
Determinación de responsabilidades de los protagonistas que participan en la investigación: Investigadores, Promotores, CEIC

Javier Malpesa
CRA Group Head - Novartis

Agenda

- ✓ **Objetivos de las GCPs**
- ✓ **Análisis de responsabilidades de las partes implicadas:**
 - ✓ **Comité Ético de Investigación**
 - ✓ **Investigador**
 - ✓ **Promotor**

Objetivo de las GCPs

Garantizar:

- ✓ **Protección** de los derechos, integridad y confidencialidad de los **sujetos** participantes
- ✓ Credibilidad de los **resultados** obtenidos

Partes implicadas & responsabilidades

Comité Ético Independiente (CEI)

Cuerpo independiente constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos/médicos, cuya responsabilidad es:

- * asegurar la protección de los sujetos humanos implicados en un ensayo
- * la adecuación del investigador, instalaciones, material utilizado
- * velar por la correcta obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes en un ensayo

Responsabilidades CEICs

1. **SALVAGUARDAR los DERECHOS, SEGURIDAD Y BIENESTAR** de todos los sujetos que participen en un Ensayo Clínico
2. Obtención de la documentación necesaria para evaluar un ensayo clínico
3. Revisar la proposición de un ensayo clínico en tiempo razonable y documentar el dictamen de dicha revisión
4. Realizar sus funciones de acuerdo con los PNTs establecidos, cumpliendo con las GCPs y la Normativa vigente

Responsabilidades Investigador

Al inicio del estudio:

- ✓ Debe estar cualificado por sus estudios, formación y experiencia para asumir la responsabilidad del correcto desarrollo del Ensayo Clínico
- ✓ Debe estar familiarizado con el correcto manejo de la medicación del EECC
- ✓ Debe estar formado en GCPs y Normativa Vigente antes del inicio del EECC
- ✓ Asegurarse que todas las personas que participan en el estudio están adecuadamente formadas



Responsabilidades Investigador (II)

Durante el ensayo

- ✓ Demostrar un potencial de reclutamiento óptimo
- ✓ Cumplir con el protocolo acordado con el Promotor y aprobado por el CEI y Autoridades Regulatoras
- ✓ Informar al paciente adecuadamente siguiendo las GCPs/ICH guidelines/Normativa vigente:
 - ✓ Objetivo del estudio
 - ✓ Evaluaciones del EECC
 - ✓ Riesgos, beneficios
 - ✓ Tratamientos alternativos



Responsabilidades Investigador (II)

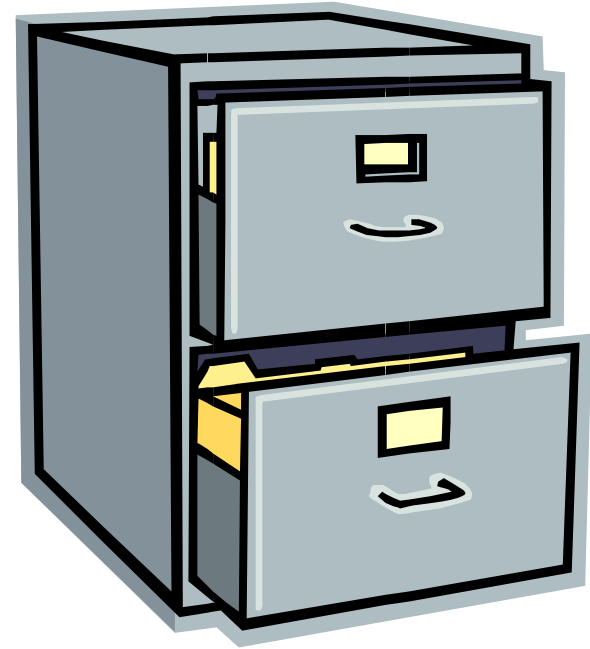
- ✓ Tener tiempo para la correcta realización del estudio
- ✓ Debe permitir la monitorización y auditoria por parte del Promotor e inspecciones por parte de las Autoridades Reguladoras (CEI, AEMPs, FDA, ...)
- ✓ Informar de los AAG en los plazos establecidos
- ✓ Informar al CEI del estado del ensayo en los plazos establecidos



Responsabilidades Investigador (II)

Después de la conclusión del ensayo

- ✓ Guardar el archivo del investigador y los CRDs durante 15 años
- ✓ Devolver materia y medicación del ensayo al Promotor



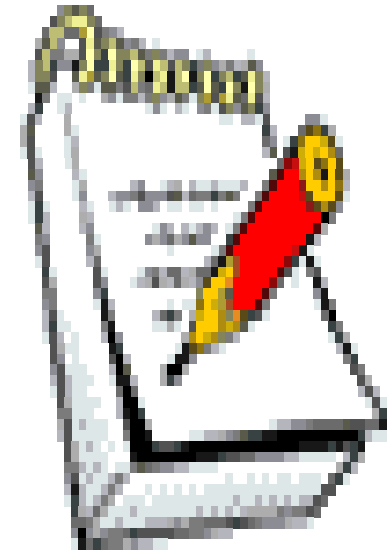
Responsabilidades Promotor (I)

- ✓ Control y garantía de calidad: PNTs escritos para asegurar que los EECC son realizados de acuerdo con el Protocolo, GCPs, Normativa Vigente
- ✓ Organización de Investigación por Contrato: delegación de responsabilidad de forma que se garantice la calidad de EECC
- ✓ Selección adecuada de los investigadores
- ✓ Diseño del estudio acorde con las Normas ICH y legislación vigente
- ✓ Asignación de obligaciones y funciones
- ✓ Indemnización a los sujetos e investigadores
- ✓ Financiación



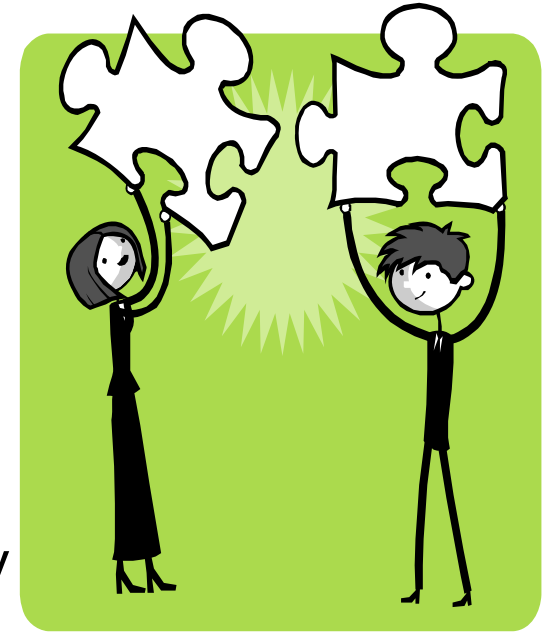
Responsabilidades Promotor (II)

- ✓ Notificación/Solicitud a Autoridades
- ✓ Confirmación de revisión por el CEI
- ✓ Información sobre el Producto en investigación
- ✓ Acceso a documentación
- ✓ Información de seguridad
- ✓ Monitorización
- ✓ Auditoria
- ✓ Incumplimiento
- ✓ Finalización prematura EC
- ✓ Informes EC
- ✓ EC multicéntricos



Responsabilidades del Monitor

- ✓ Principal vía de comunicación entre promotor e investigador
- ✓ Visitas al centro antes, durante y después de finalizar un EC y elaboración de los correspondientes informes tras cada una de ellas
- ✓ Formación del equipo investigador
- ✓ Correcto almacenamiento, dispensación, devolución y contabilidad de la medicación del EECC
- ✓ Adherencia al protocolo
- ✓ Datos clínicos CRD / historia clínica
- ✓ Desviaciones protocolo, errores u omisiones
- ✓ Obtención del CI es anterior a cualquier procedimiento propio del EC
- ✓ Correcta comunicación de los AAGs



MUCHAS GRACIAS

