



UUU **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Comité de Ética

Función y responsabilidades

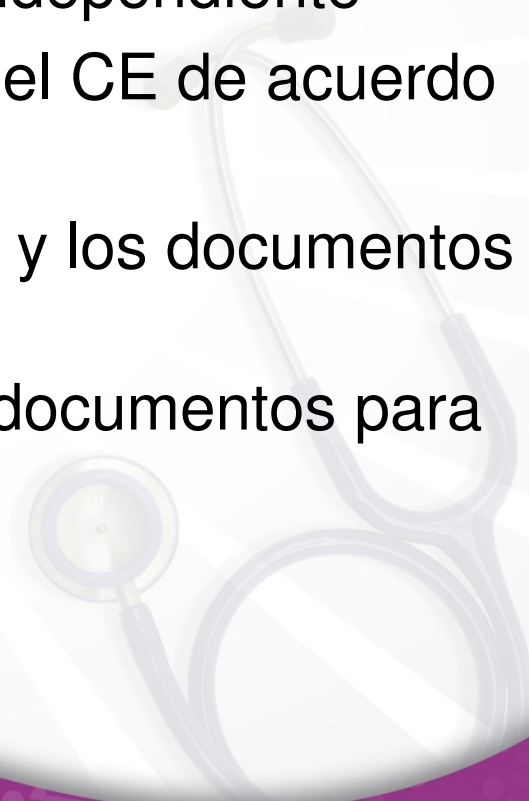
Nidia Rizzo





Objetivos del Aprendizaje

- Definición de Comité de Ética (CE)
- Reconocer la necesidad de revisión independiente
- Describir el y las responsabilidades del CE de acuerdo a los principios de BPC
- Conocer la función, los procedimientos y los documentos de un CE
- Comunicación con el CE, entrega de documentos para obtener la aprobación





CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**

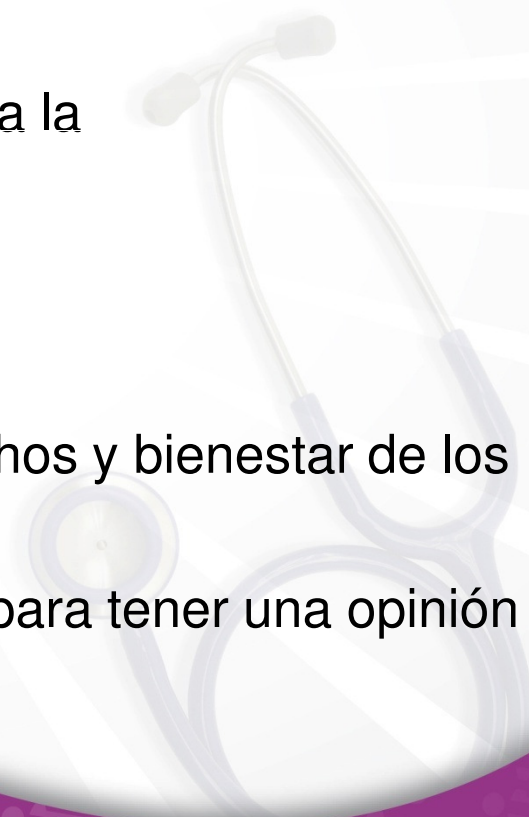


Una revisión independiente

- La investigación puede no ser relevante
- Conflicto de intereses
 - Interés propio/avance científico
 - La investigación puede no ser de interés para la comunidad/sociedad
- La investigación representa un riesgo
 - físico, social y psicológico

Es primordial salvaguardar la dignidad, derechos y bienestar de los participantes

Una revisión independiente es indispensable para tener una opinión imparcial





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



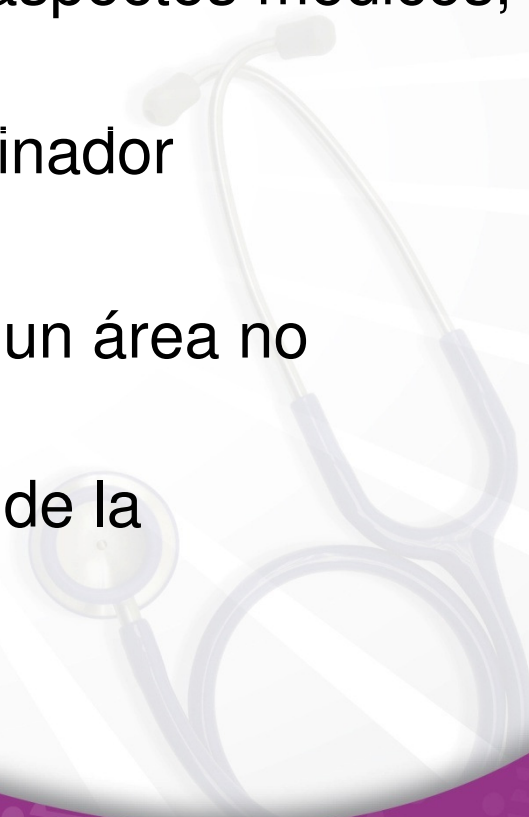
Comité de Ética: Características

- Una grupo independiente, puede ser institucional, regional, nacional.
- El nombre puede variar: Comité de Ética, Comité de Revisión independiente, etc
- Debe ser multidisciplinario y multisectorial en su composición
- Función: Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en estudios de investigación
- Procedimientos: Revisión, aprobación de protocolo, investigadores calificados, recursos, métodos y materiales para la obtención del consentimiento, etc.



Miembros del Comité de Ética

- Composición: un número razonable, calificados y con experiencia en la evaluación científica, aspectos médicos, sociales, etc.
- Independiente del Investigador y Patrocinador
- Por lo menos 5 miembros
- Por lo menos 1 miembro con formación un área no científica
- Por lo menos 1 miembro independiente de la institución/sitio de estudio



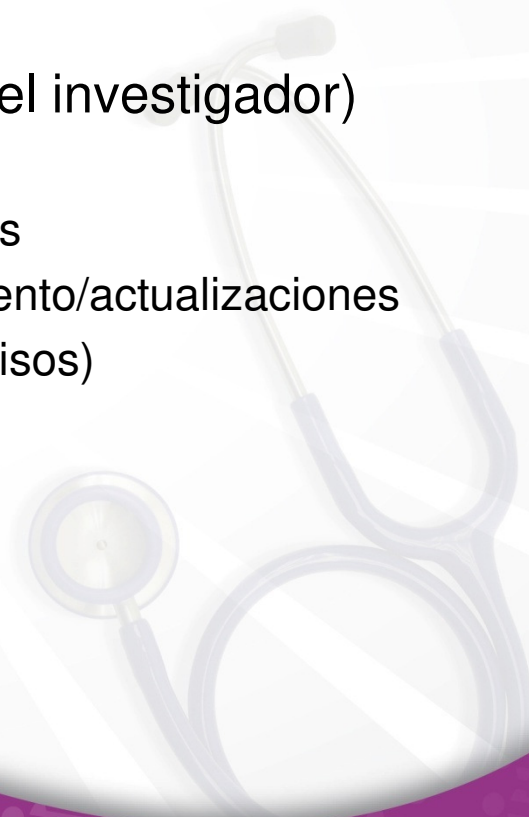
Criterio para la selección de los miembros

- Multidisciplinario
 - Científico
 - Médico
 - No-medico
- Multisectorial
 - Expertos en la materia
 - Bioestadístas
 - Expertos en leyes
 - Representantes religiosos /teólogo
- Representantes de la Comunidad
 - Laico
 - Científico social
 - Agencia de voluntariado
 - Clero
- Balance en la Distribución
 - Edad
 - Género
 - Antecedentes culturales



Responsabilidades

- Su principal responsabilidad es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes, en especial los de las poblaciones vulnerables
- Documentos que debe revisar (entregados por el investigador)
 - Protocolo/enmiendas del protocolo
 - Información detallada de los medicamentos/vacunas
 - Diarios de los pacientes, formularios de consentimiento/actualizaciones
 - Procesos para el reclutamiento de participantes (avisos)
 - Carpeta del investigador
 - Información de seguridad
 - Pagos a los participantes
 - Hoja de vida del investigador





CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



Revisión y Aprobación:

- **ANTES** de iniciar la investigación
 - Revisión de propuesta y documentación de apoyo con especial atención al proceso de consentimiento, viabilidad y adecuación del protocolo
 - Idoneidad del IP, sitio de estudio y facilidades para realizar la investigación.
 - Todas las solicitudes deben revisarse a la brevedad posible
- **DURANTE** la investigación
 - Cambios al protocolo y formulario de consentimiento informado
 - Extensión a nuevos sitios
 - Cambio en los procedimientos de reclutamiento
 - Efectos adversos esperados y no esperados
 - Cualquier problema que aparezca y pueda tener un impacto en la seguridad de los participantes
 -

Es responsabilidad del investigador mantener una comunicación con CE antes y durante el curso de la investigación



Criterios para la Revisión y Aprobación

- Revisión de ética – un proceso integral en el cual se deben revisar los riesgos y beneficios de todos los aspectos del protocolo de investigación
- Elementos de una revisión
 1. Diseño científico y conducción del estudio
 2. Reclutamiento de participantes
 3. Cuidado y protección de los participantes
 4. Protección de la confidencialidad
 5. Proceso de Consentimiento informado
 6. Consideraciones comunitarias





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

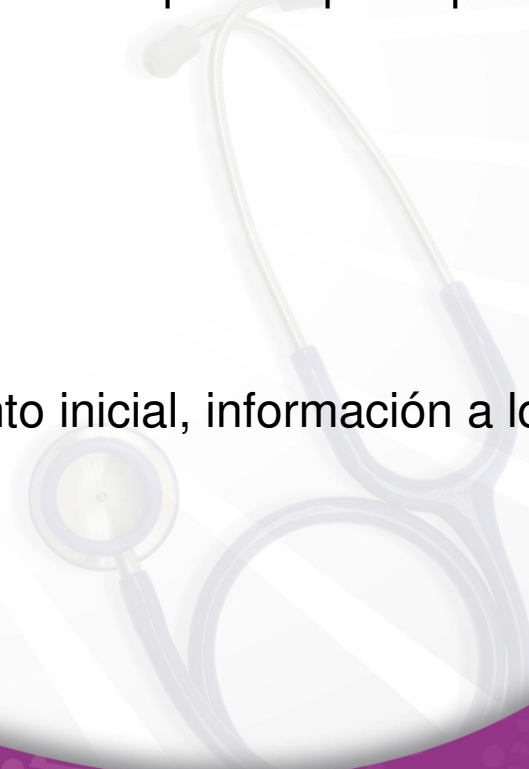


1. Diseño científico y conducción del estudio

- Diseño de investigación adecuado: potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes
- El balance entre los riesgos previsibles y los beneficios para el participante
- Cuan adecuado es el sitio de investigación
 - IP y personal competente
 - Recursos

2. Reclutamiento de los participantes del estudio

- Características de la población de estudio
- Método de reclutamiento adecuado: acercamiento inicial, información a los participantes, criterios de inclusión y exclusión



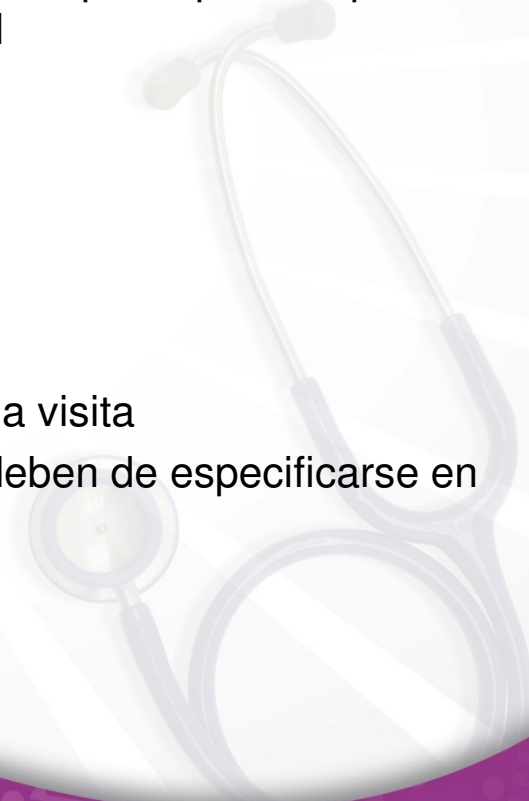


CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



3. Cuidado y protección de los participantes del estudio

- Durante y después de concluida la investigación
- Revisión de los aspectos éticos
 - Cuidado y protección de las poblaciones vulnerables/ participantes que necesitan autorización de un representantes legal
- Acreditación académica del investigador
- Atención y supervisión médica
- Opción de retiro voluntario de los participantes
- Revisar posibles compensaciones económicas
 - Pagos no sean coercitivos
 - Prorrateados e independiente de si asiste o no a la visita
 - La forma de pago, la cantidad y calendarización deben de especificarse en el consentimiento
- Monitoreo de la investigación



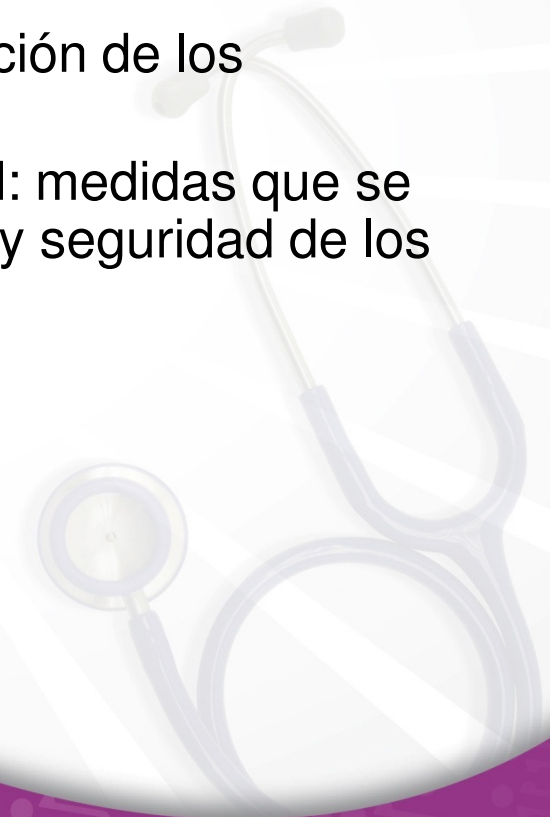


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



4. Protección de la Confidencialidad: aspectos/problemas

- Protección adecuada
- Personas que tendrán acceso a la información de los participantes
- Riesgos de violación de la confidencialidad: medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad y seguridad de los identificadores de los participantes



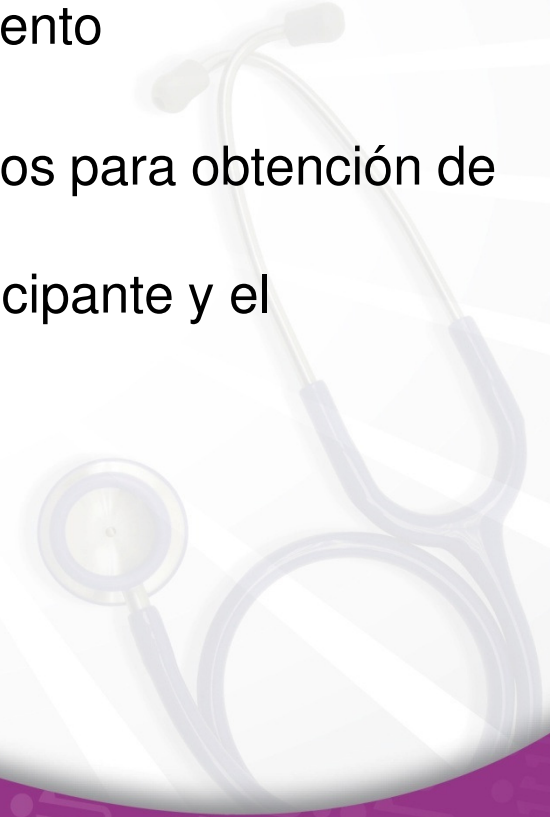


CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



5. Proceso de Consentimiento informado

- Información completa del proceso incluyendo la información de los responsables de obtener el consentimiento
- Completo y comprensible
- Justificación y descripción de procedimientos para obtención de consentimiento en poblaciones vulnerable
- Procedimiento para consultas entre el participante y el investigador
- Documentación por escrito



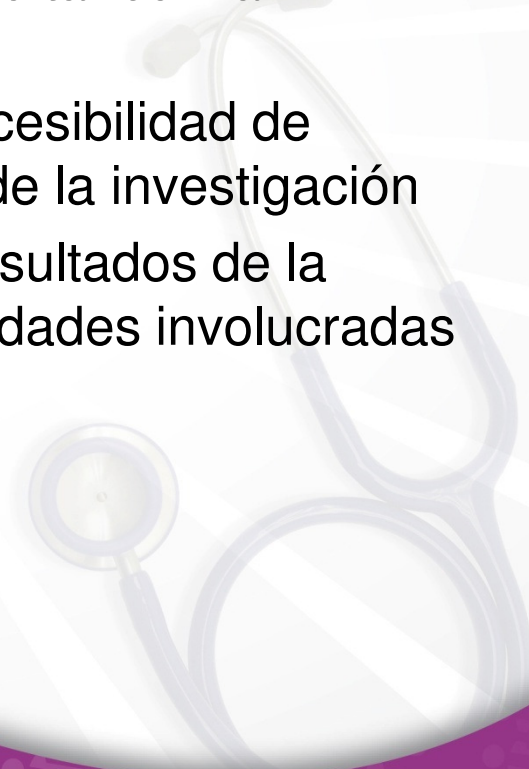


CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



6. Consideraciones comunitarias

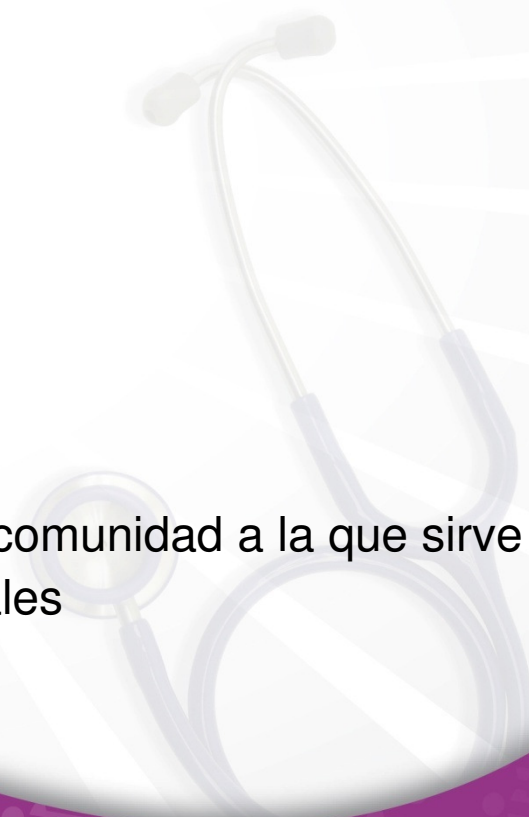
- Impacto y relevancia para la comunidad
- Pasos y medidas tomadas para consultar con la comunidad
- Descripción de la disponibilidad y accesibilidad de cualquier producto exitoso después de la investigación
- Procedimientos para socializar los resultados de la investigación: participantes y comunidades involucradas





En la toma de decisiones el CE debe:

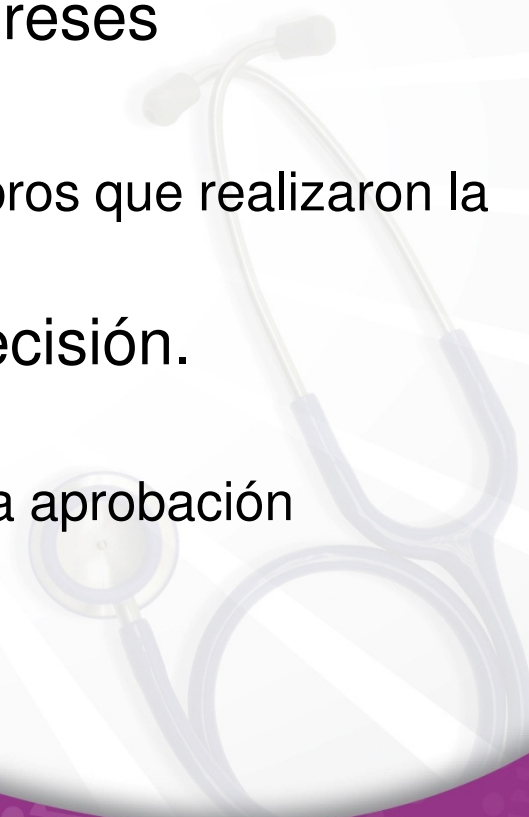
- Ser independiente políticamente, institucionalmente, profesionalmente y no influenciado por el mercado
- Competente
 - Aspectos científicos
 - Aspectos éticos
- Eficiente
- Supervisión continua
- Regirse por
 - Los valores locales, sociales y culturales de la comunidad a la que sirve
 - Leyes y regulaciones nacionales e internacionales





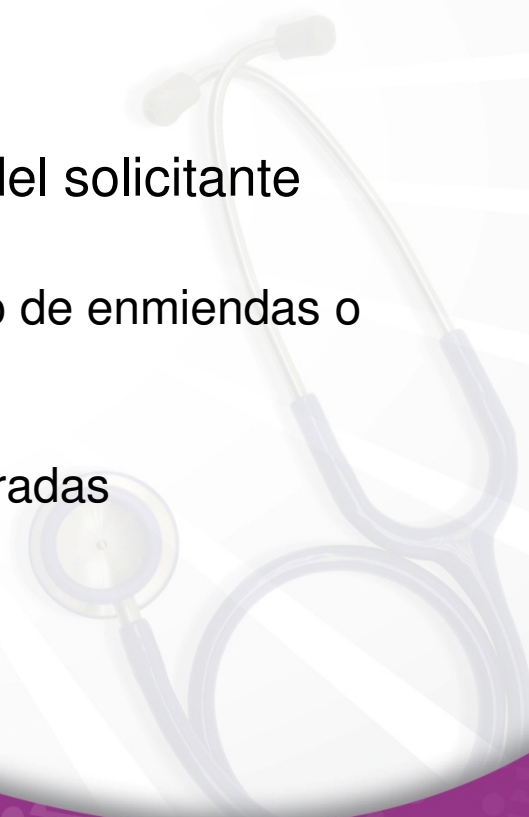
Toma de Decisión

- Documentación completa
- Retiro de miembro por conflicto de intereses
- Quórum para la toma de decisión
 - Decisión se toma solamente por los miembros que realizaron la revisión
- Método establecido para la toma de decisión.
 - De preferencia por consenso
 - Votación: número de votos necesarios para aprobación



Comunicación de una decisión

- Comunicación por escrito
 - Período razonable después de tomada la decisión
- Tipo de decisión
 - Aprobada
 - Declaración de las responsabilidades del solicitante
 - Entrega de reportes
 - Compromiso de notificar al CE en caso de enmiendas o cambios del protocolo
 - Reporte de eventos adversos
 - Notificación de circunstancias no esperadas
 - Reporte final

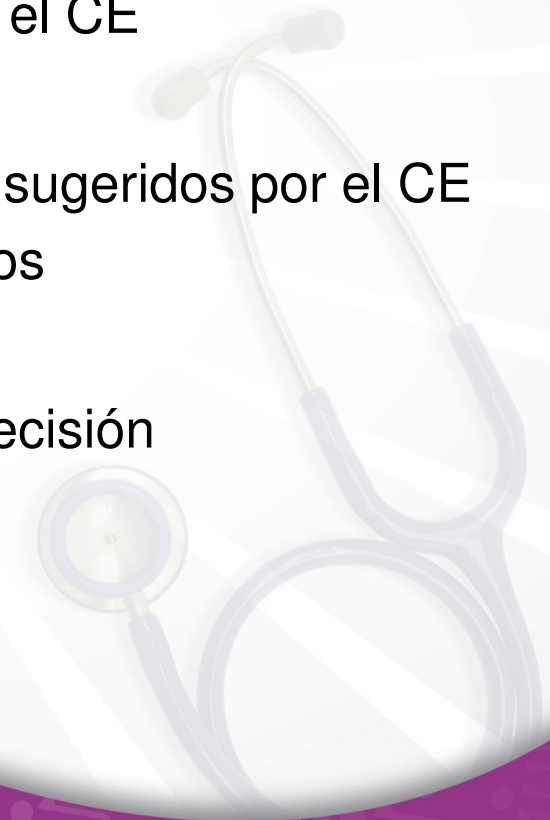




CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Aprobación Condicionada
 - Necesita realizar cambios al protocolo sugeridos por el CE
 - No requiere de una nueva revisión por el CE
- Considerada para Aprobación
 - Necesita realizar cambios al protocolo sugeridos por el CE
 - Nueva revisión por uno o mas miembros
- Denegada
 - Indicar claramente las razones de la decisión





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Certificado - Contenido

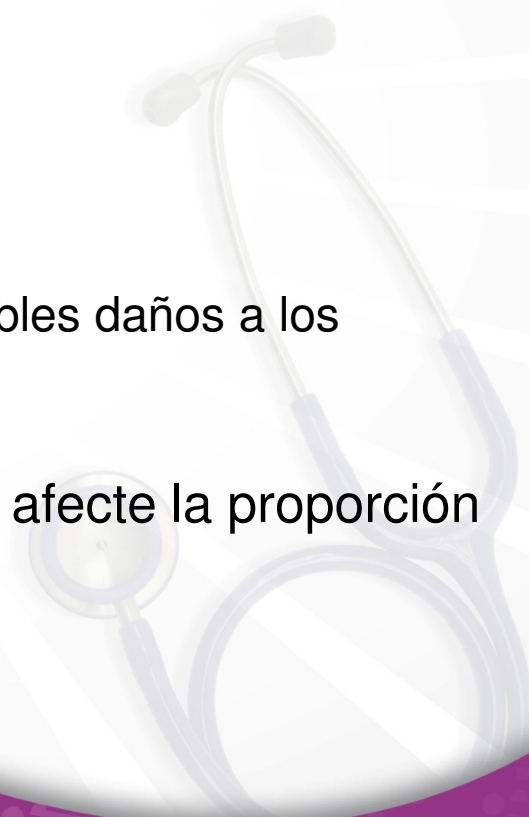
- Fecha de la reunión
- Fecha de validez de la aprobación
- Identificadores del protocolo: no de protocolo e investigador principal
- Lista de documentos revisados
- Otra información
 - Calendarización de reportes
 - Reporte de eventos adversos
- Listado de miembros del CE-opcional
- Firmado por el presidente





Seguimiento

- Procedimientos establecidos para el seguimiento del estudio
- Establecer líneas de comunicación
- Requiere revisión
 - Enmiendas al protocolo
 - Desviación del protocolo para eliminar posibles daños a los participantes
 - Eventos adversos
 - Cualquier evento o nueva información que afecte la proporción de beneficio/riesgo del estudio





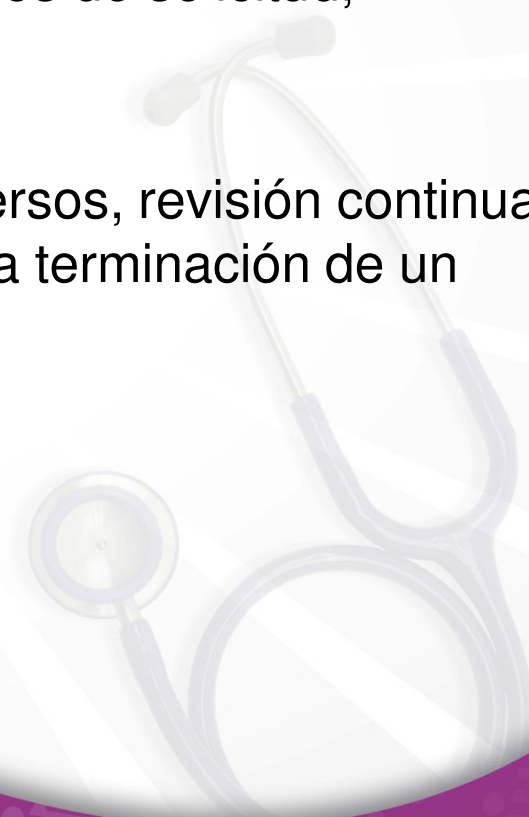
Documentación y Archivo

- Toda la documentación y las comunicaciones de un CE deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos
- Es recomendable que los documentos sean archivados por un periodo mínimo de 3 años después de finalizado el estudio
 - POE/PNO
 - Documentos de los miembros
 - Documentos entregados (relacionados con el protocolo)
 - Agenda y Minutas
 - Correspondencia
- Definición de procesos para el acceso y recuperación de los diferentes documentos y expedientes
 - Disponibles para las autoridades regulatorias,



Otras Responsabilidades

- Desarrollar los términos de referencia, formularios de solicitud, procedimientos estándar para revisión
- Llevar a cabo reuniones periódicas
- Monitoreo del estudio- revisión de eventos adversos, revisión continua, visitas al sitio de estudio, procedimientos para la terminación de un estudio debido a incumplimientos del protocolo
- Reuniones de emergencia y revisión rápida
- Educación continua de los miembros
- Documentación y registros



U.S. to apologize for STD experiments in Guatemala

Government researchers infected patients with syphilis, gonorrhea without their consent in the 1940s



By **Robert Bazell**
Chief science and health correspondent

NBC News
updated 1 hour 43 minutes ago

Share | Print | Font:  + -

U.S. government medical researchers intentionally infected hundreds of people in Guatemala, including institutionalized mental patients, with gonorrhea and syphilis without their knowledge or permission more than 60 years ago.

Many of those infected were encouraged to pass the infection onto others as part of the study.

About one third of those who were infected never got adequate treatment.

On Friday, Secretary of State Hillary Clinton and Health and Human Services Secretary Kathleen Sebelius offered extensive apologies for actions taken by the U.S. Public Health Service.

"The sexually transmitted disease inoculation study conducted from 1946-1948 in Guatemala was clearly unethical," according to the joint statement from Clinton and Sebelius. "Although these events occurred more



video
AFP - Getty Images
**U.S. to apologize
for medical
experiments**

advertisement | ac

When Wal-Mart I

There's a noose around the neck of the retail empire. The reign of the "King of Retail" is the heir to the throne? An upstart that's the first company in history to go from \$0 to \$3 billion in under 6 years. In fact, *The Wall Street Journal* ranks it "No. 1" in retail. Get the full story in a new FREE report called, "The Death of Wal-Mart: King Changing the Face of Retail."

[Click here for instant access to the report](#)

BROUGHT TO YOU BY THE



GCP vis-a-vis EC

13 Principles

Principle 1: Research involving humans should be scientifically sound and conducted in accordance with basic ethical principles.

Ethics committee performs

- Scientific Review
- Ethical review





CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



- Principle 2: Risk-Benefit assessment
- Principle 3: Protection of rights, safety and well being of trial subjects must prevail over interests of science and society

The IRB/IEC should

- Make a comprehensive review of the risks and benefits (to the individual and to society) and ensure that there is a favourable balance.
- Review SAE and continuing reports from investigators to ensure safety of human subjects



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principle 4: Adequate non-Clinical (Lab and animal studies) and Clinical Information on the IP to support the trial
- Principle 5: Research involving humans should be scientifically justified and described in a clear, detailed protocol.
- IEC to review contents of protocol for completeness and conformance to GCP





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



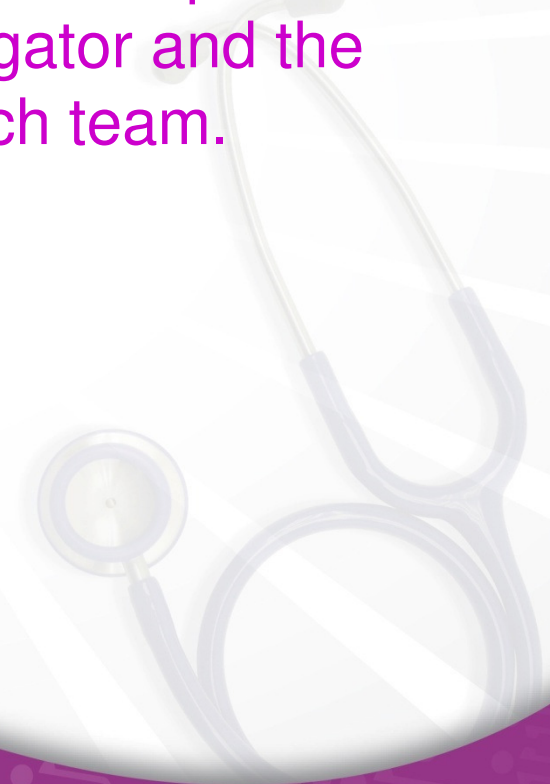
- Principle 6 : Review by IEC/IRB - Research involving humans should receive independent IEC/IRB approval/favourable opinion prior to initiation. Research involving humans should be conducted in compliance with the approved protocol.
- IRB/IEC review done by qualified trained members, independent of the sponsor and investigator; address and manage conflicts of interest issues.
- The IRB/IEC identifies and approves the version of the protocol that meets the required ethical standards.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principles 7 & 8:
Qualifications of Investigator and Staff:
Qualified and duly licensed medical personnel should be responsible for the medical care of research subjects, and for any medical decision made on their behalf.
- The IRB/IEC reviews the CVs and composition of the Investigator and the research team.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principle 9 : Informed Consent : Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to research participation in accordance with national culture (s) and requirements.
- The IRB/IEC reviews whether the ICF contains full information, is understandable, provides voluntary participation and culturally appropriate.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principle 10: Records : All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation, and verification.
- The IRB/IEC maintains complete written minutes, orderly files of active protocols and sets up an archive for completed studies.
- Conducts continuing review of SAE and continuing reports from investigators to ensure quality and accuracy of data.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principle 11:
Confidentiality/Privacy : The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirements.

The IRB/IEC

- ensures confidentiality of its own records, requires its members to sign confidentiality agreements;
- checks data confidentiality plan in the protocol and ICF.

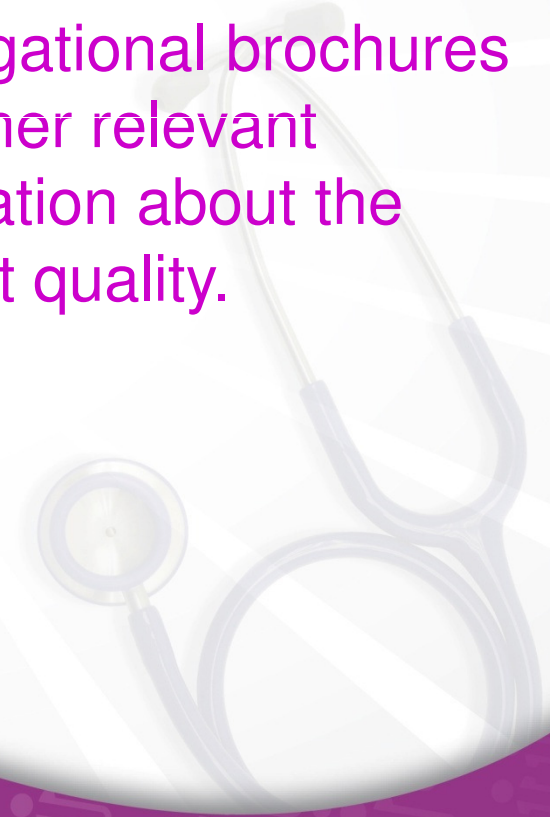




CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principle 12 : Good Manufacturing Practice: Investigational products should be manufactured, handled, and stored in accordance with applicable Good Manufacturing Practice (GMP).
- The IRB/IEC reviews the information in the investigational brochures and other relevant information about the product quality.





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



- Principle 13: Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial should be implemented.
- IRB/IEC review of protocol is a QA of clinical research
- To ensure the quality of review IEC opens itself to voluntary audit (SIDCER Recognition Program)

