

Buenas Prácticas Clínicas - ICH

Ana Gallego

CRA

Novartis

Buenas Prácticas Clínicas

Definición

“Estándares internacionales de calidad ética y científica relacionados con el diseño, realización, monitorización, auditoría, recogida y análisis de los datos de un Ensayo Clínico en humanos, para salvaguardar los derechos de los pacientes y asegurar la calidad de los datos”

Buenas Prácticas Clínicas

■ OBJETIVOS:

- 1. Protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos participantes** (*consentimiento informado, Comité Ético de Investigación Clínica, provisión o compensación por daños y cuidado clínico facilitado por el investigador*)
- 1. Credibilidad de los resultados obtenidos** (*diseño, realización, monitorización, auditoria, registro de datos, informes*)

Historia BPC I

- **Fraude y abuso de los derechos de los pacientes**
 - **1938 EEUU Leyes reguladoras de la producción de medicación (Sulfamida – dietilen glicol)**
 - **1949 Código de Nuremberg (tras la 2ª Guerra Mundial) → Consentimiento Informado**
 - **Uso de prisioneros a cambio de libertad condicional**
 - **Niños con discapacidades psíquicas**

Historia BPC I

- **Fraude y abuso de los derechos de los pacientes**
 - **Inyecciones con células cancerígenas en ancianos sin consentimiento**
 - **Estudio de Sífilis de Tuskegee: iniciado en 1930, pacientes pobres de raza negra a los que prometían tratamiento eficaz. Continuó tras la evidencia de la efectividad de la Penicilina**
 - **1956 comercialización en Alemania Talidomida para mujeres embarazadas → anomalías congénitas**
Estudios en EEUU con casi 200.000 pacientes

Historia BPC II

- 1964: Declaración de Helsinki (protección derechos humanos – Principios éticos aplicables a EC) → CEIC
 - Última revisión en Octubre de 2000
- Mediados 70s: FDA implementa las primeras normas para los investigadores
- Hasta el 1990: otros países revisan sus procedimientos, desarrollo de BPCs a nivel nacional y europeo
- 1991: Japón desarrolla sus propias BPCs



diferencias entre Europa, Estados Unidos y Japón



datos clínicos recogidos en una región no eran aceptados automáticamente por las otras dos

Historia BPC III

**1990: International Conference on
Harmonization (ICH)**

**Autoridades Reguladoras
Representantes de las compañías farmacéuticas de
Estados Unidos, Europa y Japón
Observadores de Escandinavia, Australia, Canadá y OMS**



1996: Guías para la Buena Práctica Clínica
(universalmente aceptadas y en revisión continua)

<http://www.ich.org>

ICH - BPC

Guía cuyo objetivo es proporcionar unos estándares comunes para la Unión Europea, Japón y EEUU para facilitar la aceptación mutua de los datos procedentes de los ensayos clínicos por parte de las autoridades reguladoras en cada una de estas regiones.

Contenido ICH - BPC

- Glosario de términos
- Principios
- Responsabilidades CEICs
- Responsabilidades investigador
- Responsabilidades promotor
- Protocolo y enmiendas al protocolo
- Manual del investigador
- Documentos esenciales

Glosario de Términos

- **62 términos relacionados con los EC:**
 - **Acontecimiento Adverso**
 - **Ciego/ Enmascaramiento**
 - **Confidencialidad**
 - **Consentimiento Informado**
 - **Cuaderno de Recogida de Datos**
 - **Documento Esencial**
 - **Documento Fuente**
 - **Investigador**
 - **Manual del Investigador**
 - **Monitorización**
 - **Randomización**
 - ...

Glosario de Términos

- **Ensayo Clínico:** cualquier investigación en humanos cuyo objetivo es descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el fin de establecer su seguridad y/o eficacia

Principios Básicos de las ICH - BPC

- 1.** Los EC se llevarán a cabo de acuerdo a la Declaración de Helsinki y a las BPC
- 3.** Los beneficios anticipados deben justificar los riesgos (excepto Fase I)
- 5.** Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes es prioritario
- 7.** Información adecuada disponible que sustente el ensayo
- 9.** Protocolo claramente descrito y detallado
- 11.** Aprobación de un Comité Ético
- 13.** Investigadores cualificados responsables de los cuidados médicos y de las decisiones

Principios Básicos de las ICH - BPC

- 1. Personal involucrado cualificado mediante formación académica y experiencia**
- 2. Evaluación de riesgos**
- 3. Consentimiento Informado otorgado voluntariamente**
- 4. Evaluación de la relación beneficio-riesgo**
- 5. Interpretación y verificación de los datos adecuada**
- 6. Seguridad de los datos**
- 7. Confidencialidad del paciente**
- 8. Control de calidad de los productos**
- 9. Productos manufacturados según GMP (BPM)**
- 10. Control de calidad de los procedimientos**
- 11. Sistemas de Control de Calidad sobre todos los procedimientos**

Protección del Paciente

- a. Consentimiento Informado**
- c. Aprobación de CEIC**
- e. Investigadores cualificados responsables de los cuidados médicos y las decisiones**
- g. Evaluación de seguridad**
- i. Confidencialidad**
- k. Póliza de Seguro**

iii Muchas gracias!!!