

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Las directivas de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización contienen 13 principios básicos, los cuales se basan en la Declaración de Helsinki. Estos principios son los siguientes.

1. El primer principio indica que los estudios clínicos se deben llevar a cabo de acuerdo con los principios éticos según la Declaración de Helsinki. Estos principios éticos también concuerdan con la Buena Práctica Clínica y con los requisitos de las instituciones de regulación locales.

2. El segundo principio estipula que antes de realizar un estudio clínico los posibles riesgos e inconvenientes se deben sopesar con los beneficios que se anticipa obtener para los sujetos del estudio y para la sociedad en general. Un estudio solamente se puede iniciar y desarrollar plenamente si los beneficios que se anticipan realmente justifican los riesgos.

3. El tercer principio de la Buena Práctica Clínica indica que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio son lo más importante y siempre deben prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia.

4. El cuarto principio indica que la información disponible antes del estudio sobre un producto de investigación debe ser adecuada para apoyar la propuesta de realizar el estudio clínico.

5. El quinto principio establece que los estudios clínicos deben tener bases científicas razonables y que los estudios deben ser descritos detallada y claramente en un protocolo. Los requisitos de este protocolo del estudio clínico también se encuentran descritos en las líneas directivas de la Buena Práctica Clínica de la ICH.

6. El sexto principio indica que el estudio debe realizarse de acuerdo con el protocolo ya aprobado por el Consejo de Revisión Institucional o el Comité de Ética Independiente. Esto implica que un estudio no puede iniciarse hasta que se haya obtenido la aprobación por parte de estas instituciones.

7. El séptimo principio establece que el cuidado médico de los sujetos de la investigación, y las decisiones médicas que se tomen en relación con ellos, las debe tomar siempre un médico o un dentista, según sea el caso. Los responsables del cuidado médico de los sujetos siempre deben ser médicos calificados.

8. El octavo principio dicta que cada individuo que participa en el estudio clínico debe tener la educación, el entrenamiento y la experiencia adecuadas para participar y cumplir con las responsabilidades que se le asignen en el estudio clínico. Usualmente el patrocinador es el responsable de asegurar que todas las personas que trabajan en la realización del estudio estén lo suficientemente preparadas para desarrollarlo tanto por su educación como por su experiencia y entrenamiento. Esta evaluación se hace en la visita de pre-estudio, en la cual el patrocinador se reúne con el personal y lo entrevista para asegurarse de que tengan la preparación adecuada para llevar a cabo el estudio. Como parte de esta evaluación, el patrocinador revisa las hojas de vida (CV) del personal que participa en el estudio.

9. El noveno principio especifica que se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la investigación y de la participación del sujeto. Es muy importante anotar que el consentimiento informado concedido voluntariamente debe estar listo antes del estudio y que los sujetos posibles no

deben empezar a examinarse con fines de selección para formar parte del estudio, antes de que hayan dado su consentimiento informado voluntariamente.

10. El décimo principio establece que toda la información del estudio clínico debe ser documentada y archivada de tal manera que permita la elaboración de informes. Además se debe poder interpretar y verificar. En otras palabras, este principio dicta que la información que se le entrega al patrocinador debe poderse verificar, reportar e interpretar con exactitud.

11. El undécimo principio indica que se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio. El respeto por la privacidad y las reglas de confidencialidad deben seguir la regulación al respecto.

12. El duodécimo principio de la Buena Práctica Clínica dicta que los productos de investigación deben ser fabricados, administrados y almacenados de acuerdo con la Buena Práctica de fabricación industrial. La Buena Práctica de Fabricación ha existido por mucho más tiempo que la Buena Práctica Clínica y muchos países del mundo han seguido los principios de la Buena Práctica de Fabricación para la fabricación y almacenamiento de los productos de la investigación. Los productos de investigación usados en un estudio clínico deben ser utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado. En el protocolo hay una sección que contiene las instrucciones detalladas para la fabricación, manejo y almacenamiento del producto de la investigación en un estudio clínico.

13. El decimotercero principio indica que se deben establecer sistemas de procedimientos que aseguren la calidad de todos los aspectos del estudio clínico. Por lo general esta es la responsabilidad del patrocinador.

En resumen, hemos visto las directivas de la Buena Práctica Clínica establecidas por la Conferencia Internacional de Armonización, hemos descrito su desarrollo histórico y también su contenido actual. Hemos visto las diferentes secciones de estas reglas y hemos establecido que el glosario nos sirve como un lenguaje común para la investigación global clínica. También hemos descrito la versión actual de las directrices de la Buena Práctica Clínica fechadas el 17 de enero del año 1997, las cuales incluyen un adendum titulado, Notas guía, del 8 de septiembre de 1997