

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Tema:

Rol del farmacéutico
en los ensayos clínicos

Expositor:

Pablo Peña

DEPARTAMENTO DE FCT

USO RACIONAL
DE
MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS
EN ENSAYOS
CLÍNICOS



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Atender consultas de entidades públicas de salud referentes al uso terapéutico de medicamentos. (Adquisición Pública de Medicamentos).

Atender consultas aspectos regulatorios relacionados al uso terapéutico de los medicamentos y otros productos para la salud humana solicitados por el Ministerio Público y otras entidades gubernamentales, profesionales de la salud y público en general.

Colaborar en la elaboración y actualización de las guías, formularios y protocolos de tratamiento en Panamá.



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Colaborar en actividades académicas relacionadas a la farmacoterapia.

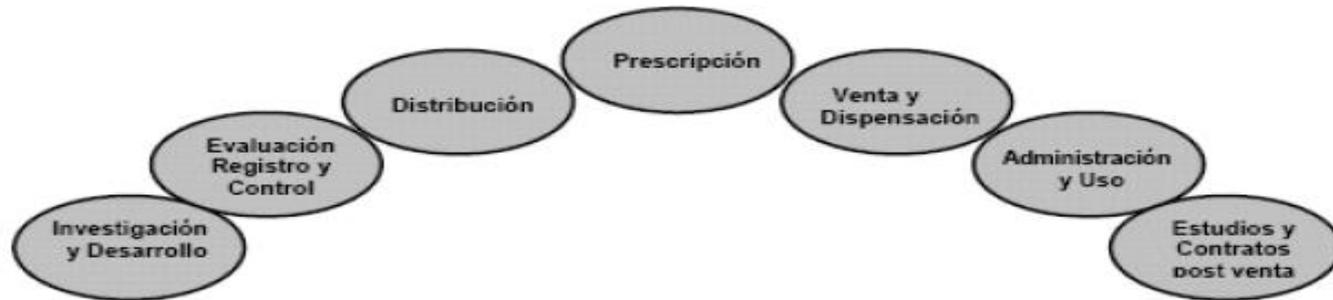
Brindar capacitaciones sobre información relacionada al uso racional de medicamentos a la población y a los profesionales de la salud.

Participar en Comités Nacionales e Internacionales relacionados a la Farmacoterapia.



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

El URM debe alcanzar a todos los eslabones de la Cadena del Medicamento.



La cadena del medicamento incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación, uso y disposición final.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Ley N° 109 de 12 de noviembre de 2019

Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá

Artículo 4. Para el alcance de los objetivos se establecen las estrategias siguientes:

2. Eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos:

Fortalecer la autoridad reguladora de medicamentos, a fin de realizar las funciones básicas que le corresponden, entre ellas, Licenciamiento, autorización de comercialización, vigilancia poscomercialización, farmacovigilancia, inspecciones y auditorías, liberación de lotes, ensayos clínicos y controles de calidad.

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

OBJETIVO: Desarrollar la evaluación de aspectos técnicos de los medicamentos en ensayos clínicos.

-Ley No.1 de 10 de enero 2001-
Medicamentos y otros productos para la Salud Humana

-Ley 84 de 14 de mayo de 2019,
Investigaciones para La Salud.

-Ley 97 del 4 de octubre de 2019,
Modifica la Ley 1 de 10 de enero de 2001



VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Capítulo II

Propuestas de Investigación

Ley 84, Artículo 55.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá participación en los procesos que defina el Ministerio de Salud respecto a la investigación científica que incluya productos que sean de su competencia, al igual que otras instancias normativas que por ley sean separadas de la Dirección General de Salud Pública.

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023 Artículo 313

Artículo 313. Referente a los medicamentos y productos en estudios, ensayos e investigaciones clínicas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas participará en la evaluación de protocolos de investigación, utilizando para emitir su criterio técnico las guías e información relevante en materia de ensayos clínicos, provenientes de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS), autoridades reguladoras estrictas, o autoridades de países de alto estándar de fabricación tales como: La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MRHA) y organismos como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), esto sin perjuicio de las normas locales que puedan ser aplicables.

Las evaluaciones y criterios técnicos referente a los medicamentos y productos utilizados o a utilizarse en ensayos clínicos estarán centradas en los aspectos de calidad, seguridad, eficacia, uso racional y cumplimiento de la normativa referente a estos productos

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Ley 97 Artículo 5. El artículo 40 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 40. Excepciones al Registro Sanitario.

La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación sin el respectivo Registro Sanitario, en los casos siguientes.....

4. Para fines de investigación científica, siempre que se cumpla con los parámetros de bioética y bioseguridad establecidos en la normativa nacional vigente. En estos casos se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad competente en materia de investigaciones para la salud.

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Normas de Buena Práctica Clínica E6(R2)

Buena Práctica Clínica (BPC)

Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son precisos y creíbles, y que se han protegido los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.

E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

March 2018
Procedural

OMB Control No. 0910-0843 Expiration Date 09/30/2020
See additional PRA statement in section 9 of this guidance.

Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023

Artículo 315

- Solicitud mediante Formulario (Generales del estudio).
- Copia simple de la nota de aprobación
- Copia del protocolo en español
- Copia de la constancia del registro del protocolo
- Certificado de Análisis
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Colaborar en la evaluación de protocolos de investigación de medicamentos y otros productos para la salud humana en ensayos clínicos.

Autorizar de permisos de importación de medicamentos y otros productos para la salud humana en ensayos clínicos.

Dar seguimiento de aspectos técnicos relacionados a los medicamentos y otros productos para la salud humana en ensayos clínicos.



VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Atender consultas regulatorias de temas relacionados a los medicamentos utilizados en ensayos clínicos.

Brindar capacitaciones sobre información relacionada a los medicamentos utilizados en ensayos clínicos.

Participar en actividades relacionadas a los relacionadas a los medicamentos utilizados en ensayos con centros colaboradores y otras agencias internacionales.

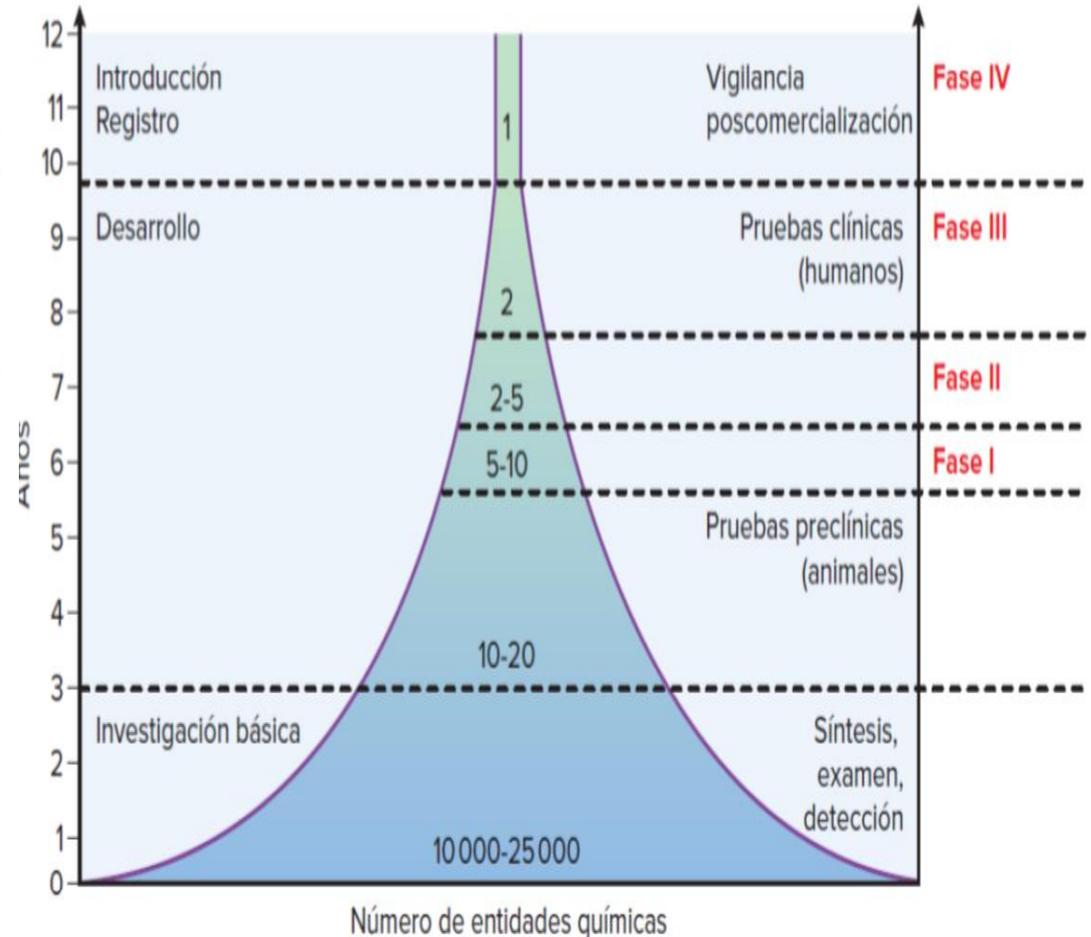


VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos son un componente fundamental de la investigación médica y sirven como vía principal para obtener evidencia de la seguridad y eficacia del tratamiento antes de su aprobación, contribuyendo enormemente a los avances en la atención al paciente.



Diseño apropiado,
los conocimientos previos,
la justificación del ensayo
y las reglas de seguimiento
provisionales



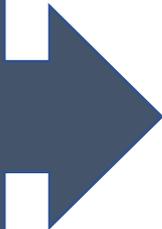
VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

TABLA 1-1 ■ Características típicas de las diversas fases de los estudios clínicos requeridos para la comercialización de nuevos fármacos

FASE I PRIMERO EN HUMANOS	FASE II PRIMERO EN PACIENTES	FASE III ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS	FASE IV VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN
10-100 participantes	50-500 participantes	Cientos a miles de participantes	Varios miles de participantes
Usualmente voluntarios sanos, algunas veces pacientes con enfermedad avanzada o poco común	Pacientes-sujetos que reciben medicamentos experimentales	Pacientes-sujetos que reciben medicamentos experimentales	Pacientes en tratamiento con medicamento aprobado
Etiqueta abierta	Aleatorio y controlado (puede ser controlado con placebo), puede ser ciego	Aleatorio y controlado (puede ser controlado con placebo) o no controlado, puede ser ciego	Etiqueta abierta
Seguridad y tolerabilidad	Eficacia y rango de dosis	Confirmación de la eficacia en una población más grande	Eventos adversos, conformidad e interacciones fármaco-fármaco
1-2 años	2-3 años	3-5 años	Sin duración fija
10 millones de dólares estadounidenses	20 millones de dólares estadounidenses	50-100 millones de dólares estadounidenses	—
Tasa de éxito: 50%	Tasa de éxito: 30%	Tasa de éxito: 25-50%	—

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Deficiencias de los ensayos clínicos convencionales reconocidas como limitantes de la innovación médica.



La necesidad de una muestra de gran tamaño y una duración prolongada del estudio.

Falta de poder para evaluar la eficacia en general o en subgrupos importantes y el costo.

Consumen mucho tiempo, lo cual conduce a una implementación retrasada de intervenciones beneficiosas

Beneficio reducido para los pacientes.

(Drazen et al., 2022)

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON DISEÑO ADAPTATIVO

Se pueden completar antes que los ensayos con diseños convencionales (no adaptativos).

Los diseños adaptativos pretenden un aprendizaje continuo a medida que se acumulan los datos

Se pueden realizar cambios en la proporción de asignación, el tamaño total de la muestra

Se pueden agregar o eliminar brazos de tratamiento

Los criterios de elegibilidad de los ensayos se pueden extender a otras fases de investigación.

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

PERCEPCIÓN Y ALCANCE DE LOS DISEÑOS ADAPTATIVOS DESDE EL PACIENTE HASTA LOS ENTES REGULADORES

Retos es
Autoridad
es de
Países en
vías de
desarrollo.



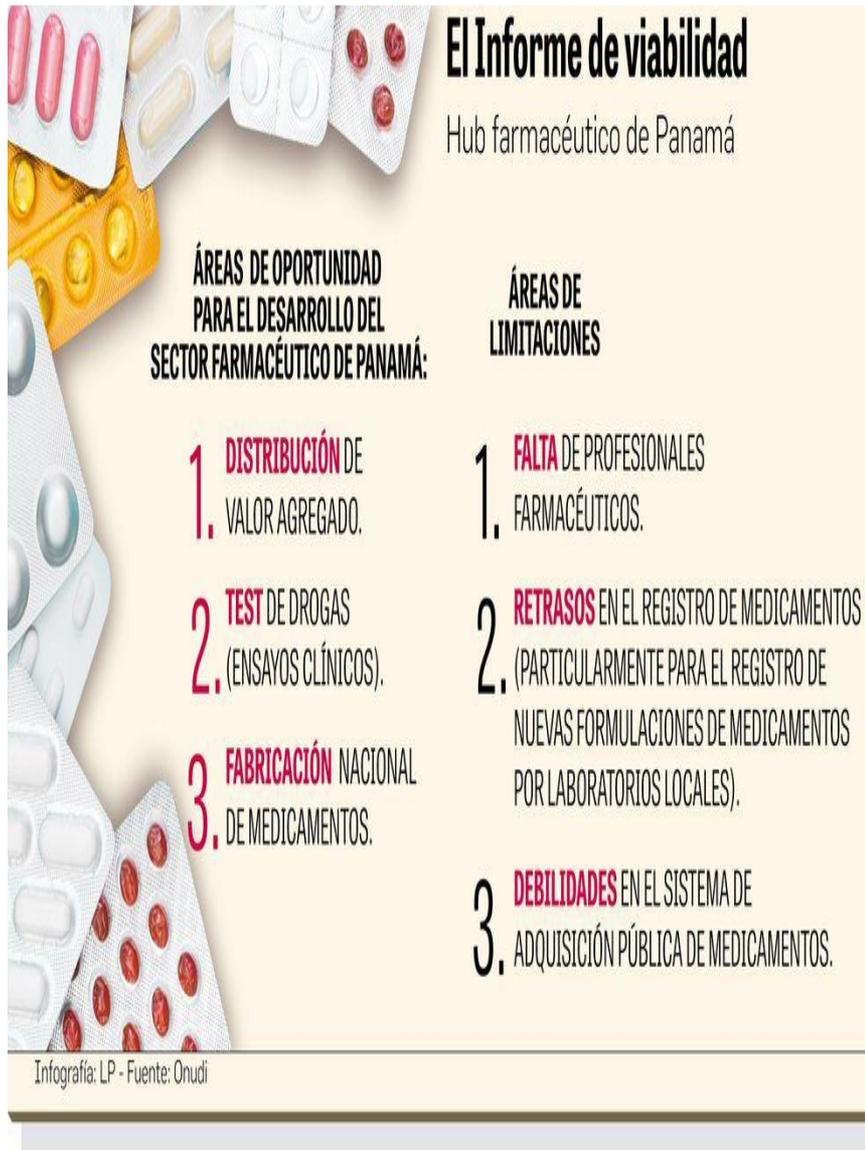
Se debe realizar evaluaciones previas sobre la justificación ética del ensayo clínico, al diseñar un ensayo clínico o considerar la decisión de participar en un ensayo clínico, incluso antes de presentarlo ante el comité ético central responsable.

Al evaluar si un ensayo clínico es éticamente justificable, no debe haber diferencia en qué país se llevará a cabo dicho ensayo clínico

Los médicos deben asegurarse de que la población de pacientes de países en desarrollo no se utilice indebidamente en ningún ensayo éticamente cuestionable.

Debe haber una evaluación cuidadosa de los protocolos clínicos por parte de varios comités asesores locales independientes para excluir la posibilidad de que una sola persona o un grupo de personas tenga poder concentrado para tomar decisiones para todo el país.

Una práctica recomendable es que además de los comités de ética, los protocolos se envíen para revisión por pares a expertos en el mismo campo de investigación, pero no afiliados a la investigación clínica.



El Informe de viabilidad

Hub farmacéutico de Panamá

ÁREAS DE OPORTUNIDAD PARA EL DESARROLLO DEL SECTOR FARMACÉUTICO DE PANAMÁ:

- 1. DISTRIBUCIÓN DE VALOR AGREGADO.**
- 2. TEST DE DROGAS (ENSAYOS CLÍNICOS).**
- 3. FABRICACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

ÁREAS DE LIMITACIONES

- 1. FALTA DE PROFESIONALES FARMACÉUTICOS.**
- 2. RETRASOS EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS (PARTICULARMENTE PARA EL REGISTRO DE NUEVAS FORMULACIONES DE MEDICAMENTOS POR LABORATORIOS LOCALES).**
- 3. DEBILIDADES EN EL SISTEMA DE ADQUISICIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS.**

Infografía: LP - Fuente: Onudi

Hub farmacéutico podría disminuir el costo de los medicamentos en el país

Con la nueva opción que se le presenta al país, podría abrirse una ventana de mayor empleos, mejor calidad y mayor inversión extranjera en la economía local.

Por Yai Urieta Moreno - 9 diciembre, 2021

0



DECRETO 309 04-09-1963

- **POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO INTERNO DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACEUTICOS Y EL CODIGO DE ETICA DE LA PROFESION FARMACEUTICA DE PANAMA**
- ART. 3 Para los efectos de dar cumplimiento a su objeto y desempeñar las funciones que le compete, el Colegio nacional de Farmacéuticos de la República de Panamá, trabajará sistemáticamente para lograr la realización de los siguientes fines:
 - A....
 - B....
 - C...
 - D....
 - E....
 - F... Estudiar, apoyar y fomentar por todos los medios el desarrollo de nuevas actividades y posibilidades profesionales.



Responsabilidad del Profesional Farmacéutico

Art.89, Ley 1. de 10-01-2001

*El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él **velará** para que todo producto farmacéutico que se expendan o dispense **conservan las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos.** Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la **dispensación de medicamentos.** Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen un el establecimiento farmacéutico. La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.*

Art. 144. (Obligación de informar al Consumidor).

Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.

Patrocinador
Un individuo, compañía, institución u organización que asume la responsabilidad del inicio, administración o financiación de un estudio. Cuando el investigador asume la total responsabilidad del estudio asume las funciones del patrocinador.

Comité de ética
Un órgano independiente constituido por miembros médicos y no médicos, que tiene la responsabilidad de verificar los aspectos éticos del estudio y que se protejan la seguridad, integridad y derechos de los participantes.

Agencia reguladora
Un órgano o autoridad competente que tiene el poder de regular, incluye a las autoridades que revisan la información clínica y realizan inspecciones.

Organización de investigación por contrato
Una organización comercial, académica o de otra naturaleza a la cual el patrocinador le transfiere por escrito algunas de sus actividades y obligaciones.

Investigador
La persona en el sitio de estudio, calificada y competente, responsable del estudio y de los derechos, salud y protección de los participantes.

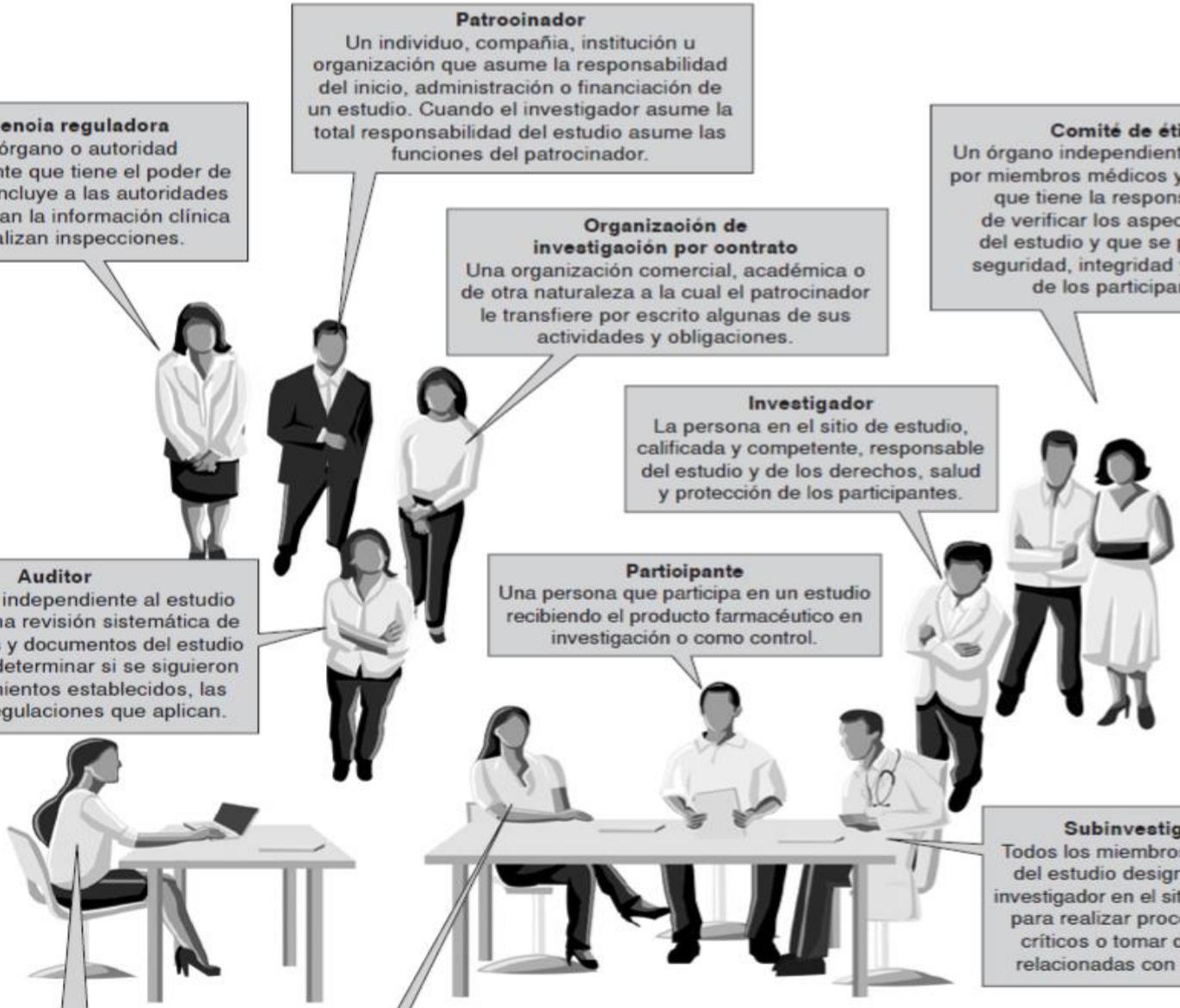
Participante
Una persona que participa en un estudio recibiendo el producto farmacéutico en investigación o como control.

Auditor
Una persona independiente al estudio que realiza una revisión sistemática de las actividades y documentos del estudio con el fin de determinar si se siguieron los procedimientos establecidos, las BPC y las regulaciones que aplican.

Subinvestigador
Todos los miembros del equipo del estudio designado por el investigador en el sitio de estudio para realizar procedimientos críticos o tomar decisiones relacionadas con el estudio.

Monitor
Una persona designada por el patrocinador o la organización de investigación por contrato que hace seguimiento al estudio y les informa sobre el progreso y la verificación de los datos.

Testigo imparcial
Una persona independiente al estudio y que no puede ser influenciada por personal del estudio, que está presente durante el proceso de consentimiento informado.



6.	<i>PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO Y MODIFICACIONES AL PROTOCOLO</i>	<i>38</i>
6.1	<i>Información General</i>	<i>38</i>
6.2	<i>Justificación</i>	<i>38</i>
6.3	<i>Objetivo y Finalidad del Ensayo</i>	<i>39</i>
6.4	<i>Diseño del Ensayo</i>	<i>39</i>
6.5	<i>Selección y Retirada de Sujetos</i>	<i>39</i>
6.6	<i>Tratamiento de los Sujetos</i>	<i>40</i>
6.7	<i>Valoración de la Eficacia</i>	<i>40</i>
6.8	<i>Valoración de Seguridad</i>	<i>40</i>
6.9	<i>Estadística</i>	<i>40</i>
6.10	<i>Acceso Directo a los Datos/Documentos Fuente</i>	<i>41</i>
6.11	<i>Control y Garantía de Calidad</i>	<i>41</i>
6.12	<i>Ética</i>	<i>41</i>

ÍNDICE DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR (Ejemplo)

- Declaración de Confidencialidad (opcional)
- Página de firmas (opcional)
- 1. Índice
- 2. Resumen
- 3. Introducción
- 4. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas, y Formulaciones
- 5. Estudios no clínicos
 - 5.1 Farmacología No Clínica
 - 5.2 Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en animales
 - 5.3 Toxicología
- 6. Efectos en Humanos
 - 6.1 Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en humanos
 - 6.2 Seguridad y Eficacia
 - 6.3 Experiencia durante la fase de comercialización
- 7. Resumen de datos y guía para el Investigador

Nota: Referencias sobre

- 1. Publicaciones
- 2. Informes

Se deberán encontrar estas referencias al final de cada capítulo.
Apéndices (si los hay).

DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO

La lista mínima de documentos esenciales que se ha desarrollado aparece a continuación

- 1) antes de comenzar la fase clínica del ensayo
- 2) durante la realización clínica del ensayo, y
- 3) después de completar o finalizar el ensayo



30 **8.2 ANTES DE COMENZAR LA FASE CLÍNICA DEL ENSAYO**

31 Durante esta fase de planificación, deberá generarse los siguientes documentos y guardarse en el archivo antes de que empiece formalmente el estudio.
32

33 Título de Documento	Propósito	Localización en los archivos de:	
		Investigador/ Institución	Promotor
8.2.1 MANUAL DEL INVESTIGADOR	Documentar que se ha facilitado al investigador la información científica relevante y actualizada referente al medicamento en investigación.	X	X
8.2.2 PROTOCOLO FIRMADO Y MODIFICACIONES SI LAS HAY, Y UN MODELO DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)	Documentar el acuerdo del investigador y promotor	X	X
8.2.3 INFORMACIÓN PROPORCIONADA AL SUJETO DEL ENSAYO: - HOJA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) (Incluyendo todas las traducciones pertinentes)	Documentar el consentimiento informado	X	X
- TODA INFORMACIÓN ESCRITA	Documentar que se facilitará a los sujetos la información escrita apropiada (contenido y términos) que facilite su capacidad de dar un consentimiento plenamente informado	X	X
-ANUNCIO PARA EL RECLUTAMIENTO DEL SUJETO (si es utilizado)	Documentar que las medidas de reclutamiento son apropiadas y no coercitivas	X	
8.2.4 ASPECTOS FINANCIEROS DEL ENSAYO	Documentar el acuerdo financiero para el ensayo entre el investigador/institución y el promotor	X	X
8.2.5 CERTIFICADO DEL SEGURO (en caso necesario)	Documentar la existencia de una indemnización para los sujetos en caso de daños relacionados con el ensayo	X	X

8.3 DURANTE LA REALIZACIÓN CLÍNICA DEL ENSAYO

Además de tener archivados los documentos anteriores, deberá añadirse a los archivos correspondientes, los siguientes documentos durante el ensayo como prueba de que toda la información nueva relevante se documenta en cuanto está disponible.

Título de Documento	Propósito	Localización en los archivos de:	
		Investigador/ Institución	Promotor
8.3.1 ACTUALIZACIONES DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR	Documentar que el investigador recibe oportunamente la información relevante a medida que esté disponible	X	X
8.3.2 CUALQUIER REVISIÓN A:			
- protocolo/modificaciones y CRD - documento del consentimiento informado - toda información escrita facilitada a los sujetos - anuncio para el reclutamiento de sujeto (si se utiliza)	Documentar las revisiones de estos documentos relacionados con el ensayo que tienen efecto durante el ensayo	X	X
8.3.8 DOCUMENTACIÓN DE ENVÍO DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN Y MATERIALES RELACIONADOS CON EL ENSAYO	(véase 8.2.15)	X	X

Título de Documento	Propósito	Localización en los archivos de:	
		Investigador/ Institución	Promotor
8.3.9 CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE LOS NUEVOS LOTES DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	(véase 8.2.16)		X
8.3.10 INFORMES DE LAS VISITAS DE MONITORIZACIÓN	Documentar las visitas a los centros realizadas por el monitor y los hallazgos encontrados		X
8.3.11 COMUNICACIONES RELEVANTES DIFERENTES A LAS VISITAS A LOS CENTROS - cartas - actas de reuniones - informes de llamadas telefónicas	Documentar cualquier acuerdo o discusión relevante referente a la gestión del ensayo, las desviaciones del protocolo, la realización del ensayo, notificación de acontecimientos adversos.	X	X

8.4 DESPUES DE COMPLETAR O FINALIZAR EL ENSAYO

Después de completar o finalizar el ensayo, todos los documentos identificados en las secciones 8.2 y 8.3 deberán estar archivados conjuntamente

Título de Documento	Propósito	Localización en los archivos de:	
		Investigador/ Institución	Promotor
8.4.1 CONTABILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN EN EL CENTRO	Documentar que los medicamentos en investigación han sido utilizados de acuerdo con el protocolo. Documentar la contabilización final de los medicamentos en investigación recibidos en el centro del ensayo. dispensados a los	X	X
8.4.2 DOCUMENTACIÓN DE LA DESTRUCCIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN	Documentar la destrucción por el promotor o en el centro del ensayo de los medicamentos en investigación no utilizados.	X (si se destruye en el centro)	X
8.4.3 LISTA COMPLETA DE LOS CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS SUJETOS	Permitir la identificación de todos los sujetos incluidos en el ensayo en el caso de que se requiera un seguimiento. Debe guardarse la lista, de forma confidencial, durante el periodo de tiempo acordado	X	
8.4.4 CERTIFICADO DE AUDITORÍA (si está disponible)	Documentar que se realizó una auditoría		X
8.4.5 INFORME DE MONITORIZACIÓN	Documentar que se han completado todas las actividades		X

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- **4.6 Medicamentos en Investigación**
- 4.6.1 La responsabilidad de la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro de investigación reside **en el investigador/institución.**
- 4.6.2 En la medida de lo permitido o requerido, el investigador o la institución podrá asignar **alguna o todas sus responsabilidades en relación con la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro del ensayo a un farmacéutico u otra persona apropiada que esté bajo su supervisión.**

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- **4.6 Medicamentos en Investigación**
- **4.6.3 El investigador/institución y/o un farmacéutico u otro individuo apropiado**, que haya sido designado por el investigador/institución, deberá mantener un registro del envío del medicamento al centro del ensayo, el inventario, el uso por parte de cada sujeto y la devolución al promotor o eliminación alternativa del preparado no utilizado.
- Estos registros deberán incluir la fecha, cantidad, número de lote/serie, fecha de caducidad (cuando proceda) y código asignado al medicamento en investigación y a los sujetos del ensayo. Los investigadores deberán mantener registros que documenten correctamente que a los sujetos se les suministraron las dosis especificadas en el protocolo y que los datos cuadren con los medicamentos en investigación recibidos del promotor.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- **4.6 Medicamentos en Investigación**
- 4.6.4 Los medicamentos en investigación deberán almacenarse según especifique el promotor (véase
- 4.6.5 El investigador garantizará que los medicamentos en investigación sólo se utilizarán de acuerdo con el protocolo aprobado.
- 4.6.6 El investigador, o una persona designada por él, explicará el uso correcto de los medicamentos en investigación a cada sujeto y comprobará, con una periodicidad adecuada de acuerdo con cada ensayo, que cada sujeto sigue correctamente las instrucciones.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- 5.13 Fabricación, Envasado, Etiquetado y Codificación de los Medicamentos en Investigación
- 5.13.1 El promotor deberá asegurar que el medicamento en investigación (incluyendo el comparador y placebo, si procede) tiene las características apropiadas para la fase de desarrollo del medicamento, es fabricado de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y está codificado y etiquetado de manera que no se rompa el enmascaramiento, si lo hubiera. Además, el etiquetado deberá cumplir la legislación pertinente.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- 5.13.2 El promotor deberá determinar, para el medicamento en investigación, la temperatura adecuada de almacenamiento, las condiciones de almacenamiento (p.e. protección de la luz), el tiempo de almacenamiento, las soluciones necesarias para la reconstitución y procedimiento de la misma y los productos sanitarios necesarios para la infusión del medicamento si los hubiera. El promotor deberá informar a todas las partes implicadas (p.e. monitores, investigadores, farmacéuticos, jefes de almacén) de estas particularidades.
- 5.13.3 El medicamento en investigación se empaquetará adecuadamente para prevenir su contaminación y deterioro durante el transporte y almacenamiento.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Seguir los procedimientos del manual de procedimientos o manual de farmacia para:

-Dispensación

Almacenamiento.

-Preparación o reconstitución.

-Devolución o disposición final

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Contabilización de los medicamentos

Mantener un registro de las siguientes actividades:

- Envío
- Inventario,
- Uso por parte de los sujetos
- Devolución al promotor o eliminación

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- **5.18 Monitorización**
- 5.18.1 Objetivos
- Los objetivos de la monitorización de un ensayo son verificar que:
- Los derechos y bienestar de los sujetos humanos están protegidos.
- Los datos obtenidos en el ensayo son exactos, completos y verificables con los documentos fuente.
- La realización del ensayo está de acuerdo con el protocolo y las enmiendas aprobadas, con la BPC y con los requisitos legales pertinentes.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

- **5.18 Monitorización**
- 5.18.2 Selección y cualificación de los monitores
- Los monitores deberán ser nombrados por el promotor
- Los monitores deberán estar debidamente formados y tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorizar el ensayo adecuadamente. La cualificación del monitor estará documentada.
- Los monitores deberán estar familiarizados con el medicamento en investigación, el protocolo, la hoja de información escrita del consentimiento informado y cualquier otra información escrita que sea facilitada a los sujetos, los PNT del promotor, la BPC y los requisitos legales pertinentes.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Realizar labores de monitor:

-Actuar como el principal interlocutor entre el promotor y el investigador.

-Verificar que el investigador reúne la cualificación y recursos adecuados a lo largo del ensayo

-verificar que las instalaciones, incluyendo laboratorios, equipamiento y personal son adecuados para la realización segura y correcta del ensayo a lo largo del ensayo.

-Verificar para el medicamento en investigación

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Realizar labores de monitor:

-Verificar que el investigador sigue el protocolo aprobado y las modificaciones aprobadas, si las hubiere.

-Verificar que el consentimiento informado escrito fue obtenido antes de la participación de cada sujeto en el ensayo.

-Garantizar que el investigador recibe el Manual del Investigador actualizado, todos los documentos y todos los suministros necesarios del ensayo para que lo realice de forma adecuada y de acuerdo con los requisitos legales pertinentes.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Realizar labores de monitor:

-Garantizar que el investigador y su personal del ensayo están correctamente informados acerca del ensayo.

-Verificar que el investigador y su personal del ensayo realizan las funciones específicas del ensayo de acuerdo con el protocolo y cualquier otro acuerdo escrito entre el promotor y el investigador/institución, y que no han delegado estas funciones a personas no autorizadas.

-Verificar que el investigador recluta solamente a sujetos que cumplen los criterios de selección.

-Notificar la velocidad de reclutamiento de los sujetos

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Realizar labores de monitor:

-Verificar que los documentos fuente y los demás registros del ensayo son precisos, completos, actualizados y están correctamente archivados.

-Verificar que el investigador realiza todos los informes, notificaciones, peticiones y solicitudes, y que estos documentos son exactos, completos, legibles, están dentro del plazo de tiempo estipulado, están fechados e identifican al ensayo.

-Verificar la exactitud e integridad de los datos incluidos en el CRD, con respecto a los documentos fuente y otros registros relacionados con el ensayo.

Labor del Farmacéutico en los Centros de Investigación

Realizar labores de monitor:

-Informar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los registros del CRD.

-Determinar si se han comunicado todos los acontecimientos adversos de forma adecuada y dentro de los plazos contemplados en la BPC, el protocolo, el CEIC, el promotor y los requisitos legales pertinentes.

-Determinar si el investigador mantiene los documentos esenciales

-Comunicar al investigador cualquier desviación del protocolo, PNT, BPC y de los requisitos legales pertinentes y tomar las medidas necesarias para prevenir que se repitan las desviaciones detectadas.

CURSOS DE AUTOAPRENDIZAJE

[INICIO](#)[COMITÉS](#)[ESTUDIOS](#)[CAPACITACIONES CNBI](#)[PREGUNTAS](#)[MIEMBROS](#)[CONTÁCTENOS](#)

Cursos de Buenas Prácticas Clínicas

Estos son los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas Online Avalados por el CNBI:

- NIH (no es gratuito)
- NIDA Clinical Trial Network
- Citi program

Global Health Training Centre, completar los dos cursos:

- Curso 1
- Curso 2

CURSOS DE AUTOAPRENDIZAJE

- **Global Health Training Centre**
- [Introducción a la investigación clínica](#)
- [ICH Buenas prácticas clínicas E6 \(R2\)](#)
- [Cómo realizar inspecciones/auditorías de GCP en el sitio de investigación.](#)

Cursos de aprendizaje electrónico

Nuestros cursos de eLearning están diseñados para cubrir cada paso, proceso y problema que debe entenderse para realizar una investigación de alta calidad. Cada curso está escrito para ser aplicable globalmente, para todas las enfermedades y todas las regiones. Cada curso se investiga cuidadosamente para proporcionar material de alta calidad revisado por pares y actualizado periódicamente. Se emite un certificado una vez que se alcanza un mínimo del 80% en las pruebas del curso.

NUEVOS CURSOS:

COVID-19: Manejo de la infección causada por el nuevo coronavirus

Complicaciones neurológicas de COVID-19

Herramientas para la Divulgación Científica

PROCESOS Y MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN | CIENCIAS SOCIALES, ÉTICA Y
COMUNIDADES | INFECCIÓN, INMUNIDAD Y RESISTENCIA | SALUD DE LA MUJER Y
EL NIÑO | LABORATORIO, VECTORES Y DIAGNÓSTICO



Fondos

El Centro de Capacitación en Salud Global cuenta con el apoyo parcial de una subvención de la **Fundación Bill y Melinda Gates**.

Colaboración

Trabajamos con las siguientes organizaciones e instituciones para producir estos cursos:

20 de mayo

Día Internacional del Ensayo Clínico

Detrás de un nuevo medicamento, siempre hay un farmacéutico

 **Farmacéuticos**
Consejo General de Colegios Farmacéuticos



A todos y cada uno

¡Muchas gracias!

