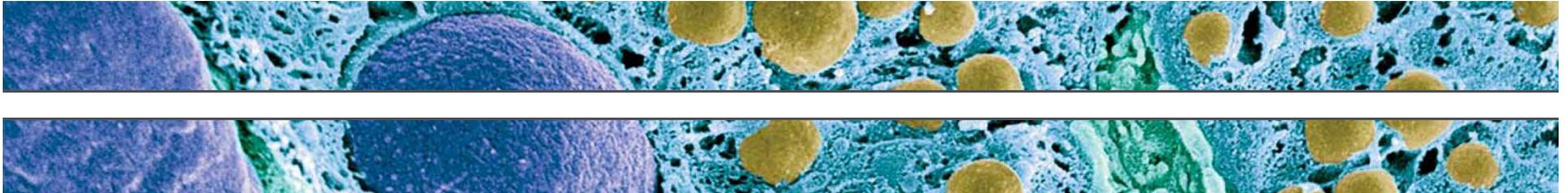


# Principios de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación - Regulaciones Internacionales



**Janssen / GCO-Chile/ Country Manager**

# Buenas Prácticas Clínicas – BPC (GCP)

“Estándar unificado para el diseño, la realización, ejecución, supervisión, auditoría, registro, análisis y presentación de informes de los ensayos que involucran a seres humanos, que proporciona la garantía de que los datos obtenidos y reportados sean creíbles y precisos, y que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo están protegidos”

# Normas Regulatorias Internacionales

Norma	Aporte
Código de Núremberg (1947).	Primera s directrices éticas con alcance internacional. Participación voluntaria, profesionales capacitados.
Declaración de Helsinki (1964/2000).	Evaluación de Comité de Ética independiente. Consentimiento Informado documentado por escrito.
Códigos de Regulación Federal (1980/1988 ) (21 CFR - 50).	Se agrega el concepto de declaración financiera, uso de tecnología adecuada, trazabilidad de los datos.
Informe Belmont (1978).	Balance entre beneficios y riesgos, Selección equitativa de los sujetos, Protección de privacidad y confidencialidad
CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (1982/2002)	Amplia la reglamentación, establece condiciones para el uso de Placebo.
ICH – GCP (1997/2002).	Establece las responsabilidades del Comité de Ética, del Investigador, del Patrocinador y el rol de la Autoridad Regulatoria.

## CIOMS 2002 y uso ético del placebo

Se justifica éticamente el uso de control por placebo, de acuerdo a las pautas CIOMS 2002, cuando: **no existe un tratamiento de efectividad comprobada** o se ha demostrado que la terapia estándar no es mejor que el placebo; cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas; cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y **el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio** o irreversible para los sujetos.

# 1990 – ICH: Europa / Japón / USA

## *International Conference on Harmonization*

*Las guías internacionales para la realización de estudios clínicos fueron publicadas en 1996 y entraron en vigencia en Enero 1997.*

Iniciativa conjunta de las autoridades reguladoras y de la industria farmacéutica para desarrollar discusiones técnicas y científicas sobre los requerimientos necesarios para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

Estándar ético y científico para diseñar, conducir, registrar, analizar y reportar estudios que involucran la participación de humanos.

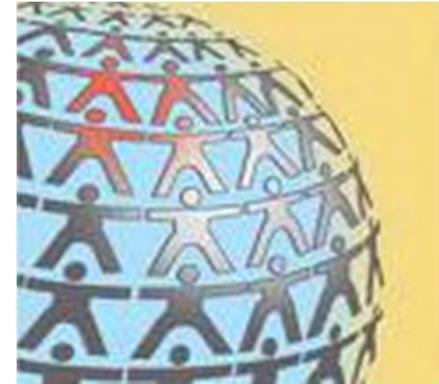
# GCP / ICH; PRINCIPIO # 1

Los estudios clínicos debe ser conducidos de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y que sean consistentes con GCP-ICH y los requerimientos regulatorios aplicables.



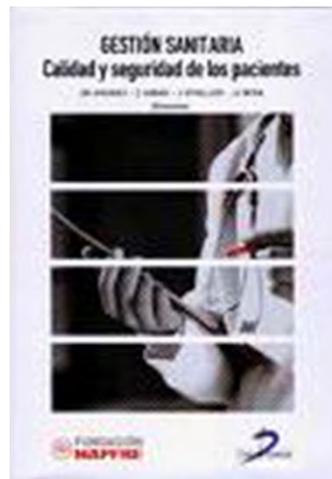
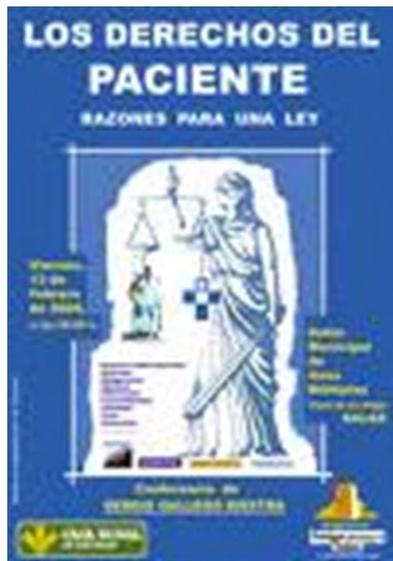
## GCP / ICH; PRINCIPIO # 2

Pesar los riesgos o inconveniencias conocidas vs. los beneficios para los sujetos y para la sociedad antes de iniciar el estudio.



# GCP / ICH; PRINCIPIO # 3

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



## GCP / ICH; PRINCIPIO # 4

La información clínica y pre-clínica de un producto en investigación, disponible en el Folleto del Investigador, debe ser adecuada para respaldar el estudio clínico propuesto.

La información que se tiene sobre una droga debe respaldar claramente **la necesidad** del estudio.

No-clínicas



Clínicas



Producto  
Investigación





# GCP / ICH; PRINCIPIO # 6

Obtención de las aprobaciones pertinentes (IRB/ERC/MoH) previo a la realización del estudio.



Comité  
Institucional



Comité Ético  
Científico



Autoridades  
Regulatorias

## GCP / ICH; PRINCIPIO # 7

Las decisiones y cuidados médicos tomadas con un sujeto de investigación deben ser siempre responsabilidad de un médico calificado o, cuando corresponda, de un dentista.



# GCP / ICH; PRINCIPIO # 8

Todas las personas envueltas en la realización de un estudio clínico deben estar calificados por educación, entrenamiento y experiencia.



## GCP / ICH; PRINCIPIO # 9

Se debe obtener consentimiento de todos los sujetos que participan del estudio antes de cualquier procedimiento de un estudio clínico.



## GCP / ICH; PRINCIPIO # 10

Todas la información de un estudio clínico debe ser registrada, manejada y archivada de tal forma que sea posible la verificación e interpretación de forma precisa.

Documentación, veracidad e integridad de los datos.

**En investigación lo que no está correctamente documentado, no existe, no ha sido efectuado.**



## GCP / ICH; PRINCIPIO # 11

La confidencialidad de los documentos que puedan identificar al sujeto de estudio debe ser protegida, respetando la privacidad y las reglas de confidencialidad de acuerdo con la legislación y los reglamentos locales.



# GCP / ICH; PRINCIPIO # 12

Los productos en investigación deben ser manufacturados, manejados y almacenados apropiadamente de acuerdo a las Guías de Buenas Practicas de Manufactura. Deben ser utilizados de acuerdo al protocolo aprobado.



# GCP / ICH; PRINCIPIO # 13

Debe ser implementado un sistema que asegure la calidad de cada aspecto del estudio.



La calidad no se controla se construye.



Hacer las cosas bien desde la primera vez toda las veces.

# Normas Internacionales

- Código de Nuremberg: <http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>
- Declaración de Helsinki: <http://www.dvincitbt.com/ohsr/site/guidelines/helsinki.html>
- Reporte Belmont: <http://ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont.php3>
- Guías CIOMS: <http://www.cioms.ch>
- ICH – GCP: <http://www.ich.org>
- 21 CFR part 11: <http://www.fda.gov/cder/guidance/5505dft.pdf>
- GCP-ICH Helpdesk: <http://www.gcp-helpdesk.com/index.php/home>

Gracias.

Janssen / GCO-Chile/ Country Manager