

¿Por qué debo formarme en buena práctica clínica si soy parte del personal sanitario del estudio?

N.23

Nairobi Guzmán - *Directora de Calidad*

Publicación N° 23 - Febrero 2018

Desde que entró en vigor la primera versión de la Buena Práctica Clínica (BPC) en 1997, ha revolucionado la forma como entendemos la investigación clínica y los métodos que permiten que sea no sólo eficaz para la ciencia, sino también se garantice el resguardo de la ética y protección de las personas.

Esta normativa se ha ido modernizando con el pasar de los años para adaptarse a las nuevas necesidades y entornos cambiantes; sin embargo hay temas que son tan comunes como poco conocidos: ¿por qué me tengo que formar en BPC si ya soy médico?, y en otros casos ¿cómo lo hago? ¿dónde? ¿cómo lo documento?. A estas preguntas intentaremos dar respuesta en este artículo.

La BPC define los pilares sobre los que se debe sustentar toda investigación clínica que se realice en países serios y comprometidos con la salud e integridad de las personas; cambiando el foco del estudio de la patología como eje central de la misma; a la seguridad del individuo participante como elemento crítico para decidir si algo es posible de llevarse a cabo o no; independientemente del avance científico que pueda suponer aquella investigación.

Este documento está respaldado por la ICH (*International Council for Harmonisation*), el cual es el organismo internacional enfocado en unificar los requisitos técnicos y regulatorios exigidos a los productos farmacéuticos de uso humano que serán empleados en ensayos clínicos; de modo que las Agencias Reguladoras internas de cada país ratificante, puedan trasladar a su legislación un mismo documento estandarizado. En España, la AEMPS (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*) es la responsable de regular la aplicación de este documento.

Cuando revisamos la Norma, encontramos entre otras cosas un listado extenso de la *Documentación Esencial*¹ que debe incluirse en el Archivo del estudio obligatoriamente; entre los que destaca haber documentado la formación del personal del centro y equipo gestor del estudio en la CRO/Promotor en la BPC. Esto no debe suponer quebraderos de cabeza, ya que –de momento– la

formación en la normativa no está condicionada a realizarse en alguna institución única que pueda suponer costes o logísticas complejas de materializar.

¿POR QUÉ DEBO FORMARME EN BPC SI YA SOY MÉDICO O PARTE DEL PERSONAL SANITARIO?

La BPC establece una metodología estandarizada que nos permite unificar la forma en que se desarrolla la investigación clínica; es decir, no nos va a decir si clínicamente un hallazgo es significativo o no, cuyo conocimiento ineludiblemente debe aportarlo el personal sanitario responsable del estudio; sino por el contrario, nos va a indicar los parámetros que debemos tener en cuenta en la forma como desarrollamos los pasos del estudio, de manera que nuestra investigación pueda trasladarse al ámbito científico internacional garantizando que se han respetado todas las garantías a las personas participantes; así como el resguardo de que los resultados que arroje la investigación serán fiables y seguros desde el punto de vista de rigurosidad con la que fue desarrollado. Por supuesto es necesario entender que al ser una normativa ratificada por España, no es posible realizar ensayos clínicos en el país omitiendo la aplicación de esta Ley. Por tanto, el que se tenga todo el conocimiento clínico y científico sobre una patología, no excluye en ningún caso la información que debe conocer de la BPC; al contrario, le ayudará a entender cómo plantear los retos que quiera desarrollar en materia sanitaria.

¿CÓMO LO DOCUMENTAMOS?

Tal como indica la BPC, es responsabilidad del Promotor (puede o no trasladar esta función a una CRO) garantizar que el equipo implicado conoce la BPC y aquellos fundamentos que apliquen al ámbito de trabajo de cada uno; por tanto, si usted es parte del personal sanitario sólo debe hablar con el monitor del estudio y exponer sus inquietudes al respecto. Ellos se encargarán de proveerle de una formación adecuada a las necesidades del equipo.



Actualmente en el mercado hay numerosas instituciones y empresas que ofrecen cursos en BPC, tanto en modalidad online como presencial. En nuestro caso en Dynamic, desarrollamos un curso adaptado a los procedimientos clínicos que se deben llevar a cabo en el centro por parte del personal sanitario, ya que la experiencia nos ha ayudado a comprender la complejidad de trasladar a la práctica diaria los requisitos de la ley, especialmente en cuanto al registro documentado de la atención al paciente participante en investigación clínica.

Los contenidos que deben cubrirse durante la formación deben ser como mínimo pero pueden no limitarse, a:

- **Conceptos básicos** aplicados a la gestión administrativa de la investigación clínica; es decir, no hablaremos de nombres de patologías o enfermedades; sino de documentos como el Protocolo, plan de monitorización, copia certificada, documentación esencial del estudio, auditoría, etc.
- **Principios de la BPC**, a fin de dar un marco contextual sobre el que se sustenta la aplicación de la Norma.
- **Responsabilidades del Investigador**, incluye la información relativa a la puesta en marcha del estudio en el centro, por tanto, no sólo el Investigador participa de estas responsabilidades, aunque sea el máximo responsable de ellas ante la Ley.
- **Responsabilidades del Promotor** como propietario del estu-

dio y máximo responsable de garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en todas las etapas del ensayo y por todas las personas que participan en él.

- Tareas de **Monitorización** del estudio, a fin de asegurar la marcha correcta del estudio según lo previsto por el Protocolo y la legislación vigente.
- **Archivos del estudio**, documentar adecuadamente es tan importante como todas las demás tareas del ensayo, ya que es la única parte que se conservará durante un mínimo de 25 años después de terminado el estudio; por tanto, es imprescindible garantizar que será posible contar con esta documentación a lo largo de todo el período establecido por la Ley.

Es imprescindible recordar que no documentar adecuadamente esta formación es un problema para todos los involucrados en el ensayo, por tanto, todo el personal implicado debe tener el mismo nivel de compromiso en realizarlo de la mejor forma posible.

Glosario

***1Documentación Esencial:** *documentos que individual o colectivamente permiten reconstruir la forma como se ha conducido el estudio.*

Monitor: *persona asignada por el Promotor del estudio o la CRO contratada, para que supervise la marcha del estudio en el centro. Es el enlace entre el equipo del centro y el Promotor/CRO.*

