

Casi un siglo de
impulso público
en la lucha
contra el cáncer
1930 - 2020

BUENAS PRACTICAS CLINICAS (BPC o GCP)

Q.F. Carmen Gloria San Martín C.
Referente Técnico en Investigación
Centro de Responsabilidad Investigación

Dr. Felipe Reyes C.
Oncólogo Médico -CROM
Investigador Principal

Agenda

- ❖ Definición
- ❖ Cronología de la Investigación
- ❖ Normativa Nacional, Internacional y Local
- ❖ Comité de Ética Científico y/o de Investigación
- ❖ Investigador
- ❖ Equipo de Investigación
- ❖ Consentimiento Informado
- ❖ AE y SAEs
- ❖ Aseguramiento de la Calidad
- ❖ Integridad de la Investigación y los Datos
- ❖ Programa Curso Buenas Prácticas Clínicas 2020

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Las Buenas Prácticas Clínicas es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios clínicos que involucran la participación de seres humanos.

El cumplimiento de este estándar proporciona una garantía de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos y de que los datos clínicos del estudio son creíbles.



BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

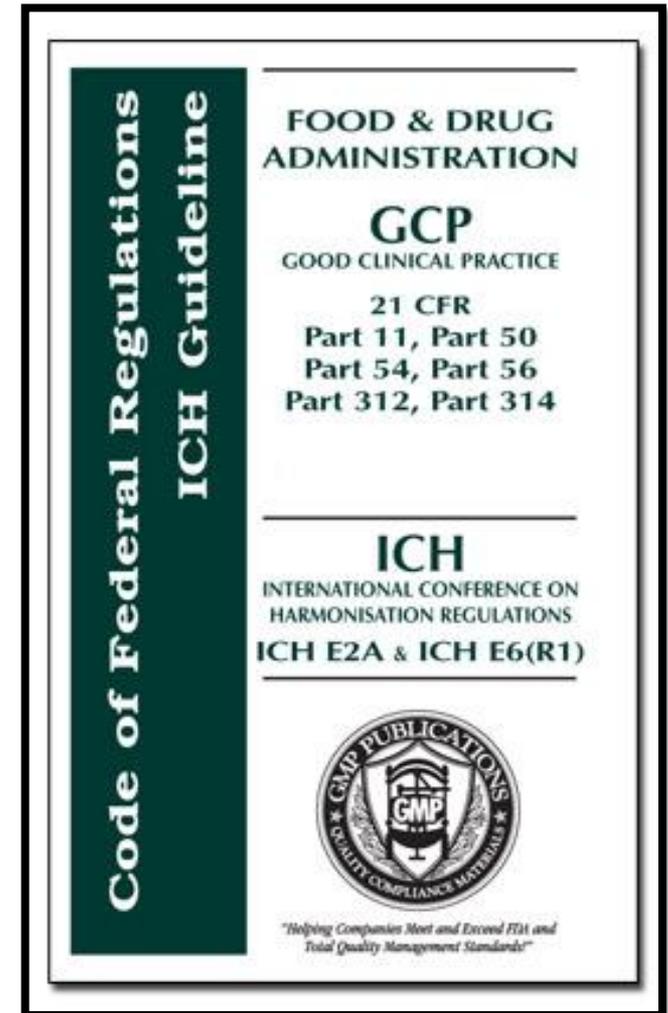
Los principios de las Buenas Prácticas Clínicas son la normativa mundial para la realización de investigación que implique a seres humanos.

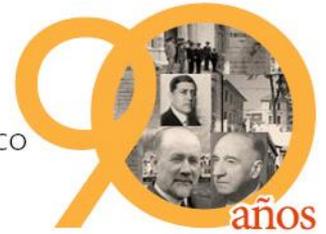
Resolución Exenta N°460 del año 2015. Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaborada por el Departamento ANAMED, ISP.

Contenido de las BPC

Establece 13 principios básicos.

Los principios también pueden aplicarse a otras investigaciones.



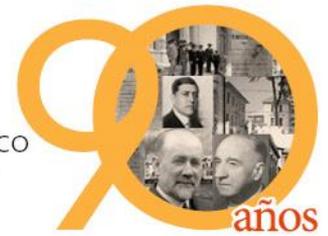


PRINCIPIO # 1

Los estudios clínicos deben ser conducidos de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, que sean consistentes con BPC y los requerimientos regulatorios aplicables.

PRINCIPIO # 2

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



PRINCIPIO # 3

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

Cronología de la Investigación

- **1747.** James Lind: ensayos Clínicos para el tratamiento del Escorbuto con Vitamina C en marineros.
- **1923.** Ronald Fisher: distribución aleatoria para sujetos de investigación.
- **1931.** JB Amberson: primer ensayo clínico randomizado: Sanacrosina vs Placebo en TBC.
- **1946-1947.** Sir Austin Bradford Hill: primer ensayo clínico moderno: estreptomicina vs placebo en TBC (estreptomicina fue creada en 1943 en Rutgers University in New Jersey. Planes de realizar ensayo clínico en 1946-primer paciente ingresado en un estudio de TBC fue en 1947.
- **1950-60.** Tragedia de la Talidomida (en venta de 1957).
- **1951.** Robert Austrias: primer ensayo clínico publicado: Penicilina en Neumonía Neumocócica.
- **1962.** Enmienda de Kefauver Harris: necesidad de pruebas de eficacia y seguridad.

Cronología de la Investigación

NORMA	APORTE
Código de Núremberg (1947)	Primeras directrices éticas con alcance internacional. Participación voluntaria, profesionales capacitados.
Declaración de Helsinki (1964-2013)	Evaluación de Comité Independiente. Consentimiento Informado documentado por escrito.
Informe Belmont (1978)	Balance entre beneficios y riesgos, selección equitativa, 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 (BPC) (1997/2002/2016)	Establece las pautas y responsabilidades del Comité de Ética, del Investigador y del Patrocinador.

Marco Regulatorio en Chile

- 2001. Norma Técnica #57. 2001.Regulación de la Ejecución de los Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en Seres Humanos.
- 2006. Ley N°20.120/2006: "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana". Art. 10; 11.
- 2010. Decreto N°114/2010: "Aprueba Reglamento de la Ley N°20.120".

Marco Regulatorio en Chile

- 2012. Ley 20.584. Regula Derechos y Deberes de las personas en relación a acciones vinculadas a su atención en Salud. Artículos 12; 13; 14;15;21;22 y 28.
- 2015.Ley N° 20.850/2015. “Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo”. Artículo 111 A: Artículo 111 D: Artículo 111 G.(que modifica el Código sanitario D.F.L. N° 725/1967).
- 2015. Resolución Exenta N°460. Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaborada por el Departamento ANAMED, ISP.

Marco Regulatorio en Chile

2016. Resolución N° 5174 del 30/12/2016: “Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile y Deroga Resolución Núm. 405 Exenta, de 2015”.

Marco Regulatorio en Chile

DISPOSITIVOS MÉDICOS:

2000. Marco Regulatorio para Dispositivos médicos. Año 2000. ISP, Gobierno de Chile.

2014. Guía de Tecnovigilancia 2014- 2015- Notificación de eventos adversos y defectos de calidad de dispositivos médicos. Formulario SDM/011: Notificación de Efectos Adversos en Investigación Clínica.

2018. Guía para la Clasificación de DM según Riesgo.

2019. Guía para la Clasificación de DM de Diagnóstico in vitro según riesgo.

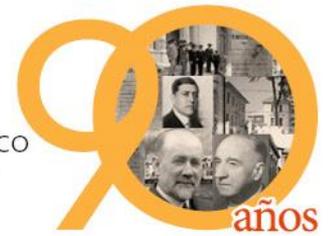
Marco Regulatorio

Ley N°20.120/2006: "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana"

Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano.

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.



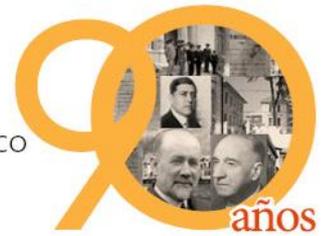
Característica de Calidad/Acreditación

Respeto a la dignidad de las personas (DP)-3.1

Debemos saber:

- Todas las investigaciones en Seres Humanos, deben contar con la **Aprobación de un Comité de Ética Acreditado**.
- Todas la investigaciones que se realicen en nuestra Institución (INC) **deben estar Autorizadas por la Dirección** previa recomendación del **Comité de Investigación del INC**.





PRINCIPIO # 4

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

PRINCIPIO # 5

Los estudios clínicos deben estar detallados claramente en un protocolo y tener base científica suficiente. El protocolo debe ser respetado íntegramente para obtener datos válidos.

PRINCIPIO # 6

Obtención de las aprobaciones pertinentes previo a la realización del estudio.

Casi un siglo de impulso público en la lucha contra el cáncer
1930 - 2020



PROTOCOLO



ENCUESTAS



EXAMENES



CONSENTIMIENTO INFORMADO



MONOGRAFIA DE LA DROGA

Comités de Ética Científicos

CMEIS : Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud

- Fue creada por Decreto Supremo No 114, reglamento de la Ley 20.120, asesora al Minsal en la creación de un sistema de acreditación de los CEC y el funcionamiento de los mismos en los establecimientos públicos y privados.
- CMEIS fue constituida por resolución exenta no 1135 con fecha 16 de noviembre de 2012.

2013: Resolución exenta 403_ 11 de julio 2013. Se aprueba Norma General Técnica No 0151 Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos.

Comités de Ética Científicos

Según GCP E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry, section 3, March 2018

3.1 Responsabilidades

3.1.1 Salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos del ensayo.

Poniendo especial atención a los sujetos vulnerables



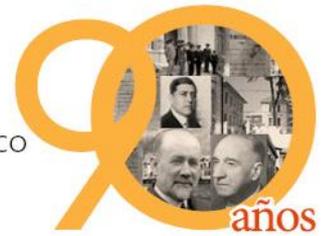
Comités de Ética Científicos

El Comité de ética deberá recibir los siguientes documentos:

- Protocolo/enmiendas
- Consentimiento informado (**CI**) y sus actualizaciones
- Manual del Investigador (**MI**) y sus actualizaciones
- Información de seguridad (SUSARs, CIOMS, SAEs)
- CV actualizado del Investigador Principal (**IP**)
- Procedimientos de reclutamiento (ej. posters)
- Cualquier información que se entregue al sujeto (ej. tarjeta de paciente, otros)
- Comprobante de Pago.

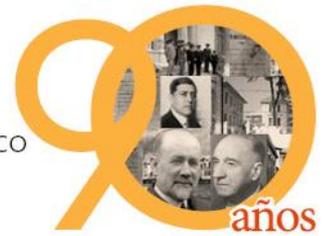


Dr. Felipe Reyes Cosmelli
Oncólogo Médico
INC



Hoja de ruta

- Características de un Investigador Principal y sus responsabilidades en la investigación.
- Características del equipo de trabajo, capacitados, trabajo y decisiones en equipo.
- Proceso de Consentimiento Informado, como se debe realizar este proceso y registrar.
- AE y SAE.

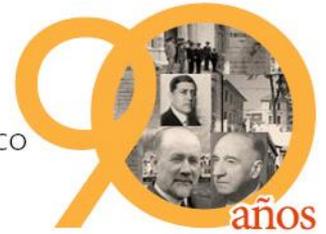


Principio # 7

Investigador y responsabilidades

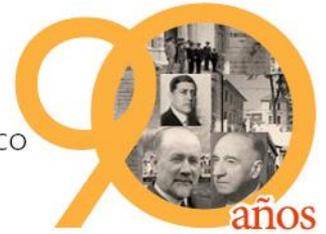
PRINCIPIO

- El cuidado médico de los sujetos de la investigación y las decisiones médicas que se tomen en relación con ellos, las debe tomar siempre un médico calificado.



Investigador y responsabilidades

- Investigadores clínicos enfrentan desafíos durante la realización de ensayos clínicos que son claramente diferentes de los encontrados durante la práctica de rutina.
- Desafíos están dados por:
 - Requisitos reglamentarios
 - BPC
 - La naturaleza rigurosa de los ensayos clínicos



Investigador y responsabilidades

- La responsabilidad principal de un investigador clínico es llevar a cabo una investigación que contribuya al conocimiento y que al mismo tiempo proteja los derechos y el bienestar de los participantes humanos.

Idoneidad
Capacitación

Cumplimiento
con ICH-GCP

Informes de
seguridad

Regulaciones locales

Producto en
investigación

Recursos
adecuados

Comunicación con
Comité de ética
en investigación

Cumplimiento
con el protocolo

Monitoreo
Auditorías
Inspecciones

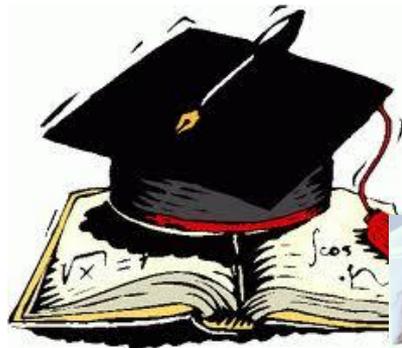
Registros
Informes

Proceso de
consentimiento
informado

Cuidado médico
Decisiones médicas



¿Qué se requiere para investigar?



Profesionales
calificados

Sujetos



Institución



Tiempo para investigar



Equipo comprometido



Principio # 8

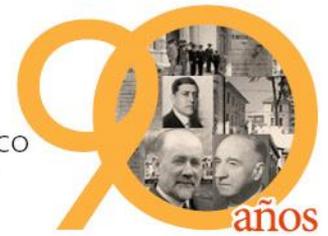
Equipo de trabajo

PRINCIPIO

- Cada individuo que participa en el estudio clínico debe tener la educación, el entrenamiento y la experiencia adecuada para participar y cumplir con las responsabilidades que se le asignen en el estudio clínico.

Equipo de trabajo





Principio # 9

Consentimiento Informado

PRINCIPIO

- Se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la investigación y de la participación del sujeto.

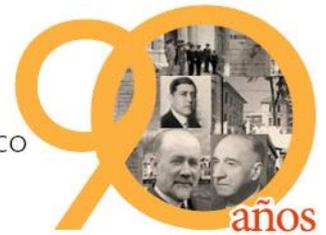
Consentimiento Informado

Se debe obtener consentimiento de todos los sujetos que participan del estudio antes de cualquier procedimiento establecido en el protocolo.



Bonus: Eventos Adversos en Investigación

Problema médico inesperado que ocurre durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia. Los eventos adversos pueden ser leves, moderados o graves, y pueden ser causados por algo diferente al medicamento o la terapia que se administra.



¿Por qué reportar Eventos Adversos ?

- Para monitorear la seguridad de los sujetos durante el curso de un estudio clínico.
- Para desarrollar el perfil de seguridad del producto de investigación por medio de la evaluación del Investigador y análisis del estudio.
- Para cumplir con los requerimientos de las Autoridades Regulatorias.

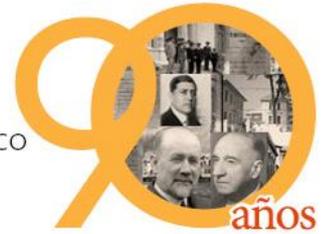
CTC AE

GRADO	SEVERIDAD	INTERVENCIÓN
1	Leve o asintomático	Observación
2	Moderado, mínimo, local	Intervención no invasiva
3	Médicamente significativo pero no inmediatamente amenaza la vida. Hospitalización o prolongación de hospitalización indicada; incapacitante limita el autocuidado	Intervención y/u hospitalización
4	Consecuencias potencialmente mortales	Intervención indicada urgente
5	Muerte	

Evento Adverso Serio (SAE)

- Produce la **MUERTE**.
- Constituye **RIESGO DE VIDA**.
- Requiere **HOSPITALIZACIÓN** o **PROLONGACIÓN LA HOSPITALIZACIÓN EXISTENTE**.
- Da como resultado **DISCAPACIDAD/INCAPACIDAD** persistente o significativa.
- Corresponde a una **ANOMALIA CONGENITA/DEFECTO DE NACIMIENTO**.
- Corresponde a un **EVENTO MEDICO IMPORTANTE**.

Q.F. Carmen Gloria San Martín C.
Referente Técnico en Investigación



PRINCIPIO # 10

Toda 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.

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.**

PRINCIPIO # 12

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



PRINCIPIO # 13

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

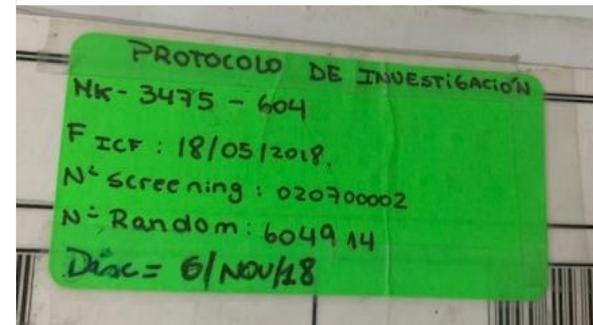
La calidad no se controla, se construye.

Hacer las cosas bien desde la primera vez y todas las veces.

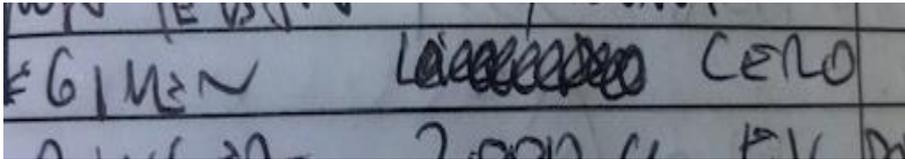


Historia Clínica / Verificar:

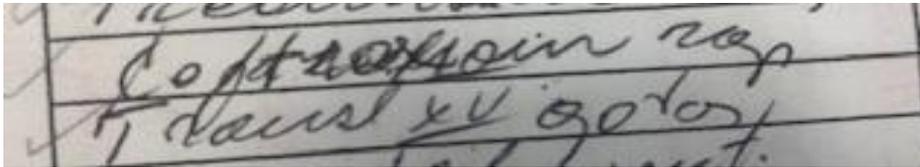
- Ficha que acredite la identidad del sujeto.
- Indicar en detalle el proceso de obtención del consentimiento informado al sujeto.
- Revisión de los criterios de inclusión y exclusión.
- Indicar el número de medicación o kit administrado al sujeto.
- Registrar procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.
- Registrar llamadas telefónicas realizadas al sujeto.
- Indicar resultados de exámenes médicos firmados por investigador, y además adjuntarlos.



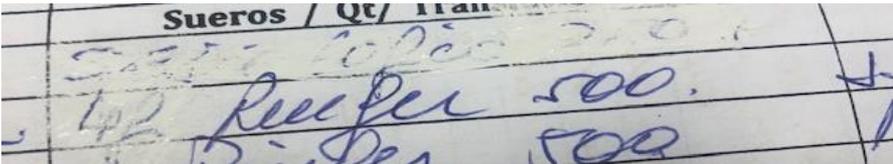
Recuerde como corregir en nuestra Ficha Clínica



No realice rayados



No sobrescribir



No utilice corrector

Peso	1623/00/17	kg
Dosis a recibir	153 253	mg
Diluir en		ml, da



Tachar con una línea oblicua dato incorrecto y registrar dato correcto.



Colocar claramente iniciales y/o nombre y apellido de quien corrige y fecha de corrección.



La corrección debe ser en su propio registro y NO sobre el realizado por otro funcionario.

Regla de Oro de las BPC



Si lo realizó.....

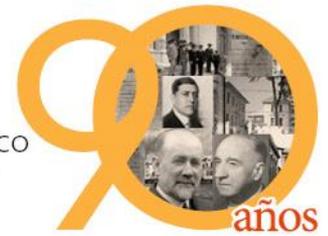
Regístrelo

Si lo registró.....Hágalo

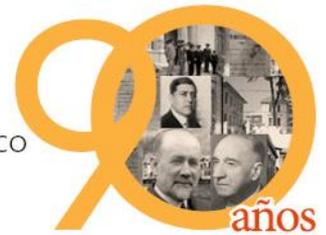
Recuerde!!!

Lo que no se registró.....

.....Nunca se hizo.



Curso: “BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS EN INVESTIGACIÓN”



Objetivo General:

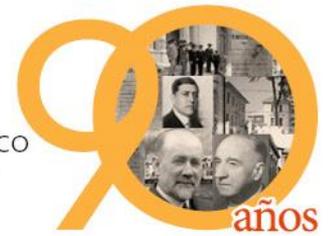
Aplicar las Normas de Buena Práctica Clínica en el desarrollo de un proyecto de Investigación en Seres Humanos. Los participantes adquirirán herramientas para registrar, desarrollar y supervisar las acciones de los estudios clínicos en seres humanos dentro del marco legal y ético que tanto la normativa internacional como nacional actualmente exige.

Metodología:

Se realizarán clases expositivas teóricas y con participación de los estudiantes en que se desarrollarán los contenidos y se trabajará de manera práctica la información incluyendo discusiones de casos. Además, se proporcionará material para estudio de manera individual por el alumno.

Material a utilizar:

Documentos impresos para estudio.



Evaluación:

La evaluación consistirá en una prueba escrita con preguntas de selección múltiple para medir el conocimiento alcanzado por el alumno y un trabajo final para aplicación de los conocimientos adquiridos en la elaboración de un consentimiento informado.

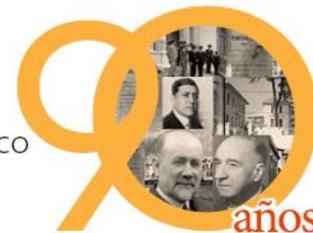
Aquellos participantes que asistan a los 3 módulos y que además, completen la evaluación de forma satisfactoria, obtendrán el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas. Los que no, obtendrán un certificado de participación en las actividades, según corresponda.

Organiza: CR de investigación INCANCER.

Duración del curso: 20 horas totales.

Horario: 8:15 a 12:15.

Fecha de Realización. Fechas por definir (3 sesiones presenciales).



Muchas Gracias