



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

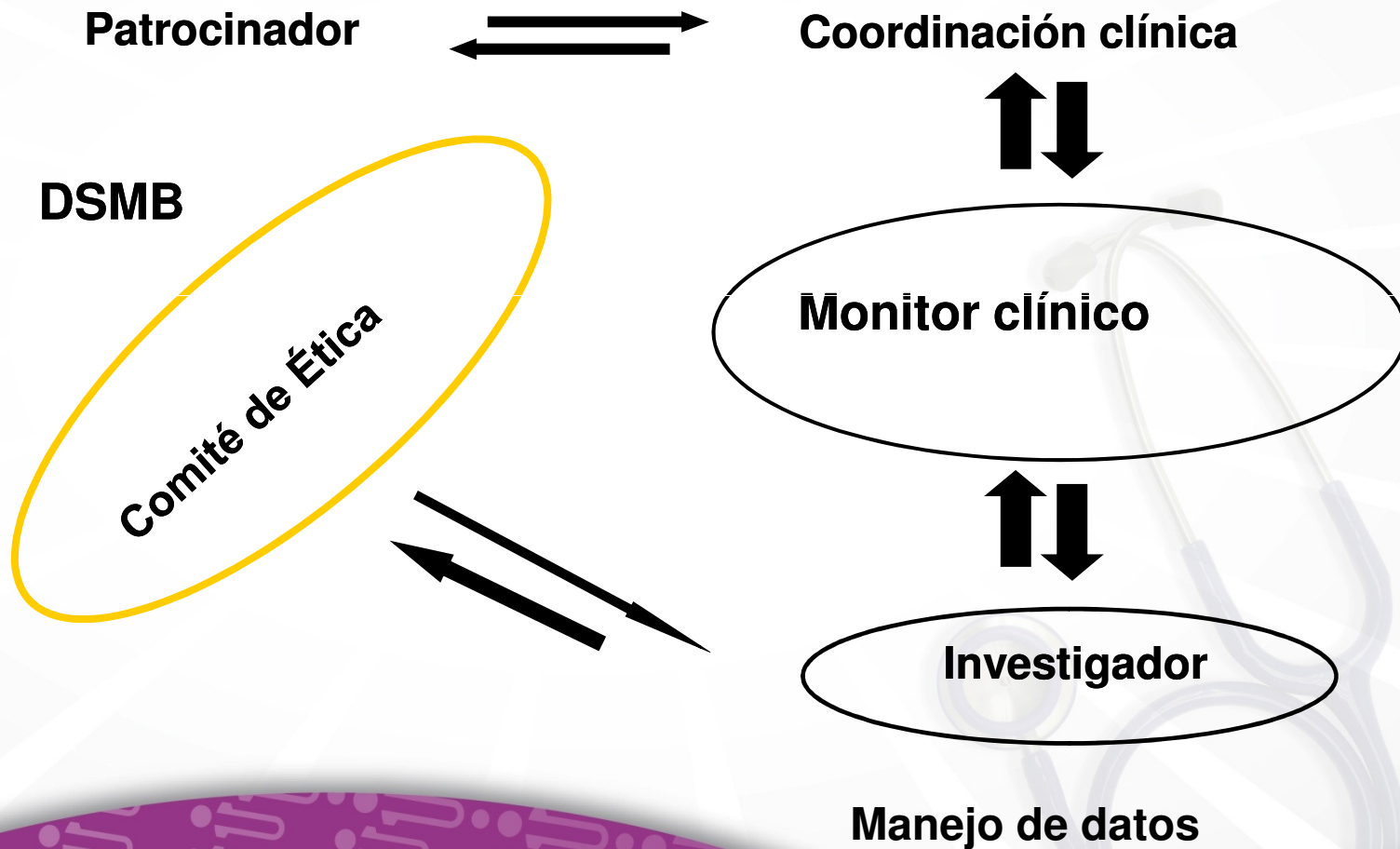


Responsabilidad del Patrocinador

Nidia Rizzo



Marco de la investigación





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Patrocinador: CIH, BPC

- Un individuo, compañía, institución u organización que toma la responsabilidad de iniciar, conducir y/o financiar un ensayo clínico
- Sobre esta entidad recae la responsabilidad del ensayo clínico
- En pocas palabras: el ensayo le “pertenece” al patrocinador



El Patrocinador – Responsabilidades

El Patrocinador puede delegar algunas o todas las responsabilidades de un ensayo clínico a un Organización que se dedique a hacer investigación (CRO pssei), pero en todo caso sigue siendo el único responsable por la integridad y calidad de los datos del ensayo.



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



El Patrocinador – Responsabilidades

- Diseño del ensayo clínico
- Obtener la aprobación de las entidades reguladoras
- Documentos del estudio - Protocolo
- Manejo y archivo de datos
- Producto de investigación
- Responsabilidad del manejo del producto
- Reporte de EAG y monitoreo de la seguridad
- Monitoreo y Aseguramiento de la calidad



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Diseño del ensayo clínico

- Es responsabilidad del Patrocinador proveer un plan de investigación apropiado y bien definido.
- Debe asegurarse de contar con expertos que puedan asesorar todos los aspectos del ensayo clínico.
 - Expertos (bioestadística, farmacológicos clínicos y médicos) que apoyen todas las fases del ensayo (diseño del protocolo y FRC como reportes).



Patrocinador - Investigador

- Selección del Investigador:
 - Calificado y cuenta con recursos adecuados; plantear claramente las responsabilidades del investigador.
 - Proveer al investigador el protocolo, la carpeta del producto (IB) y suficiente tiempo para revisarlos.
 - Obtener del investigador un acuerdo firmado sobre el cumplimiento con las BPC y los requisitos de las entidades regulatorias, POEs, monitoreo, auditorias e inspecciones.



Patrocinador - Investigador

- Distribución de tareas y funciones: definir, establecer y distribuir tareas y funciones
 - Proveer la capacitación necesaria para el investigador.
 - Registrar el acceso:
 - Especificar en el protocolo: acceso directo a los documentos fuente
 - Verificar que cada participante ha dado su consentimiento para participar.

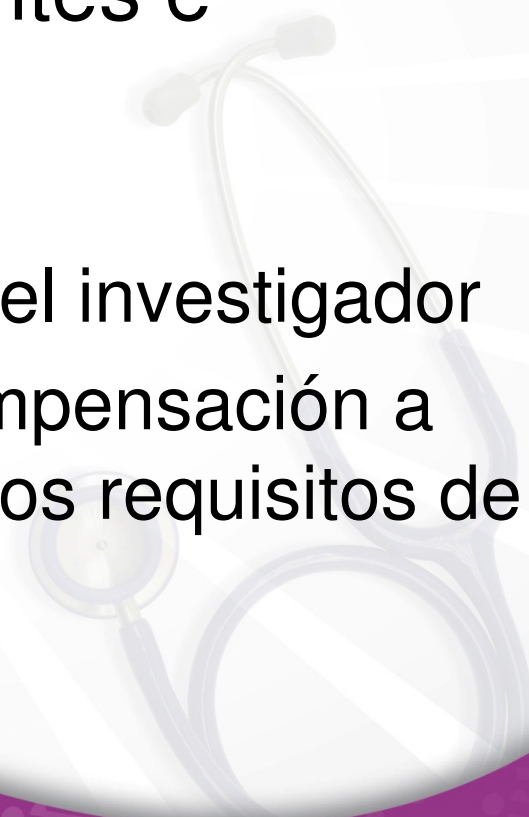


CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



Patrocinador - Investigador

- Compensación a participantes e investigadores.
 - Proveer sistema para seguro/indemnización para el investigador
 - Proveer sistema para la compensación a los participantes siguiendo los requisitos de las agencias regulatorias.





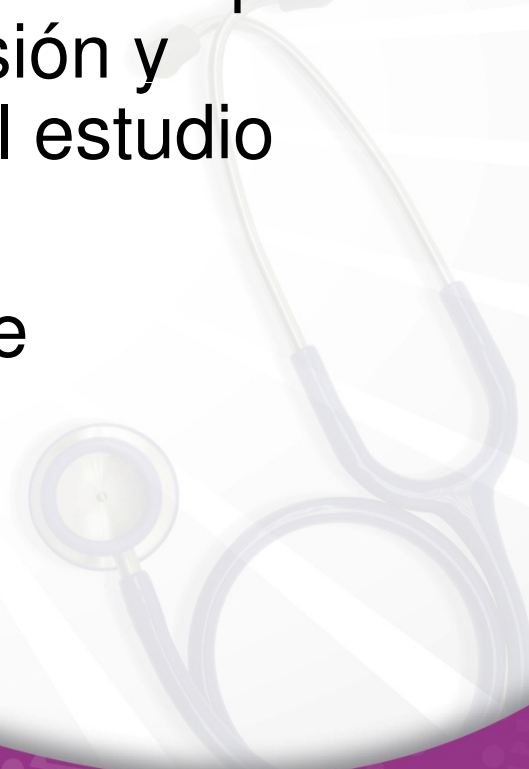
Patrocinador - Investigador

- Financiamiento: documentado y en acuerdo
- Notificación/solicitud de aprobación a las autoridades regulatorias siguiendo las normas locales



Aprobación de entidades Regulatorias

- Antes de iniciar el ensayo el Patrocinador debe asegurarse de que el proceso de solicitud, revisión y aprobación del protocolo del estudio se ha completado
- Aprobación de solicitudes de continuación
- Enmiendas





Protocolo y documentos del ensayo

- Protocolo
 - Proporciona información detallada de cómo se debe conducir el ensayo.
- Formulario de consentimiento informado
 - Informa al participante sobre su participación en el ensayo.
- Reporte del ensayo
 - Proporciona detalles de los resultados del ensayos basados en lo que se esperaba en el protocolo.



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Manejo de datos

- El Patrocinador debe designar personal competente para la supervisión de la colecta, manejo, verificación, análisis estadístico y reporte de los datos.
- En el análisis de datos “El Producto” debe ser un reflejo de lo que ingresó
- Sistemas electrónicos deben tener por lo menos acceso controlado y respaldo.



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Archivo – Documentos Esenciales

- El patrocinador es responsable de reunir y mantener los documentos esenciales (IB, Protocolo de Estudio, ICF, etc.)
- Los registros deben guardarse por un mínimo de 2 años después de la última fecha de aprobación de solicitud de mercadeo
- Archivo
 - El patrocinador debe asegurar el almacenaje de los registros para proteger la integridad
 - Se debe contar con una copia de seguridad
 - El almacenaje de información debe ser seguro



Producto de Investigación

- Información sobre el (los) Producto (s) de Investigación:
 - Proveer suficiente información sobre la seguridad y eficacia del producto basado en información clínico y/o no clínica
 - Actualizar el Folder del Investigador
- El patrocinador debe asegurar
 - Almacenaje y monitoreo adecuado del producto de investigación durante el transporte desde la sede del patrocinados hasta el sitio de estudio
 - Control de las condiciones de almacenaje durante el envío
 - Empaque adecuado y precisión en el etiquetado



Producto de Investigación

- **Suministro y Manejo:**
 - Proveer el producto al investigador pero no antes de que haya sido aprobado el protocolo
 - Instrucciones escritas para almacenaje y manejo.
 - POEs para entrega, recepción, manejo, almacenaje, despacho, recuperación y devolución de producto no usado
 - Mantener un sistema y documentar la recuperación y la disposición de producto no usado
 - Asegurar la estabilidad del producto durante el período de uso
 - Mantener suficiente cantidad de producto para reconfirmar especificaciones



CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Responsabilidad sobre el producto

Es responsable por:

- Almacenamiento adecuado del producto en el sitio
 - Temperatura
 - Luz
 - Seguridad
 - Manejo
- Entrega del producto en el sitio
- Despacho apropiado
- Conciliación
- Descarte del producto no usados





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Reporte de EAG y Monitoreo de Seguridad

- **Evento Adverso Grave**

Todo evento clínico perjudicial que a cualquier dosis:

- Resulta en muerte
- Pone en peligro la vida
- Requiere hospitalización o prolongar una ya existente
- Resulta en discapacidad/minusvalía continua o significativa
- En una anomalía congénita/defecto de nacimiento
- Requiere intervención.

