



Buena práctica clínica 101: Introducción

Presentación de Lester Jao Lacorte, MD

Médico, Investigador becado adscrito a la Oficina del
Comisionado

División de Vigilancia de la Bioinvestigación

Oficina de Cumplimiento

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica



Objetivos:

- Definir la buena práctica clínica (BPC).
- Esbozar las metas de la BPC.
- Dar una perspectiva histórica sobre la BPC.
- Esbozar el reglamento de la FDA referente a la BPC en las investigaciones de dispositivos médicos.

¿Qué es la buena práctica clínica (BPC)?

- La BPC se define como una norma para el diseño, la realización, el desempeño, la vigilancia, la auditoría, el registro, el análisis y la notificación de los ensayos o estudios clínicos.





Definición de otros términos:

- Investigación clínica.
- Investigador clínico.
- Sujeto humano.
- Junta de Revisión Institucional.

¿Por qué es importante la BPC?

- El cumplimiento con la BPC confirma públicamente que se protegerán los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan en las investigaciones.





¿Cuáles son las metas de la BPC?

- Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan en las investigaciones.
- Asegurar la calidad, fiabilidad e integridad de los datos recolectados.
- Proporcionar normas y directrices para la realización de investigaciones clínicas.
- Buena práctica clínica = ética + datos de buena calidad.



¿Cuáles son las bases para la realización ética de las investigaciones clínicas?

- El Código de Nuremberg (1947).
- La Declaración de Helsinki (1964).
- El Informe de Belmont (1979).
- La Conferencia Internacional de Armonización (CIARM-BPC).
- La Norma 14155 de la Organización Internacional de Normalización.
- El Código de Reglamentos Federales.

BPC: perspectiva histórica

- **Código de Nuremberg (1947)**
 - Participación voluntaria.
 - Consentimiento informado.
 - Reducción del riesgo al mínimo.



BPC: perspectiva histórica

- **Declaración de Helsinki (1964)**
 - El bienestar del sujeto tiene precedencia.
 - Respeto por las personas.
 - Protección de la salud y los derechos de los sujetos.
 - Protección especial de las poblaciones vulnerables.



BPC: perspectiva histórica

- **Principios éticos del Informe de Belmont (1979)**
 - Respeto por las personas.
 - Consentimiento informado.
 - Protección de las poblaciones vulnerables.
 - Beneficencia.
 - Ausencia de maleficencia.
 - Justicia.
 - Imparcialidad





La Conferencia Internacional de Armonización (CIARM-BPC)

- La BPC es una norma de calidad internacional proporcionada por la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM).
- Metas: Armonizar las normas y los procedimientos técnicos, mejorar la calidad y acelerar el tiempo para la salida al mercado.
- En 1997, la FDA respaldó la directrices sobre la BPC establecidas por la CIARM.
- Las directrices de la CIARM se han adoptado como ley en varios países, pero se usan como orientación para la FDA en forma de BPC.

¿Cuáles son los 13 principios de la BPC establecidos por la CIARM?

- **Ética:**

1. La realización de ensayos clínicos en forma ética.
2. Los beneficios justifican los riesgos.
3. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos tienen precedencia.

- **Protocolo y ciencia:**

4. El ensayo se apoya en información clínica y de otra índole.
5. El cumplimiento con un protocolo detallado, con una sólida base científica.

¿Cuáles son los 13 principios de la BPC establecidos por la CIARM? (continuación)

- Responsabilidades:

6. Aprobación de la Junta de Revisión Institucional (IRB) o del Comité de Ética Independiente (CEI) antes de iniciar el ensayo o estudio.

7. Atención médica y decisiones a cargo de un médico idóneo.

8. Cada persona reúne las condiciones (educación, capacitación y experiencia) para desempeñar sus tareas.

- Consentimiento informado:

9. Cada sujeto debe darlo libremente antes de participar.



¿Cuáles son los 13 principios de la BPC establecidos por la CIARM? (continuación)

- **Calidad e integridad de los datos:**
 10. Notificación, interpretación y verificación precisas.
 11. Protección de la confidencialidad de los archivos.
- **Productos en fase de investigación**
 12. Conformidad con las buenas prácticas de fabricación (GMP) y uso de ellas en cada protocolo.
- **Control y garantía de la calidad**
 13. Sistemas con procedimientos para asegurar la calidad de cada aspecto del ensayo.

Comparación

DECLARACIÓN DE HELSINKI:

- Principios éticos por ejemplo, éticos y científicos.
- Enfoque: médicos dedicados a la investigación.
- Asamblea Médica Mundial y sociedades médicas internacionales.
- Orientación con recomendaciones generales.


BPC establecidas por la CIARM:

- Principios más amplios, por ejemplo, éticos, científicos y operativos para el diseño, la realización, la notificación y el registro de ensayos.
- Enfoque: patrocinadores de medicamentos, investigadores y la IRB.
- Representantes de la industria y del sector de salud pública.
- Documento de orientación, pero con efecto de ley cuando se incorpora al Reglamento.



Organización Internacional de la Normalización

- Norma ISO 14155: Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos.
 - Ayuda a los patrocinadores, monitores e investigadores clínicos en el diseño y la realización de investigaciones clínicas de los dispositivos.
 - Ayuda a los órganos de reglamentación y a los comités de ética en su función de examinar los planes de investigación clínica.



¿Qué constituye una buena práctica clínica en las investigaciones de dispositivos?

- Un protocolo aprobado por una IRB.
- Un consentimiento informado válido.
- Un plan de vigilancia.
- Una notificación de efectos adversos de los dispositivos [acontecimientos adversos (AE) o acontecimientos adversos graves (SAE)].
- Documentación apropiada.
- Procedimientos válidos de recolección y notificación de datos.



¿Quién es responsable del cumplimiento con la BPC?

- Patrocinadores.
- Investigadores clínicos (CI).
- Comités de Ética Independientes (CEI).
 - Juntas de Revisión Institucional (IRB).
- Organizaciones de investigación por contrato (CRO).
- Enfermeras especializadas en investigación.
- Coordinadores de investigaciones clínicas (CRC).
- Auxiliares de investigaciones clínicas (CRA).
- Monitores médicos.
- Personal de ingreso de datos.
- Otros.



¿Cómo ejecuta la FDA la BPC?

- Parte 11, Título 21, CRF – Registros y firmas electrónicos.
- Parte 50, Título 21, CRF – Protección de los sujetos humanos.
- Parte 54, Título 21, CRF – Divulgación de intereses financieros.
- Parte 56, Título 21, CRF – Juntas de Revisión Institucional.
- Parte 812, Título 21, CRF – Exenciones de dispositivos en fase de investigación.
- Parte 814, Título 21, CRF – Aprobación premercado de los dispositivos médicos.



Resumen:

- Definición de la buena práctica clínica (BPC).
- Esbozo de las metas de la BPC.
- Presentación de la perspectiva histórica sobre la BPC.
- Esbozo del reglamento de la FDA referente a la BPC en las investigaciones de dispositivos médicos.



Para más información:

- Reglamento de la FDA sobre la buena práctica clínica y orientación dada por la Conferencia Internacional de Armonización.

<http://www.fda.gov>