

ABREVIATURAS

EN INGLÉS

AE	Adverse Event
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CRF	Case Report Form
DM	Data Management
FDA	US Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Council for Harmonization

EN ESPAÑOL

CEC	Comité Ético Científico
CMEIS	Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud
BPC (GCP)	Buenas Prácticas Clínicas
EA	Evento Adverso
FCD (CRF)	Formulario de Captura de Datos
GD (DM)	Gestión de Datos
OMS	Organización Mundial de la Salud
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
POE	Procedimiento Operativo Estándar
TIC	Tecnologías de Información y Comunicación

GLOSARIO

Traducido y adaptado de: **ICH HARMONISED GUIDELINE. INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2). Current Step 2 version dated 11 June 2015.**

- **Acceso directo:** permiso para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe importante para la evaluación de un ensayo clínico. Todas las partes que gocen de acceso directo deben tomar precauciones razonables, en acuerdo con las normativas aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los participantes y de la información propietaria del patrocinador.
- **Adherencia:** cumplimiento de todos los requisitos relativos al ensayo clínico, las BPC y las normativas aplicables.
- **Aleatorización:** proceso mediante el cual se asigna a los participantes en un ensayo clínico ya sea al grupo de tratamiento experimental o al grupo de tratamiento control, utilizando un elemento aleatorio, con el fin de reducir los sesgos.
- **Aseguramiento de calidad:** Todas las acciones sistemáticas y planificadas establecidas para asegurar que el ensayo clínico se lleva a cabo y los datos son generados, documentados y reportados en cumplimiento de los requisitos de BPC y las normativas aplicables.
- **Auditoria:** examen sistemático e independiente de los documentos y las actividades relativas a un ensayo clínico para determinar si éstas fueron ejecutadas, y los datos registrados, analizados y reportados de manera exacta y de acuerdo al protocolo, a los POE del patrocinador, a las BPC y a las normativas aplicables.
- **Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** estándar para el diseño, conducción, desempeño, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de los ensayos clínicos, que provee la garantía que los datos y los resultados reportados son confiables y exactos, y que los derechos, la integridad y confidencialidad de los participantes están protegidos.
- **Brochure del Investigador:** compilación de datos clínicos y no clínicos de un producto en investigación, los cuales son relevantes para el estudio de un producto en seres humanos.
- **Ciego/Enmascaramiento:** procedimiento en el cual una o más partes de los actores en el estudio desconocen la asignación del tratamiento. Ciego simple se refiere, por lo general, al desconocimiento del paciente del tratamiento que le fue asignado, y doble ciego puede involucrar al paciente, al investigador, al monitor y en algunos casos al analista de los datos.
- **Código de identificación del participante:** identificador único que asigna el investigador a cada sujeto del ensayo clínico para proteger su identidad y que se utiliza en cambio del nombre del sujeto en el caso de reporte de eventos adversos y otros datos relacionados con el estudio.
- **Co-investigador:** individuo miembro del equipo investigador designado y supervisado por el investigador principal de un ensayo clínico para realizar todos los procedimientos relacionados con el estudio y para tomar decisiones importantes relacionadas con el estudio.
- **Comité Ético Científico (CEC):** grupo independiente constituido por miembros del ámbito médico, científico y no científico cuya labor es asegurar la protección y seguridad de los sujetos humanos que participan en un ensayo clínico, entre otras cosas revisando, aprobando y evaluando continuamente el protocolo y sus enmiendas, y otros

métodos y materiales que serán utilizados, así como la obtención del consentimiento informado.

- **Comité independiente de monitoreo de los datos (IDMC o DSMB):** comité independiente de monitoreo de datos que puede ser nombrado por el patrocinador para evaluar el progreso del ensayo clínico, la seguridad de los datos, la eficacia de las variables respuesta evaluadas y asesorar al patrocinador sobre cuando continuar, modificar o detener el ensayo clínico.
- **Consentimiento informado:** proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su disposición a participar en un estudio, luego de haber sido informado de todos los aspectos relevantes para su participación en él. Es un documento escrito que debe ser firmado y en el que se consigna la fecha de la toma del consentimiento.
- **Control de calidad:** técnicas operacionales y actividades realizadas para el aseguramiento de la calidad, para asegurar que se han cumplido con los requisitos de calidad que confiere el ensayo clínico.
- **CRO:** persona u organización contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones que a él corresponden.
- **Documentación:** todos los registros que describen o recopilan los métodos, ejecución y resultados de un estudio, los factores que afectan el estudio y las acciones tomadas.
- **Documentos esenciales:** documentos que individual y colectivamente permiten la evaluación de la ejecución del estudio y la calidad de los datos producidos.
- **Documento fuente:** documentos, datos y reportes originales (registros hospitalarios, notas de laboratorio, diarios de sujetos, listas de evaluación, entre otros).
- **Enmienda al protocolo:** descripción escrita de cambios o aclaraciones al protocolo.
- **Estudio de fase I:** estudios farmacológicos sin objetivos terapéuticos, frecuentemente realizados en voluntarios sanos, salvo en el caso de fármacos con toxicidad importante (ejemplo: productos citotóxicos) donde participan pacientes. Son, en general, estudios abiertos, no-controlados, aunque pueden ser aleatorizados y ciegos para mejorar la validez de las observaciones. Sus objetivos pueden ser estudiar la farmacocinética, la farmacodinamia, la seguridad y tolerancia. Cada producto precisa de varios estudios de fase I (estudios de dosis única, de dosis repetida, de posologías diferentes, etc.), cada uno aumentando progresivamente el conocimiento del comportamiento del fármaco en el organismo humano.
- **Estudio de fase II:** estudios terapéuticos exploratorios con los cuales se inicia el estudio de la eficacia del producto en pacientes que sufren la patología que se pretende tratar. El perfil de los pacientes es muy restringido para conseguir una población estudiada bien homogénea. La seguridad y la tolerancia son siempre objetivos que deben ser evaluados en todas las fases. Utilizan diversos diseños comparativos, aleatorizados. Un objetivo importante en esta fase es la identificación de la dosis (*dose escalation*). Es importante definir la posología más adecuada y conveniente que se utilizará en los futuros estudios de fase III. El número de estudios de fase II necesarios para cada tipo de fármaco es variable. Pueden ser necesarios estudios con grupos diferentes de pacientes, otros que estudien las posibles interacciones medicamentosas, otros que evalúen resultados diferentes. El desarrollador o industrial (normalmente, el patrocinador) debe haber establecido *a priori* el perfil del producto que desea alcanzar en función del desempeño de los productos disponibles en el mercado para tratar la patología en cuestión. Para cuando hayan finalizado los estudios de fase II, los responsables

deben estar en condiciones de decidir si los resultados alcanzados hasta allí con el producto en desarrollo ameritan su continuación hacia los estudios de fase III. En Estados Unidos, llegado a este estadio, la FDA organiza una reunión con el desarrollador/industrial para revisar técnicamente los planes de este último.

- **Estudio de fase III (ensayos clínicos):** estudios de confirmación terapéutica con los cuales se pretende corroborar la evidencia preliminar observada en los estudios previos y demostrar el beneficio terapéutico y la seguridad del producto en desarrollo. Estos estudios representan la base para la solicitud del registro sanitario y la futura comercialización del producto. El perfil de los pacientes participantes es más amplio y sus resultados deben proveer la evidencia necesaria para sustentar las instrucciones de uso del producto. El tiempo de seguimiento debe ser suficientemente prolongado; por ejemplo, tratamientos crónicos deben ser confirmados con estudios que recojan información por tiempos prolongados.
- **Estudio de fase IV:** estudios realizados con posterioridad a la comercialización del producto, siempre dentro de la indicación registrada. Son estudios que no fueron considerados necesarios para su registro sanitario, pero que pueden optimizar su aplicación. Por ejemplo, pueden estudiar interacciones medicamentosas que no se planearon durante el desarrollo del producto o estudios que respondan a una necesidad de estudiar mejor la dosis-respuesta o cualquier otro aspecto, siempre y cuando tengan objetivos científicamente válidos.
- **Evento adverso:** incidente perjudicial causado a un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administró un fármaco, pero que no necesariamente guarda relación con este tratamiento. Puede ser cualquier signo desfavorable y no intencional (incluyendo hallazgos anormales del laboratorio), síntoma o enfermedad asociados inicialmente con el fármaco en investigación, pero que no necesariamente están relacionados.
- **FCD (CRF):** documento impreso o electrónico diseñado para registrar toda la información de cada sujeto del estudio, requerida según el protocolo para ser reportada al patrocinador.
- **Inspección:** Evaluación independiente y sistemática de documentos y actividades relacionadas con el estudio para determinar qué actividades fueron realizadas y qué datos fueron recopilados, analizados y reportados según el protocolo, los Procedimientos operativos estándar del *sponsor*, las Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos de las leyes regulatorias.
- **Institución o establecimiento:** entidad, agencia, instalación médica u odontológica, pública o privada, donde se conducen ensayos clínicos.
- **Investigador:** persona responsable de conducir un ensayo clínico en el lugar del estudio. En casos en los que la investigación es realizada por un equipo, se considera **investigador principal** al líder responsable del equipo.
- **Monitoreo:** acto de supervisar el progreso del ensayo clínico y cerciorarse que está siendo conducido, los datos recopilados, analizados y reportados según el protocolo, los procedimientos operativos estándar, las Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regulatorios que apliquen.
- **Participante vulnerable:** sujeto cuya disposición a participar en un ensayo clínico puede estar influenciada por expectativas, sean justificadas o no, tales como beneficios asociados a la participación o desatención como represalia de los miembros del equipo en caso de no aceptar.

- **Patrocinador:** individuo, compañía, institución u organización que toma la responsabilidad para la iniciación, el manejo y/o el financiamiento del ensayo clínico.
- **Producto en investigación (*test article & investigational new drug*):** forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que está siendo evaluado o usado en un ensayo clínico. Se incluyen productos con autorización de mercadeo cuando son usados o armados de una manera distinta a la forma en que fueron aprobados, o cuando son usados para una indicación distinta a la aprobada, o cuando son usados para obtener mayor información respecto al uso aprobado.
- **Protocolo:** documento que describe el (los) objetivo(s), el diseño, metodología, consideraciones estadísticas y la organización del ensayo clínico. Usualmente también describe los antecedentes y la justificación del ensayo clínico (pero pueden referenciarse como documentos anexos).
- **Reacción adversa:** respuesta nociva y no intencionada producida por la administración de una droga y que ocurre con las dosis normalmente usadas en los humanos para la profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica.
- **Reacción adversa inesperada:** reacción adversa de naturaleza o severidad que no coincide con la información disponible aplicable al producto.
- **Riesgo mínimo:** posibilidad de daño o molestia efecto de la investigación no es mayor de lo que se presenta ordinariamente en la vida cotidiana, durante una evaluación médica de rutina o pruebas psicológicas o educativas.
- **Voluntario humano (*human subject*):** individuo que participa voluntariamente en un ensayo clínico, bien sea para recibir la intervención en estudio o el control.