

Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Clínica

Dora Inés Molina de Salazar

Profesora Titular, Facultad de Ciencias para la Salud Universidad de Caldas
Fellow of the American College of Physicians (FACP)
Fellow Latin-American Society of Hypertension (LASH).
Director Clinical Research, Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

www.ipsmic.com



Agradecimientos



**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**



Más seguro, más humano





¿Qué es la investigación?

Conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno.

¿Qué es la investigación clínica?

La investigación clínica se refiere a todo proceso investigativo direccionado a conducir ensayos o estudios clínicos.



¿Qué es un ensayo clínico?

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Resolución 2378 de 2008.



Fases de la Investigación Clínica de nuevos fármacos



- ▶ **Fase 0** (Fase Preclínica)

- ▶ **Fase 1** (Administración a Voluntarios Sanos)
- ▶ **Fase 2** (Administración en Pacientes)
 - Temprana o inicial (2a)
 - Tardía o final (2b)

- ▶ **Fase 3** (Estudios Clínicos, doble ciego, controlados, randomizados)

- ▶ **Fase 4** (Farmacovigilancia o Estudios de PostMarketing)

¿Qué son las BPC?

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Resolución 2378 de 2008.

Estándar



Punto de referencia

Diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos

Los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos



Confiabilidad del dato
ALCOA-ECCA

Derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio



Seguridad del paciente

Los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos

Derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio



Confiabilidad del dato
ALCOA-ECCA

Seguridad del paciente

A – Attributable (Atribuible)

L – Legible (Legible)

C – Contemporaneous (Contemporánea)

O – Original (Original)

A – Accurate (Precisa)

E – Enduring (Duradera)

C – Complete (Completa)

C – Consistent (Consistente)

A – Available when needed (Disponible)

ALCOA-ECCA

¿Qué es CIA - ICH?

International conference on harmonisation

Federación Europea de
industrias farmacéuticas y
asociaciones (EFPIA)

Agencia europea de
medicamentos

Administración de
Alimentos y
Medicamentos (FDA)

Comisión
europea

Ministerio de Sanidad,
Trabajo y Bienestar (Japón)

Investigación farmacéutica y
fabricantes de América
(PhRMA)

Asociación japonesa de fabricantes de
productos farmacéuticos (JPMA).





- Economizar recursos humanos, animales y materiales
- Fomentar la eliminación de demoras innecesarias en la disponibilidad de nuevos medicamentos
- Mantener garantías de calidad, seguridad y eficacia
- Crear restricciones para proteger la salud pública

Guías multidisciplinares
(Multidisciplinary guidelines)
(M)

Guías de calidad
(Quality guidelines)
(Q)

ICH

Guías de seguridad
(Safety guidelines)
(S)

Guías de eficacia
(Efficacy guidelines)
(E)

www.ich.org

Guías de eficacia (Efficacy guidelines) (E)

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment

E2A - E2F Pharmacovigilance

E3 Clinical Study Reports

E4 Dose-Response Studies

E5 Ethnic Factors

E6 Good Clinical Practice

E7 Clinical Trials in Geriatric Population

E8 General Considerations for Clinical Trials

E9 Statistical Principles for Clinical Trials

E10 Choice of Control Group in Clinical Trials

E11 - E11A Clinical Trials in Pediatric Population

E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category

E14 Clinical Evaluation of QT





E15 Definitions in Pharmacogenetics / Pharmacogenomics

E16 Qualification of Genomic Biomarkers

E17 Multi-Regional Clinical Trials

E18 Genomic Sampling

E19 Safety Data Collection

E20 Adaptive Clinical Trials

www.ich.org

Principios E6 (r2)

1

Los estudios clínicos deben ser conducidos en concordancia con principios éticos originados de la declaración Helsinki, y que son consistentes con las BPC y los requerimientos regulatorios que apliquen

Principios E6 (r2)

2

Antes de iniciar un estudio, los riesgos previsibles y los inconvenientes deben ser sopesados con los beneficios anticipados a nivel individual y colectivo. El estudio debe ser iniciado solo cuando los beneficios justifiquen los riesgos

Principios E6 (r2)

3

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad

Principios E6 (r2)

4

La información clínica y no clínica del producto de investigación debe ser adecuada para soportar los propósitos del estudio clínico

5

Los ensayos clínicos deben ser científicamente sólidos, descritos en un protocolo claro y detallado

Principios E6 (r2)

6

Un estudio clínico debe ser conducido en adherencia al protocolo que ha recibido previa opinión favorable o de aprobación del comité de ética institucional o independiente

Principios E6 (r2)

7

El cuidado médico y las decisiones tomadas en el estudio siempre deben ser responsabilidad de un médico u odontólogo cualificado

Principios E6 (r2)

8

Cada persona involucrada en la conducción del estudio clínico debe contar con cualificación en educación (formación), entrenamiento y experiencia para las actividades que se le deleguen

Principios E6 (r2)

9

Consentimiento informado y libre debe ser obtenido para cada participante antes de iniciar su participación en el estudio clínico

Principios E6 (r2)

10

Toda la información del estudio clínico debe ser registrada, manejada y almacenada de manera que permita el reporte, interpretación y verificación de manera precisa

Principios E6 (r2)

11

La confidencialidad de la información que permita identificar al participante debe ser protegida, respetando normas de privacidad y confidencialidad de datos de acuerdo a requerimientos regulatorios que apliquen

Principios E6 (r2)

12

El producto en investigación debe ser manufacturado, manejado y almacenado de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura. El producto en investigación debe ser usado de acuerdo al protocolo aprobado

Principios E6 (r2)

13

Se deben implementar sistema con procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del estudio clínico

Responsabilidades E6 (r2)

Comité de ética
en investigación
(4)

Investigador (equipo
de investigación)
(13)

Patrocinador
(21)

Documentación E6 (r2)

Protocolo y
enmiendas

Documentos
esenciales

Manual del investigador
(información química, física y farmacéutica –
estudios no clínicos – efectos en humanos)

INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COVID-19

COVID-19 Vaccine developer/manufacturer	Vaccine platform	Type of candidate vaccine	Number of doses	Timing of doses	Route of Administration
Sinovac	Inactivated	Inactivated	2	0, 14 days	IM
Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivated	Inactivated	2	0,21 days	IM
Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	Inactivated	Inactivated	2	0,21 days	IM
University of Oxford/AstraZeneca	Non-Replicating Viral Vector	ChAdOx1-S	1		IM
CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	Non-Replicating Viral Vector	Adenovirus Type 5 Vector	1		IM
Gamaleya Research Institute	Non-Replicating Viral Vector	Adeno-based (rAd26-S+rAd5-S)	2	0,21 days	IM
Janssen Pharmaceutical Companies	Non-Replicating Viral Vector	Ad26COVS1	2	0, 56 days	IM
Novavax	Protein Subunit	Full length recombinant SARS CoV-2 glycoprotein nanoparticle vaccine adjuvanted with Matrix M	2	0, 21 days	IM
Moderna/NIAID	RNA	LNP-encapsulated mRNA	2	0, 28 days	IM
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	RNA	3 LNP-mRNAs	2	0, 28 days	IM

Table 1 Ten candidate vaccines in Phase III clinical trial

Source: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

“Los niños no son una distracción del trabajo, ellos son el trabajo más importante”

John Trainer

