

EDITORIAL

(582)

Las Buenas Prácticas Clínicas en los sitios de investigación *The good clinical practical in the investigative sites*

La investigación médica con seres humanos es uno de los problemas donde la medicina tiene sus mayores retos, por lo que no constituye una novedad el término de experimentación humana. El primer uso de medicamentos data de hace más de 4000 años donde los sacerdotes, adivinos y curanderos ya "experimentaban" el uso de drogas.

Después de la Segunda Guerra Mundial la práctica médica comenzó a cambiar radicalmente, el mercado farmacéutico comenzó a invadirse por diferentes medicamentos, y con ello también comienzan a aparecer accidentes fatales como lo fue la epidemia de focomelia atribuida al uso de la talidomida en mujeres embarazadas en Europa. Este dramático hecho conllevó a la necesidad de comprobar y demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, llevando como estandarte los códigos históricos de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964). Luego, en 1977, la FDA (Food and Drug Administration) publica las primeras disposiciones relacionadas a las obligaciones de promotores y monitores de ensayos clínicos, las cuales fueron completadas en 1978 con las obligaciones relativas a los investigadores clínicos. Estas disposiciones constituyen el primer documento legal que se conoce como Good Clinical Practice (GCP), o lo que es lo mismo, en su traducción. Buenas Prácticas Clínicas.

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son estándares nacionales e internacionales con que se realizan los ensayos clínicos, dan credibilidad y confiabilidad a los datos de la etapa de desarrollo clínico de un producto en investigación y protección a los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo, con lo cual se logra que ese producto en investigación sea aceptado por las autoridades sanitarias como demostración de su seguridad y eficacia. Las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH, Internacional Conference of Harmonization), y por su parte en Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad y los Medicamentos (CECMED) quien emitió la Regulación 165/2000 como Guía de Buenas Prácticas Clínicas, son ejemplos de estos estándares a seguir.

Por tanto, conducir un ensayo clínico siguiendo las normas de buenas prácticas clínicas, requiere de un sistema para comprobar que el estudio se ha efectuado siguiendo criterios científicos estrictos y respetando los principios éticos internacionalmente aceptados. Esta comprobación debe hacerse revisando la documentación generada durante el estudio y efectuando inspecciones/auditorías internas y externas al promotor del ensayo y al investigador clínico, siendo este último el máximo responsable de que estas normas se cumplan en todos los servicios y departamentos involucrados en el estudio en el sitio de investigación. El conducir ensayos clínicos con Buenas Prácticas Clínicas no pretende lograr ensayos libres de errores, sino comprobar que los mismos están dentro de los límites clínicos y estadísticamente aceptables.

Lic. Frank Aguirre Rodríguez.
Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
Coordinador de Investigación Clínica.
Hospital Provincial José R. López Tabrane.
Matanzas.