficio

De ser la patología parte del manejo de algunas Direcciones Generales del MINSA, o las que hagan sus veces, el patrocinador debe asegurar la accesibilidad al producto de investigación hasta que le sea accesible a través de dichas direcciones.



- Investigador evalúa si es lo más **beneficioso** para el paciente.
- Paciente debe **consentir**.

DEL ACCESO POST-ESTUDIO

Artículo 116. Autorización del acceso post-estudio al producto de investigación:

La autorización del acceso post-estudio puede ser otorgado a través de los siguientes mecanismos:

1. Autorización de un ensayo clínico que corresponde a **un estudio de extensión**, la cual será otorgada por la **DIIS** según lo dispuesto en el artículo 67 del presente Reglamento.
2. Autorización de **la ANM para un producto de investigación**, el cual debe haber demostrado ser beneficioso para el sujeto de investigación, a criterio del investigador principal y su uso se mantendrá en cuanto hubiere beneficio.

El investigador principal que considere el acceso post-estudio al producto en investigación para el sujeto de investigación deberá comunicarlo al patrocinador del ensayo clínico.



Autoridad competente

Artículo 8. Responsabilidades de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

Corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) emitir opinión técnica vinculante sobre la seguridad y la calidad del producto en investigación que corresponda al ámbito de su competencia, sobre el protocolo de investigación de los estudios de bioequivalencia para demostrar intercambiabilidad, como parte del requisito para el registro sanitario en el país, así como autorizar, para fines exclusivos de investigación, la importación o fabricación de productos en investigación y productos complementarios; y autorizar el uso de un producto de investigación bajo las condiciones de acceso post-estudio.

DIGEMID autoriza el uso de un producto de investigación para uso post estudio

ANM



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

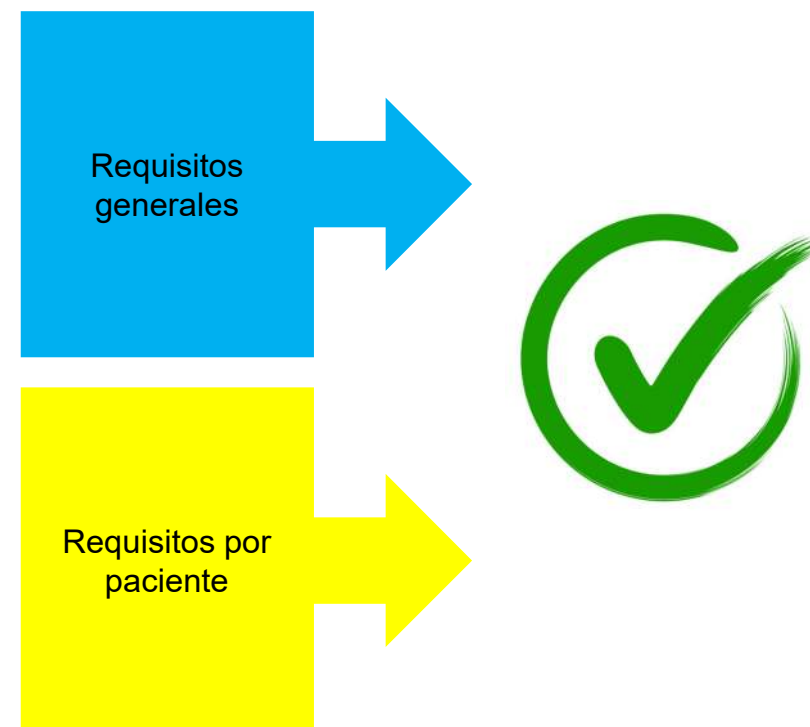
ACCESO POST ESTUDIO

REQUISITOS DEL EXPEDIENTE

Artículo 117. Requisitos para el acceso post-estudio al producto de investigación en caso de requerir autorización por la ANM

La autorización de la ANM se otorga para cada caso concreto. Esta solicitud será realizada por el patrocinador que realizó el ensayo clínico. Son requisitos para esta autorización:

- a) Solicitud de autorización dirigida a la ANM
- b) Consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal (firmado por el sujeto de investigación y el investigador principal)
- c) Informe clínico en el que el investigador principal justifique la necesidad de dicho tratamiento.
- d) Receta médica oficial debidamente cumplimentada.
- e) Conformidad del responsable de la institución o establecimiento donde se aplicará el tratamiento, según corresponda.
- f) Manual del investigador actualizado, según corresponda.
- g) Copia de la resolución directoral de autorización del ensayo clínico del cual se deriva el caso concreto.



CONSIDERACIONES IMPORTANTES

EL ACCESO POST ESTUDIO AUTORIZADO POR ANM:

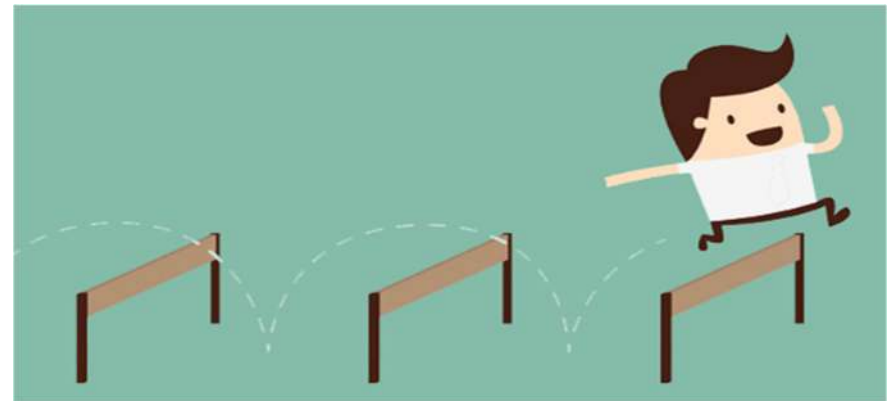
1. **NO** es un **ensayo clínico**, SOLO **es la continuación de un tratamiento beneficioso** para el paciente.
2. **NO** esta sujeto al REC, **sigue la practica clínica habitual**.
3. **NO** tiene un presupuesto asignado, SOLO **se abastece la medicación de forma gratuita**.
4. **NO** se realiza en un centro de Investigación, **se realiza en cualquier entidad de salud**.
5. **NO** tiene un investigador, **tiene medico tratante**.
6. **Está activo hasta que el paciente tenga acceso y no haya una terapia alternativa disponible que le brinde el mismo beneficio**.

RETOS EN EL PROCESO

- ❑ Tiempos de aprobación de la autoridad.
- ❑ Apoyo de Instituciones de Salud para la implementación.
- ❑ Confusión con Ensayo Clínico:
 1. Formato de Consentimiento Informado
 2. Requisitos
 3. Información de Seguridad
 4. Resultados?
 5. Renovación ?

SE NECESITA:

- Guía para el proceso.
- Actualización del REC





Referencias

Normatividad vigente:

<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente>

<https://web.ins.gob.pe/es/investigacion-en-salud/normatividad-de-ensayos-clinicos/normatividad-ensayos-clinicos>

Reglamento de Ensayos Clínicos:

<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>

Formularios y Guías

<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/tramites/formularios-y-requisitos-minimos>

Inspecciones de Ensayos Clínicos

<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/articulos-de-banner/304-guia-para-inspecciones-a-ensayos-clinicos>

Trámites

<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/tramites/listado-de-tramites>

GCP ICH

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf