

Inspeccionan marcha de ensayos clínicos de la fase III de vacuna cubana Soberana 02

Image not found or type unknown



Inspeccionan marcha de ensayos clínicos de vacuna cubana

La Habana, 11 mar (RHC) El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), de Cuba, inició la inspección al ensayo clínico fase III del candidato vacunal antiCovid-19 Soberana 02.

La comprobación permitirá conocer si se cumple con las buenas prácticas clínicas que demanda un estudio de esta complejidad, como paso imprescindible para avanzar hacia la vacunación masiva de la población de la nación caribeña, reseñó un reporte de la televisión local.

Las autoridades del Cecmed visitaron este miércoles el Centro Coordinador de ensayos clínicos, que tiene la misión de gestionar de manera integral las investigaciones.

Allí revisaron el manejo de la información y temas vitales como el funcionamiento de la sala de coordinación y el centro de cómputo, donde se trabaja con los resultados en tiempo real de lo que ocurre en los ocho municipios de la capital que participan en el ensayo.

Los especialistas que intervienen en la indagación declararon que revisarán toda la documentación que genere el estudio, y también la actividad de los comités de ética y del comité de monitoreo de datos y entrevistarán a los voluntarios que recibirán la dosis del inmunógeno, para saber si obtuvieron el consentimiento informado.

Soberana 02 inició su ensayo clínico fase III el pasado lunes, en el cual están involucrados 48 sitios clínicos de La Habana, donde se producirá la vacunación que debe alcanzar a más de 40 mil personas.

Este es el más avanzado de los cinco candidatos creados por la industria biotecnológica cubana para hacer frente a la Covid-19, todos los cuales se hallan en diferentes momentos de sus pruebas en humanos para comprobar la respuesta inmune y las reacciones adversas.

(PL)

<https://www.radiohc.cu/index.php/noticias/nacionales/250273-inspeccionan-marcha-de-ensayos-clinicos-de-la-fase-iii-de-vacuna-cubana-soberana-02>



Radio Habana Cuba