

## Introducción a las Buenas Prácticas Clínicas

Néstor Sosa MD FACP  
ICGES

## Guías Éticas

- 1947 Código de Nuremberg
- 1964 Declaración de Helsinki
- 1979 Reporte Belmont
- 1982 CIOMS
- 1991 Common Rule
- 1996 ICH- GCP

## Buenas Prácticas Clínicas

Conjunto de normas y estándares éticos y científicos aceptados internacionalmente, para el diseño, conducción, documentación y reporte de estudios en los que participan seres humanos.

## Conferencia de Armonización

Mayo de 1996, luego de reuniones entre USA, Europa y Japón con observadores de países Nórdicos, Australia, Canadá y la OMS, se crea un GCP Universal:

### *Guías de la Conferencia Internacional de Armonización*



## ¿Por qué Buenas Prácticas Clínicas?

El seguimiento de estos estándares ofrece:

- Respeto a los **derechos** y al **bienestar** de los participantes en la investigación.
- Consistencia con los principios que se originaron en la **Declaración de Helsinki**.
- Confiable** de los datos generados por la investigación.

## Principios Básicos de GCP-ICH

- Principios éticos basados en la Declaración de Helsinki
- Se debe balancear el riesgo previsible para el sujeto versus beneficios para el individuo y la sociedad. Los beneficios deben justificar los riesgos.
- Que los derechos, seguridad y bienestar del individuo están por encima del interés de la ciencia y la sociedad
- Que la información sobre el producto (preclínica y clínica) sea adecuada para apoyar la investigación

## Principios Básicos de GCP-ICH

- El estudio clínico sea científicamente apropiado, claro y que se describa detalladamente en un Protocolo.
- Se ejecute siguiendo el Protocolo que haya sido aprobado por un Comité de Ética Independiente
- Que el cuidado médico y el tratamiento sea dado por un Médico o donde aplique un Dentista

## Principios Básicos de GCP-ICH

- Personal que trabaja en investigación debe estar calificado por educación, experiencia o entrenamiento.
- Obtenerse un Consentimiento Informado del paciente previo al inicio del estudio.
- Toda la información debe ser registrada, manejada y almacenada en forma que permita su reporte, interpretación y verificación adecuada.
- La confidencialidad de los información sobre los participantes debe ser protegida al máximo.

## Principios Básicos de GCP-ICH

- Los productos de investigación deben haber sido fabricados, manipulados y almacenados siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)
- Se deben implementar sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en cada aspecto de la investigación

## Temas a Tratar

- Miembros del Equipo de Investigación y sus Responsabilidades
- Documentos Claves en Investigación
- Comité de Ética Independiente
- Reporte de Eventos Adversos

## Miembros del Equipo de Investigación

- Investigador Principal (PI)
- Subinvestigador Clínico
- Coordinador Clínico (CRC)
- Otros profesionales de apoyo
- Sujeto o Participante

## Responsabilidades del Investigador

- Discutir, leer y aprobar el protocolo
- Familiarizarse con todos los aspectos del estudio
- Obtener aprobación del IRB/IEC
- Predecir el potencial de reclutamiento e identificar a los sujetos
- Aplicar el consentimiento Informado o supervisarlos.
- Realizar evaluaciones iniciales y otras relacionadas con el estudio
- Comprobar que todo el personal del estudio este siempre informado

## Responsabilidades del Investigador

- Comprobar que el Formato de Reporte de Casos (CRF) se llena correctamente
- Firmar los documentos del estudio para verificar su validez
- Reunirse regularmente con el Monitor y otro personal del patrocinador
- Responsabilizarse por la conducción general del estudio
- Asegurarse de seguir las BPC (GCP)

## Coordinador Clínico (CRC)

- Es designado por el Investigador Principal
- Experto en la logística, administración e implementación del estudio en el sitio de investigación.
- Es el contacto clave entre el Investigador, sujeto, patrocinador y Comité de Ética
- Conoce y cumple los requerimientos del protocolo

## DOCUMENTOS CLAVES

## Documentos Claves

- Protocolo
- Documento de Consentimiento Informado (ICF)
- Documento Fuente (Source Documents)
- Forma de Reporte de Caso (CRF)
- Forma 1572
- Acuerdo de Confidencialidad
- Declaración de Conflicto de Interés Financiero (Financial Disclosure)

## PROTOCOLO

## Protocolo de Investigación

- Información General
- Marco Teórico/Justificación
- Objetivo y Propósito de la Investigación
- Diseño Experimental
- Selección y Retiro de Sujetos
- Tratamiento
- Evaluación de la Eficacia y
- Estadísticas
- Accesibilidad a la Información

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Consentimiento Informado

- Es un proceso por el cual el participante confirma **voluntariamente** su deseo de participar en un estudio clínico, después de haber sido **informado** acerca de todos los aspectos del mismo

### Características del Documento de

- Debe estar escrito en lenguaje sencillo.
- El documento para obtener el CI debe cumplir con los requisitos de:
  - BPC/GCP
  - Especificaciones Legales del país
  - Especificaciones del Patrocinador
  - Requerimientos de Comité de Ética

### Elementos Esenciales del Documento

- El estudio implica una investigación
- Propósito de la investigación
- Tratamiento del estudio y asignación al azar
- Procedimientos a realizar en el sujeto
- Riesgos previsible e inconvenientes

### Elementos Esenciales del Documento

- Beneficios razonables esperados
- Responsabilidad del paciente
- Tratamientos Alternativos
- Pagos anticipados al paciente (si aplica)
- Participación Voluntaria, que puede rehusarse a participar sin perder beneficios

### Elementos Esenciales del Documento

- Detalles sobre quiénes tendrán acceso a la información del paciente
- Se le informará sobre nueva información sobre el producto en investigación
- Información de contactos
- Circunstancias por las cuales se puede suspender el su participación
- Duración esperada de su participación
- Cantidad de Individuos que participarán

## DOCUMENTO FUENTE

### Documento Fuente

- Es esencialmente el expediente clínico tradicional.
- “Documentos, datos y registros originales que contienen la información de las actividades clínicas realizadas al paciente...es el primer lugar donde se anota la información”

## FORMA DE REPORTE DE CASO

### Forma de Reporte de Caso

- Es el formato (papel o electrónico) donde se recopilan los datos necesarios para el análisis del estudio y que son requeridos por el protocolo de investigación.

## COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE

### Comité de Ética Independiente (IRB)

- El CEI/IRB tiene como principal responsabilidad salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en los estudios de investigación.
- Ellos revisan los documentos claves como: Protocolo, Consentimiento Informado, Manual del Producto, Curriculum Vitae de los Investigadores, entre otros.

## Comité Independiente de Ética (CEI/

Revisan la documentación y pueden recomendar:

- Aprobación/No-aprobación
- Modificaciones antes de aprobar
- Terminación o Suspensión de un Estudio de Investigación

## Composición del CEI/IRB

- Al menos 5 miembros
- Al menos un miembro cuya área primaria de interés sea no-científica
- Al menos un miembro independiente de la institución donde se realiza la investigación

## EVENTOS ADVERSOS

## Definición de Evento Adverso

“Cualquier evento médico en un paciente o sujeto de investigación clínica...que no necesariamente tenga relación causal con el tratamiento...por lo tanto..cualquier síntoma, signo o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal..”

## Clasificación de Eventos Adversos

- **Eventos Adversos Serios:**
  - Muerte
  - Ponen en peligro la vida
  - Incapacidad Permanente o Sustancial
  - Hospitalización o Prolonga Hospitalización
  - Defecto Congénito/Cáncer/Sobredosis
  - Evento Clínico de Importancia a juicio del I.P.
- **Eventos Adversos No-Serios**

## Relación de Causalidad

- Temporalidad
- Patofisiología del Evento Adverso (plausibilidad biológica)
- Consideración de otras posibles causas
- “Dechallenge”
- “Rechallenge”

## Relación de Causalidad

- Relacionado con Certeza (Certain)
- Probablemente
- Posiblemente
- No relacionada (Unlikely)

## Reporte de los Eventos Adversos Serios

Investigador:

- Deben reportarse al Monitor/Patrocinador en menos de 24 horas
- Deben reportarse al Comité de Etica

Patrocinador:

- A la FDA (u otra entidad regulatoria)
- Algunos EAS se informan a todos los investigadores y a los CEI (SUA's)

## Fuentes de Información

- Buena Práctica Clínica. OPS  
[www.paho.org/spanish/adths/ev/bpc-hp.htm](http://www.paho.org/spanish/adths/ev/bpc-hp.htm)
- Oficina para estudios en sujetos humanos. Institutos Nacionales de salud  
<http://206.102.88.10/ohsr/site/index.html>
- International Conference of Harmonization  
[www.ich.org](http://www.ich.org)
- Asociación Médica Mundial  
[www.wma.net/s/home.html](http://www.wma.net/s/home.html)
- European Network for Biomedical Ethics