

Centro de Investigación

Requerimientos

Centro de investigación

ICH-GCP (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE HARMONISACIÓN DE REQUERIMIENTOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO EN HUMANOS –GUIAS PARA BUENAS PRACTICAS CLINICAS)

● **1.58 Sitio donde se realiza el Estudio**

El(los) lugar(es) donde se realiza(n) las actividades relacionadas con el estudio.

Centro de Investigación

● 1.47 Patrocinador

Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/ o financiar el estudio.

● 1.40 Investigador

Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si el estudio es conducido por un grupo, el líder se llamará **investigador principal**.

Investigador

- ④ 4.1.1 El(los) investigador(es) debe(n) ser **aptos** por su formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la conducción apropiada del estudio ... (**curriculum vitae actualizado**)
- ④ 4.2.2 El investigador debe tener **tiempo suficiente** para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.

Investigador

- ◉ 4.1.3 debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de **BPC** y los **requerimientos regulatorios aplicables.**

Argentina:

- ANMAT: -Disposición 6677/2010
- Ministerio de salud: Resolución 102/2009
(Registro de ensayos clínicos en seres humanos)

Investigador

- ❖ 4.3.2 debe asegurarse que se proporcione **atención médica apropiada** al sujeto de estudio en caso de algún evento adverso... relacionado al estudio.

(atención ambulatoria, guardia de emergencia, hospitalización, terapia intensiva, etc)

- ❖ 4.4 Comunicación con Comité de Ética

Investigador

● 4.9 Registros y Reportes

4.9.1 El investigador deberá asegurarse que los **datos** reportados al patrocinador en los **FRCs** y en todos los informes requeridos sean precisos y legibles y estén completos y actualizados.

● 4.9.4 Deberá mantener los **documentos del estudio** y tomar las medidas para prevenir una destrucción accidental o prematura de los mismos.

Documentos del estudio

◎ 1.26 Documentos Esenciales

Individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generados.

Ej.

- Protocolo del estudio y sus enmiendas,**
- reporte de registro de casos (CRF)**
- Consentimiento Informado firmado**
- Contrato o acuerdo entre las partes,**
- Carta de aprobación del Comité de Ética**
- Curriculum Vitae del Investigador y su staff**
- documentos fuente ,etc**

Documentos del estudio

● 1.52 Documentos Fuente

Documentos, datos y registros originales

Ej.,

- historias clínicas,*
- notas del laboratorio, planilla de enfermería*
- registros farmacéuticos de dispensamiento de materiales del estudio (droga en estudio, kits de laboratorio, etc)*
- registros de datos de instrumentos automatizados, tablas de control de temperatura de heladeras y freezers*
- radiografías, CD de RMN*
- lista de pacientes del estudio, agenda de turnos, etc.*

Investigador

● 4.6 Producto(s) en Investigación

El investigador es responsable por el producto en investigación en el sitio de investigación : **almacenamiento** (según lo acordado con el patrocinador y a la regulación aplicable), **contabilización**, **utilización de acuerdo al protocolo**.

Recursos

- Recurso Humano:

- **PACIENTES** (4.2.1 potencial para incluir el número requerido de pacientes adecuados en el período de reclutamiento acordado)
- **Personal Calificado** (4.2.3 para conducir el estudio, 4.1.5 **personas adecuadamente calificadas** a quienes el investigador les delegue tareas significativas relacionadas al estudio)

- Instalaciones:

- 4.2.3 **instalaciones** adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducirlo de manera apropiada y segura.

Personal calificado/ Personas adecuadamente calificadas

- **Médicos/ especialistas (subinvestigador/es)**
- **Coordinadoras/es de estudio**
- **Farmacéutico**
- **Enfermeros**
- **Extraccionistas**
- **Bioquímico**
- **Data entry**
- **Secretaria/recepcionista**
- **Personal de limpieza**

Instalaciones

- **Habilitación legal**
- **Dependencias suficientes (consultorios, almacenamiento, biblioteca, sala de infusión, farmacia, baños, etc)**
- **Accesible mediante diferentes tipos de transporte**
- **Accesible para pacientes con disfunciones motrices**
- **Buen sistema de telecomunicaciones (Computadoras, Internet, teléfonos, fax, etc.)**
- **Sistema de alarma de seguridad**
- **Generador eléctrico**
- **Otros: Fotocopias, heladeras/freezer, balanzas, electrocardiógrafo**

Consideraciones finales

- ❖ Investigación Clínica Farmacológica es diferente de práctica asistencial
- ❖ La Investigación Clínica Farmacológica produce datos, registra datos, almacena datos y analiza datos (cuidando al sujeto en investigación y observando las regulaciones internacionales y locales)

Consideraciones finales

- DATOS

4.9.1 El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en el FRCs y en todos los informes requeridos sean **precisos y legibles** y estén **completos y actualizados**.

“El investigador y su equipo deben escribir mucho. Todo lo que no fue escrito no existió”