

EDITORIAL

Universidad Ciencias Médicas Holguín

Necesidad de preparar a nuestros investigadores en Buena Práctica Clínica

*Oscar E. Díaz Santos*¹, *Aida Madrazo Carnero*²

- 1 Especialista de Primer Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesor Auxiliar. Metodólogo de Ensayos Clínicos de la Universidad Ciencias Médicas Holguín
- 2 Especialista de Primer Grado en Neurocirugía. Diplomada en Bioética. Profesora Instructora. Metodóloga de Ensayos Clínicos de la Universidad Ciencias Médicas Holguín

Las Normas de Buena Práctica Clínica son guías para el diseño, dirección, realización, cumplimiento, monitorización, auditoría, registro, análisis e información del ensayo clínico, que aseguran que los datos y resultados son correctos y creíbles y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo.

Su cumplimiento garantiza tanto el aspecto científico como el ético de la investigación. Se editan por primera vez en Cuba en 1992 y en 1995 y 2000 se revisaron y reestructuraron, poniendo de manifiesto la identificación, esfuerzo y necesidad por parte de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos de Cuba, que es el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), de mantener estándares de calidad, en el proceso de evaluación clínica de los productos, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el país.

Los ensayos clínicos se realizan con la intención de obtener pruebas referentes a la eficacia y la inocuidad o seguridad de productos o procedimientos que, además de las pruebas pre clínicas y los datos de calidad, respalden su registro por una autoridad normativa. Los principios éticos, fundamentados principalmente en la Declaración de Helsinki, deben ser la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos.

Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral - *el respeto a la autonomía, la beneficencia y la justicia con las personas* – impregnan todos los principios de Buena Práctica Clínica (BPC) algunos de los cuales se relacionan a continuación:

Los estudios clínicos deben conducirse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y sus posteriores modificaciones, que son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios aplicables.

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

Los estudios clínicos deben ser científicamente sólidos y estar descritos en un protocolo en forma clara y detallada.

Un estudio debe conducirse en cumplimiento con el protocolo que recibió previamente la aprobación/opinión favorable del consejo de revisión institucional (CRI)/ comité de ética independiente (CEI).

Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada sujeto antes de que éste participe en el estudio clínico.

Toda la información clínica del estudio debe registrarse, manejarse y guardarse (durante 15 años) de manera tal que permita su reporte, interpretación y verificación de manera precisa.

Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando las reglas de privacidad y confidencialidad, de acuerdo con los requerimientos regulatorios aplicables.

Los ensayos clínicos deben ser asentados en una base de datos pública antes de que se inicie la inclusión de pacientes en el mismo, ésta forma parte también de la BPC. En Cuba contamos con el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC) que es la entidad que maneja el registro de ensayos clínicos con productos cubanos o extranjeros, realizados en Cuba o fuera de nuestro país.

Las normas de Buena Práctica Clínica contribuyen a que se realice un ensayo clínico con calidad, pero especialmente son un instrumento diseñado para demostrar que la investigación se ha realizado de acuerdo con las más estrictas exigencias científicas, respetando los derechos de los pacientes incluidos en relación con: seguridad, bienestar y confidencialidad, lo cual proporciona estándares elevados y consistencia a los ensayos clínicos en cuanto a diseño, conducción, recolección de datos, reportes y aseguran la validez de los datos y resultados.

De todo lo expresado anteriormente se desprende que es una necesidad que los investigadores estén preparados en Buena Práctica Clínica si aspiramos a que nuestras investigaciones cumplan cabalmente con todos las exigencias nacionales e internacionales.

Correspondencia:

Dr. Oscar E. Díaz Santos oscar@cristal.hlg.sld.cu,

Dra. Aida Madrazo Carnero madrazo@ucm.hlg.sld.cu