

Unidad de Apoyo a la Investigación



Buenas Prácticas en Investigación

Reunión investigadores: Proyecto Déj@lo

Buenas Prácticas Clínicas en Investigación

Normas ICH (conferencia internacional de armonización)

https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

- Los estudios deben realizarse bajo planteamientos científicos y metodológicos correctos, que aseguren la **validez de los resultados**
- Las normas de BPC son una serie de medidas para el **diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe** del estudio que garantizan públicamente:
 - la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el estudio (de acuerdo con la Declaración de Helsinki) y
 - la credibilidad de los datos del estudio (datos fiables).

Conjunto de obligaciones de los promotores, monitores e investigadores que participan en la realización de los ensayos clínicos

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS



Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

21st marzo 2017

Tipos de políticas

Declaración

nombre

Acceso post ensayo, Autonomía del Paciente, Comité de ética, Comité de revisión, Estudio Clínico, Etica, Evaluación de riesgos, Helsinki, Investigación Médica, Investigaciones Médicas, Placebo, Población

Reunión investigadores: Proyecto Déj@lo

Buenas Practicas Clinicas (BPC) Normas ICH (conferencia internacional de armonizacion)

En particular se podrían decir que existen **tres tipos de razones o argumentos que las justifican**, argumentos científicos, justificaciones éticas, y razonamientos económicos.

CIENTIFICAS

- evitar errores y equivocaciones
- Evitar fraudes

ETICAS

- respeto participantes
- validez de los datos

ECONOMICA

- asegurar la validez de los datos ante cualquier agencia reguladora

PRINCIPIOS DE LA BPC DE LA ICH

1. Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente.
2. Antes de iniciar un ensayo, deberán considerarse los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con el beneficio esperado, tanto para el sujeto individual del ensayo como para la sociedad. Un ensayo deberá iniciarse y continuarse únicamente en el caso de que los beneficios previstos justifiquen los riesgos.
3. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

PRINCIPIOS DE LA BPC DE LA ICH

4. La información clínica y no clínica disponible sobre un medicamento en investigación deberá ser suficiente para avalar el ensayo clínico propuesto.
5. Los ensayos clínicos deberán estar **científicamente justificados** y estar descritos en un **protocolo claro y detallado**.
6. El ensayo se deberá realizar de acuerdo con el protocolo que previamente ha recibido un **dictamen favorable de un CEIC**.
7. El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas tomadas en su nombre serán siempre responsabilidad de un médico cualificado o, en su caso, un odontólogo cualificado.

PRINCIPIOS DE LA BPC DE LA ICH

8. Cada individuo implicado en la realización de un ensayo deberá estar **cualificado, por su titulación, formación y experiencia**, para realizar sus tareas y responsabilidades respectivas.
9. Se deberá obtener el **consentimiento informado**, otorgado de forma libre, de cada sujeto **antes de su participación** en el ensayo clínico.
10. Toda la **información** del ensayo clínico deberá ser **registrada, manejada y archivada** de forma que permita su comunicación, interpretación y verificación exactas.

PRINCIPIOS DE LA BPC DE LA ICH

11. Se deberá proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos legislativos pertinentes.
12. Los medicamentos en investigación deberán fabricarse, manejarse y almacenarse de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) pertinentes y se deberán utilizar de acuerdo con el protocolo aprobado.
13. Se implantarán sistemas con procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del ensayo.

Garantizar que los investigadores y toda persona que participe en el estudio están informadas correctamente del protocolo y de sus tareas y obligaciones

El Investigador Colaborador: Compromiso y responsabilidades

Investigador colaborador: Cualquier miembro del equipo del estudio que esté designado y supervisado por el investigador en cada centro donde se realice la investigación para llevar a cabo procedimientos relevantes y/o tomar decisiones importantes relacionados con el estudio

El investigador y el resto del personal involucrado en el estudio debe contemplar en el desarrollo del mismo:

- ✓ Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil 2013)
- ✓ ICH-BPC: Normas de Buena Práctica Clínica

Conocer a fondo y estar familiarizado con el estudio:

- ✓ Protocolo, Manual del Investigador, CRD

Realizar las tareas (formación, reclutamiento y seguimiento) contempladas en el protocolo para garantizar el desarrollo del estudio

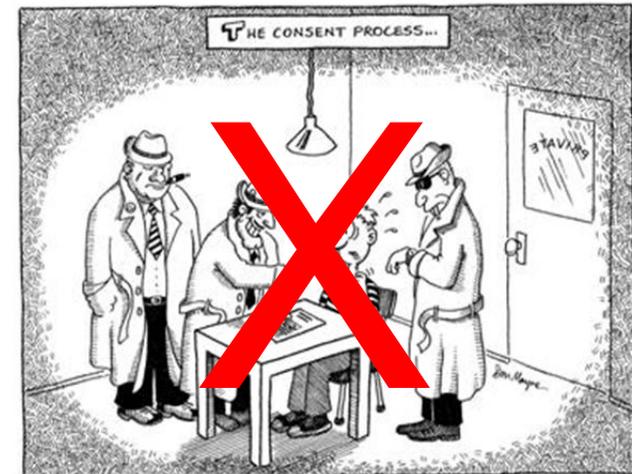
No olvidar obligaciones del investigador

- Realizar el ensayo **cumpliendo el protocolo**
- Dar al sujeto **información oral y escrita** concerniente al ensayo
- **Obtener consentimiento informado firmado y fechado** por el sujeto **previo a su participación. ¡¡¡No realizar ningún procedimiento del estudio sin haber obtenido correctamente el Consentimiento Informado!!!**
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, **tanto en CRD como en historia clínica.**
- Facilitar el acceso a los datos / documentos originales para la monitorización del ensayo, auditorías e inspecciones reguladoras.
- **Notificar** inmediatamente los **acontecimientos adversos** graves o inesperados al promotor/IP.
- **Guardar los documentos:** consentimiento informado firmado/ lista de códigos de identificación de los pacientes/ Resto de documentos del estudio.

Cómo se obtiene la firma del consentimiento informado

❖ Consentimiento dado por una persona que:

- Ha recibido la información necesaria.
- Ha entendido la información adecuadamente y no tiene dudas sin resolver.
- Después de analizar la información, ha tomado una decisión, sin haber sido coaccionado o sometido a influencia indebida, persuasión o intimidación.



Artwork© 2000 by Don Mayne. All Rights Reserved. Unauthorized Duplication Prohibited. Contact: dontoon@aol.com

❖ El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento escrito firmado y fechado.

Quién da y quién obtiene el consentimiento

En la obtención del Consentimiento Informado intervienen:
Paciente e Investigador

!!!2 ejemplares!!!

1 Original al archivo

El investigador está obligado por ley a conservar el formulario de consentimiento informado original, firmado y fechado

1 Original al sujeto

El sujeto recibe el segundo ejemplar del formulario antes de su participación en el estudio

El Consentimiento Informado no es sólo un formulario firmado, sino un proceso que debe quedar bien documentado (también en Historia Clínica)

Cómo rellenar el Consentimiento Informado

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título del Estudio

1. Introducción

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación que estamos realizando en Centros de Atención Primaria de

Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico
- Tomar una decisión meditada

Firmar el consentimiento informado, si finalmente decide

Si decide participar se le entregará una copia de este consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si los necesita

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se solicita su colaboración por ser un paciente con tres problemas de salud crónicos (multimorbilidad) que toma medicamentos distintos (polimedicación), siendo un paciente con una mala adherencia a la medicación.

3. ¿Cuál es el objetivo?

El objetivo del estudio es evaluar la efectividad de la combinación de medicamentos, su calidad de vida y la utilización de los recursos sanitarios. Cada vez es mayor el número de personas mayores de 65 años que padecen varios problemas crónicos de salud para los que necesitan tomar varios medicamentos. Su médico está participando en un proyecto que estudia una manera diferente de abordar este problema mediante una entrevista específica entre su médico de familia y usted siguiendo un modelo de atención centrado en el paciente, que valore los problemas de salud que usted tiene junto con sus preferencias para mejorar el resultado final de la medicación que se le prescriba.

Los pacientes que acepten participar serán incluidos en uno de los dos grupos: de intervención o de control, pero ni el médico ni el paciente eligen el grupo que les corresponde, ya que se decide al azar por los investigadores del estudio. Esta modalidad de distribución al azar, es la mejor manera de que los resultados obtenidos tengan alguna utilidad, es decir, que realmente sirvan para los objetivos del estudio.

1º Dar al paciente la HIP
(Hoja de Información al paciente)

2º Rellenar el CI

- Descargar e imprimir desde el CRD
- Fotocopias en la Carpeta

3º Guardar el CI firmado

Reunión investigadores: Proyecto Déj@lo

Ejemplo

Cómo rellenar el Consentimiento Informado

Yo..... (nombre y apellidos del participante),

Completa el PACIENTE

- He leído el documento de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

- He hablado con (nombre y apellido del investigador).

Completa el PACIENTE

- Comprendo que mi participación es voluntaria.

- Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicación
- 3) sin que esto repercuta en

- Presto libremente a participar en el estudio.

- Deseo ser incluido en los resultados del estudio: SÍ NO (marque lo que proceda)

- Doy que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Documento de Consentimiento Informado.

Firma del participante: _____

Completa el PACIENTE

Fecha: _____

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado.

Firma del investigador: _____

Completa el INVESTIGADOR

Fecha: _____

Ejemplo

Unidad de Apoyo a la Investigación



Gracias

Reunión investigadores: Proyecto Déj@lo