

BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Dra Alicia Quevedo de Torres
Control de Calidad
AstraZeneca Farmacéutica Spain

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

AstraZeneca 

AGENDA

- Definición de Buena Práctica Clínica
- Principales normativas relacionadas
- Partes implicadas:
 - Personal que dirige la investigación
 - Sujetos del ensayo
 - Producto en investigación
 - Procesamiento y gestión de datos

Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

DEFINICIÓN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Norma **internacional** de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos **protegiendo** los derechos, integridad y confidencialidad de **los sujetos** de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki

ICH junio 1996

Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

PRINCIPALES NORMATIVAS DE BPC

- **Disposiciones FDA**
 - Obligaciones del promotor y monitor (1977)
 - Obligaciones del investigador (1978,1988)
- **Recomendaciones Nórdicas (1989)**
- **Decreto 711/2002, Circular 15/2001 Farmacovigilancia**
- **Recomendaciones BPC (OMS, 1994)**
- ➔ • **ICH Guidelines for GCP (fase 4, ICH,1996)**
- **Directiva 2005/28/EC for Good Clinical Practice**
 - Directiva 2001/20/CE
 - Real Decreto 561/1993, Circular 15/2001
- ⇨ - **Real Decreto 223/2004** por el que se regulan los Ensayos Clínicos
 - **Ley Orgánica 15/1999** de Protección de Datos de Carácter Personal

Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

I-PERSONAL QUE DIRIGE LA INVESTIGACIÓN

- **¿Quiénes?**

- Equipo investigador
- Promotor/monitor

- **¿Qué se les exige?**

- Cualificación y delegación de responsabilidades
(ICH 4.1 y 5.18.2, RD Art. 37)
- Implementación de unos procedimientos de trabajo
(ICH 4.5 y 5.1, RD Art.35)
- Comunicación con las Autoridades Sanitarias/CEICs
 - Aprobación de protocolo y enmiendas
 - Actualizaciones del producto y del ensayo
 - Notificación de AAG e inesperados en plazos
(ICH 4.4, RD Art. 16-22)

Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

Artículo 37. Investigador (RD223/2004)

3. Son responsabilidades del investigador:

- a) Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
- b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este Real Decreto.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor.
- f) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- g) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.
- h) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

www.alergomurcia.com

II- SUJETOS DEL ENSAYO

- **Protección del sujeto**

- Voluntariedad
- Atención médica adecuada (médico de cabecera)
(ICH 4.3.3)
- Cobertura legal-Seguro
(RD Art. 8)

- **Confidencialidad de la información**

(ICH 4.8, RD Art. 3)



Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

II- SUJETOS DEL ENSAYO (cont.)

- **Consentimiento Informado (CI):**

- Aprobado por CEIC y AEMPS
- Firmado y fechado por el sujeto **antes** de cualquier prueba relacionada con el ensayo (copia para el sujeto)
(ICH 4.8.11)
- El promotor notificará al M^o fiscal las autorizaciones del ensayo
(RD Art.7)

Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

III- PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (1)

- **El investigador/farmacéutico controlarán:**
 - Registro de la entrega en el Servicio de Farmacia
 - Registro de la dispensación y devolución del fármaco
 - Almacenamiento en las condiciones requeridas:
 - Control de temperatura
 - Acceso restringido
 - Uso exclusivo para el ensayo

(ICH 4.6)



Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com

IV- PROCESAMIENTO Y GESTIÓN DE DATOS

- **Monitorización**
 - Permitir acceso directo a la fuente de datos (ICH 5.15)
 - Recoger, registrar y notificar los datos correctamente en historia y CRD (ICH 4.9 y 5.5, RD Art. 37)
- **Archivo**

El archivo maestro de un ensayo clínico deberán conservarse durante el tiempo y conforme a las especificaciones establecidas en las instrucciones (RD Art. 39)
- **Auditorías e Inspecciones de AEMPS y CCAA**

(ICH 5.1, 5.19)
(RD Art. 40)
- **Resumen Informe final**

(ICH 5.22, RD Art. 27)



Dra Quevedo de Torres

Mayo 2005

www.alergomurcia.com