

FASE PREPARATORIA

Esta es la fase principal de cualquier ensayo clínico. Este periodo de preparación tiene una duración variable ; ya que depende, entre otros, de la complejidad de la patología, del tratamiento a realizar, del tipo de fármaco en desarrollo, de los objetivos a fijar, así como de los resultados analizados de los estudios previos y la experiencia del equipo investigador en ensayos de este tipo.

En general, la industria farmacéutica, tiene una extensa experiencia en la realización de ensayos clínicos, por lo que muchas de estas tareas están estandarizadas y cuentan con modelos prediseñados. La contabilidad es especialmente importante para todo tipo de fármacos, sin embargo queremos ejemplificar a través de productos oncológicos, cuyo estudio tendrá un diseño de Formularios de Registro de Datos (CRF, por su sigla en inglés) que suele ser el mismo para registrar los datos demográficos, los antecedentes clínicos (propios de la patología), los eventos adversos (por ejemplo, los productos antineoplásicos), la contabilidad de los fármacos administrados (por ejemplo vía endovenosa), etc. Los CRFs sólo necesitarán las modificaciones puntuales que determine el protocolo final, lo que dependerá del objetivo, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos y fase del estudio. En estos casos, la concepción de los documentos necesitará menos tiempo que si se comenzara de cero. Incluso el protocolo puede ser escrito a partir de un modelo pre-llenado. La Universidad de California muestra en su sitio web modelos de protocolos para diferentes tipos de ensayos clínicos (ver en: <http://hub.ucsf.edu/protocol-development>). En base a la idea del diseño del protocolo y sus objetivos, el investigador pueden realizar la búsqueda de las herramientas necesarias que están disponibles como ayuda en su etapa de preparación de un ensayo clínico.

CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Para realizar un ensayo clínico desde su concepción hasta la difusión de los resultados se requieren un cierto número de habilidades distintas con las que el investigador debe contar desde el inicio.

Cabe destacar que en un ensayo clínico, los voluntarios participantes son expuestos a un riesgo potencial, que puede ser pequeño o alto, dependiendo de la gravedad de la condición médica en estudio y del tipo de producto estudiado, por tanto, todo el equipo responsable del ensayo clínico, ya sea el patrocinador- monitores del estudio, el investigador principal y su equipo médico, la dirección de la institución o centro en que se realiza el ensayo clínico, como también el comité de ética que evalúa el estudio, deben asegurarse de poner en acción todos los medios materiales y humanos necesarios para que el ensayo clínico se realice de acuerdo con los más altos estándares éticos y técnicos, de manera tal que los voluntarios no se expongan a riesgos indebidos y los resultados obtenidos sean fiables y útiles.

Cada miembro del equipo que participa en un ensayo clínico debe tener competencias y experiencia en sus áreas específicas, y capacitación en la Buenas Prácticas Clínicas (*Good Clinical Practice* (GCP)):

- **Investigador principal o Investigador responsable y co-investigadores:** competencias médicas en la especialidad correspondiente, conocimiento en farmacovigilancia y manejo de eventos adversos. Para los efectos de publicar los resultados del ensayo clínico, los investigadores deben conocer la Guía CONSORT (ver en: <http://www.consort-statement.org/>). Es altamente recomendable, que estos miembros del equipo de investigación hayan recibido una formación formal (alcance temático completo en la materia, al menos 2 horas de duración y vigencia de 2 años) en investigación clínica.
- **Coordinadora del estudio:** formación en gestión de ensayos clínicos, preparación para auditorías e inspecciones.
- **Enfermera/ro que administra el producto en investigación:** competencias médicas en la especialidad correspondiente, tal es el caso de estudios oncológicos que requieren de administración de quimioterapia u otros tratamientos especializados. Tiene también funciones en la toma de muestras biológicas. Debe estar capacitada/o en Buenas prácticas Clínicas y debidamente entrenada/o en el protocolo en estudio.
- **Farmacéutico responsable:** formación o experiencia respecto a la dispensación y logística de productos en estudio (experimental y control), y a la gestión y almacenamiento de productos en estudio.
- **Administrador de datos:** formación especializada en el diseño de Formularios de Registro de Datos (*Case Report Form, CRF*, por su sigla en inglés) o en el diseño y gestión de sistemas de captura electrónica de datos adaptados al protocolo (*Electronic Data Capture, EDC*, por su sigla en inglés).
- **Estadístico:** formación específica en la metodología de los ensayos clínicos, redacción del Plan de Análisis de los datos y manejo de los paquetes estadísticos más habituales.
- **Asuntos administrativos:** formación o experiencia en los aspectos financieros, legales y administrativos de un ensayo clínico.

En los ensayos clínicos multicéntricos hay un Centro Coordinador que realiza ciertas tareas que son centralizadas (aleatorización, gestión de los datos, comunicación de eventos adversos). En Europa, una iniciativa de coordinación entre los diferentes países ha llevado a la especialización de Centros de Administración de Datos y Bioestadística, los que pasan por una acreditación muy exigente. -

En la página web del Instituto de Salud pública (www.ispch.cl), en el sitio de la Agencia Nacional de Medicamentos, se encuentra disponible la Guía sobre las buenas prácticas clínicas para la ejecución de estudios clínicos en Chile en la que se incluyen las competencias necesarias del equipo de investigación.

CONFORMACIÓN BÁSICA DEL EQUIPO

Las competencias básicas que todo miembro del equipo de investigación debe acreditar en su CV son las siguientes:

- ✓ Buenas Prácticas Clínicas del Consejo Internacional de Armonización (GCP - ICH)
 - o GCP - ICH6
 - o Handbook for GCP - WHO
- ✓ Ética de la Investigación
 - o Declaración de Helsinki 2013
 - o Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica - CIOMS 2002
- ✓ Normativas nacionales relativas a la investigación con seres humanos
 - o Ley 19.628
 - o Ley 20.120
 - o Ley 20.184
 - o Ley 20.850 - Ricarte Soto

La sola lectura de los documentos esenciales (listados aquí) no son garantía de la correcta comprensión de los conceptos vertidos en ellos. Es por ello que se requiere una formación que incluya discusión de casos, actividades prácticas y una evaluación que certifique la capacitación adquirida.

La autoridad sanitaria competente podría entregar una lista de las instituciones que imparten cursos con el nivel requerido.

