

Barcelona, June 2, 2020

**To:** COVID-Preg Clinical Trial Coordination.

**From:** COVID-Preg Clinical Trial's Data Safety Monitoring Board

**Subject:** DSMB's recommendations from the extraordinary meeting on May 27, 2020.

Due to the recent publications regarding hydroxychloroquine (HCQ) safety, we have gathered to analyze the available evidence.

After a comprehensive evaluation the members of the DSMB have agreed by consensus the following recommendations:

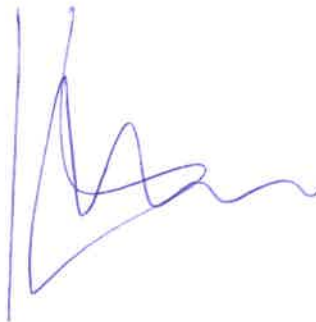
- The COVID-Preg clinical trial (EudraCT number: 2020-001587-29) should continue with the established recruitment and protocol, following the pre-established safety monitoring.
- Likewise, futility analysis of the intervention efficacy should be performed when the recruitment reaches half the planned sample.

Best Regards,

Joan Albert Arnaiz MD, PhD (chair)  
Clinical Pharmacologist  
Hospital Clínic of Barcelona

Montse Palacio, MD, PhD  
Obstetrician  
Hospital Clínic of Barcelona

Ferran Torres, MD, PhD  
Statistician  
IDIBAPS-Hospital Clínic



NIF - Q0802070C

Barcelona, a 2 de Junio de 2020

**Para:** Coordinación Ensayo Clínico COVID-Preg.

**De:** Comité independiente de Vigilancia de Seguridad (Data Safety Monitoring Board, DSMB) del ensayo clínico COVID-Preg.

**Asunto:** Recomendaciones de la reunión extraordinaria del DSMB COVID-Preg del 27 de mayo de 2020.

Debido a las recientes publicaciones acerca de la seguridad de la hidroxiclороquina (HCQ), nos hemos reunido para analizar la evidencia disponible hasta la actualidad.

Después de una rigurosa evaluación, los miembros del Comité de Seguridad (DSMB) hemos consensuado las siguientes recomendaciones:

- Continuar con el reclutamiento del ensayo clínico COVID-Preg (Nº EudraCT: 2020-001587-29) según el protocolo del estudio, siguiendo la vigilancia preestablecida de seguridad.
- Asimismo, se recomienda realizar un análisis intermedio de futilidad de la eficacia de la intervención (HCQ) cuando se haya reclutado la mitad de la población prevista.

Cordialmente,

Joan Albert Arnaiz MD, PhD (presidente)  
Farmacólogo Clínico  
Hospital Clínic de Barcelona

Montse Palacio, MD, PhD  
Obstetra  
Hospital Clínic de Barcelona

Ferran Torres, MD, PhD  
Estadístico  
IDIBAPS-Hospital Clínic



NIF - Q0802070C