

El ensayo clínico en Urología *Normas de Buena Práctica Clínica*

Urologic Clinical Trials *Good Clinical Practice*

Dres. De Bonis, W.
Casabé, A.

INTRODUCCIÓN

La Investigación Clínica en Urología obliga a los médicos urólogos a expandir su área de conocimiento con el objeto de desarrollar con pericia e idoneidad su labor en este fértil campo de la actividad médica.

La capacitación en el terreno de la investigación demanda nuevas habilidades que distan marcadamente de nuestra actividad médica asistencial clínica y fundamentalmente quirúrgica.

Por habilidad entendemos no solo desenvolvimiento práctico, sino también la incorporación de conceptos y la puesta en práctica de un nuevo vocabulario científico.

Términos como "ensayo clínico", "buena practica clínica", o simplemente "formulario de reporte de casos" (CRF), son algunos ejemplos que serán necesarios incorporar gradualmente.

OBJETIVO

- Definir normas de Buena Práctica Clínica
- Transmitir conceptos teóricos básicos para el desarrollo profesional en investigación clínica.

DESARROLLO

Ensayo Clínico

Un ensayo clínico puede definirse como un experimento, donde el sujeto en experimentación es el hombre, debiendo ser diseñado sobre la base de una hipótesis con objetivos precisos y respetando los principios ético.

Para que un ensayo clínico reúna estas condiciones deben aplicarse las denominadas Normas para la Buena Práctica Clínica (Good Clinical Practice GCP).

Normas para la Buena Practica Clínica (GCP)

Garantizan los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas que participan en ensayos clínicos, y respaldan la veracidad del diseño, la conducción, el registro y la información obtenida proporcionando un estándar internacional para la aceptación de datos clínicos. Las GCP fueron armonizadas para poder ser aplicadas y adecuadas a las exigencias de las entidades regulatorias de todo el mundo. (ANMAT en Argentina)

Médicos Urologos.
División Urología Hospital Durand.
Instituto Médico Especializado, IME*
estudiosclinicosime@yahoo.com.ar

Principios Básicos de las GCP establecidos en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)

- La iniciación y continuidad de un ensayo clínico solo tendrá lugar si los beneficios previsibles en forma anticipada justifican los probables inconvenientes, resultantes del mismo, para el sujeto en estudio y la sociedad en su conjunto.
- Respeto de los principios éticos (Declaración de Helsinki).
- Cumplimiento con el protocolo aprobado por el comité de ética.
- Asegurar que un médico calificado proporcione atención a los sujetos y sea responsable de la toma de decisiones correspondientes.
- Todo sujeto antes de participar en un estudio clínico debe dar su consentimiento informado sin que medie coerción.

Principios Generales de las GCP

Constituyen los pilares fundamentales para el desenvolvimiento del equipo de investigación, el manejo de los Documentos Esenciales, los Comité de Ética y de Docencia y los alcances de las responsabilidades del Patrocinador.

El *Investigador Principal (PI)* es el máximo responsable frente al paciente, las autoridades regulatorias, el comité de ética y el patrocinador del estudio.

Deberá poseer un adecuado adiestramiento y experiencia que le permitan conducir en forma correcta y responsable un estudio clínico. Deberá estar familiarizado con las normas GCP y los requerimientos regulatorios internacionales. Deberá disponer de personal idóneo, infraestructura y tiempo suficiente de dedicación al estudio clínico para permitir llevar a cabo los procedimientos del protocolo. Deberá conocer los aspectos inherentes al producto de investigación, su utilización, conservación, aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos.

Son también responsabilidades del PI el reporte de Eventos Adversos Serios (SAE), su seguimiento, la comunicación al comité de docencia y al sponsor; la transmisión de información al resto del equipo de investigación sobre eventos ocurridos en el centro, o novedades remitidas a nivel internacional inherentes al estudio.

La realización de informes semestrales o anuales acerca del avance del ensayo; y el control y la coordinación de las actividades de todos los integrantes de su equipo a través de reuniones de trabajo completan en forma somera la labor del PI.

Documentos Esenciales

Permiten evaluar la calidad de los datos y la conduc-

ción del estudio, así como la de corroborar el cumplimiento con las GCP de todos los implicados en el ensayo clínico.

Se destacan como documentos esenciales: el protocolo, con todas sus revisiones y enmiendas, el manual del investigador, las aprobaciones de los entes regulatorios, los currículum vitae (CV) del equipo de trabajo, el consentimiento informado, la contabilidad del producto en investigación y los informes de monitoreo.

Formulario de Reporte de Casos

Forman parte de la documentación donde se volcarán todos los datos inherentes a la investigación permitiendo evaluar la calidad de los datos obtenidos verificables con los Documentos Fuente (Historia clínica, análisis de laboratorio, ECG, ecografías, etc.)

Necesidades Básicas para aceptar realizar un estudio clínico

Como mencionamos, las GCP establecen que el PI debe poseer un adecuado adiestramiento para conducir un estudio. Conocer los criterios de inclusión y exclusión de un ensayo clínico no es suficiente para conducirlo; trabajar en un centro con un elevado caudal de consultas no es sinónimo de adecuado potencial de inclusión de sujetos; disponer de infraestructura e instalaciones suficientes no significan necesariamente que la realización del estudio se cumpla en tiempo y forma.

La ausencia de una Historia Clínica unificada, la falta de sistemas de registro de consultas, la carencia de personal administrativo con instrucción suficiente, la delegación de tareas a personal no incluido en el equipo de investigación, la inadecuada valoración de los recursos disponibles, son ejemplos de errores en los cuales se puede incurrir durante el desarrollo de un ensayo clínico.

El PI puede delegar tareas a personas calificadas que cumplan con el rol de sub-investigador o coordinador. Estos últimos cumplen un papel tan importante como el PI. El conocimiento de todos los aspectos inherentes al estudio y de las normas GCP es condición fundamental para que coordinador y sub-investigador puedan desempeñar su rol con responsabilidad y no sean participantes pasivos del ensayo clínico, limitados únicamente al archivo de documentos o a la entrevista con el paciente según corresponda.

CONCLUSIONES

Las normas para la Buena Práctica Clínica constituyen una herramienta esencial e ineludible para la conducción con responsabilidad y profesionalismo de todos

los pasos involucrados en la tarea de la Investigación Clínica-Farmacológica

El urólogo que desee incorporarse en esta función, ya sea en el rol de investigador principal, sub-investigador o coordinador, no puede ni debe desconocer íntimamente estas normas como requisito indispensable para un correcto desempeño de su actividad profesional.

La formación académica en investigación y el desarrollo de cursos de capacitación brindarán las herramientas necesarias para su desempeño

BIBLIOGRAFÍA

1. Guideline for Good Clinical Practice. International Conference on Harmonisation of Technical requirements for registration of pharmaceutical nform human use. ICH. Harmonised Tripartite guideline. ICH secretariat, Geneva, Switzerland. 1996.
2. Rubén Iannantuono. Normas para la Buena Practica Clínica. Revista Argentina de Farmacología Clínica y Farmacoepidemiología. Pag 135-150, vol 6 (3). 1999.
3. Régimen de Buena Práctica de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. Disposición 5330. ANMAT.