

Fundación para la Ética y la Calidad
en la Investigación Clínica en Latinoamérica

Comité ejecutivo de FECICLA

Presidente

Dr. Pablo Bazerque

Miembros del Consejo de Administración

Dr. Luis Nudelman

Dr. Ignacio Maglio

Dr. Ezequiel Klimovsky

Coordinadora de la Comisión de Publicaciones:

Dra. Ingrid Strusberg

Comité Editorial de FECICLA Report:

Dr. Marcelo Baggio

Dra. Susana Vanoni

Mariela Ramos

Coordinador de la Comisión de Asuntos regulatorios:

Dr. Damián Del Percio

Coordinadora de la Comisión de Capacitación:

Farm. Mónica Viard

Coordinador de la Comisión de Relaciones Institucionales y Difusión:

Dr. Marcelo Halac

Coordinadora de la Comisión de Certificación:

Dra. María Mastruzzo

Coordinadora de la Comisión de Jornadas y Eventos:

Dra. Clelia Magaril

Coordinador de la Comisión de Recursos:

Bioq. Oscar Podestá

Contacto:

www.fecicla.org

feciclareport@fecicla.org

Tel.Fax: 011-49541286

Diseño y diagramación:

Juan Pérez Gaudio

Tel.0351- 155499499

Sumario

•EDITORIAL: Garantía pública de la investigación clínica	2
•PERMISO PARA DESVIARSE DEL PROTOCOLO ("WAIVER"): PALABRA PROHIBIDA?	3
•LA NUEVA VERSIÓN DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI	4
•UNA CUESTIÓN DE COHERENCIA	5
•¿CÓMO VEN LOS INVESTIGADORES A SUS MONITORES?	6
•QUIÉNES SOMOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LATINOAMÉRICA	7
•RECOMENDADOS: Revista y web	8
•DEBATE CULTURAL Libro: Sobre ensayos clínicos y realismo mágico	8
•APRENDER DE LOS ERRORES	9
•FECICLA NEWS	10
•COMIC	10
•CERTIFICACIÓN	11
•NUEVA FECICLA WEB	11
•5TO CONGRESO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	11
•CONGRESO MUNDIAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD En Edimburgo	13
•CAPACITACIÓN	14

Opina distinto? Quiere que actualicemos algún tema de interés?
Envíenos sus propuestas y comentarios a feciclareport@fecicla.org

Garantía pública de la investigación clínica

Es posible que el mayor desafío para el futuro de la humanidad sea el de encontrar una serie de normas éticas con las que todos estemos absolutamente de acuerdo. Actualmente se pueden señalar notables diferencias debidas al grupo cultural o religioso al que pertenezcamos. Sin embargo, la naturaleza humana sería única y habría un patrón universal propio de su condición y de todas sus sociedades. Así como los requisitos de la verdad científica se han hecho universales y la belleza del arte conmueve transculturalmente, la apreciación de lo bueno y lo malo tendrían una base común, solo perturbada por los deseos individuales, por el choque de la ferocidad del cazador con los sentimientos gregarios de empatía y simpatía, cuya primera manifestación serían: los derechos del hombre, los deberes de la humanidad frente a la pobreza, la eliminación de la discriminación de sexo o raza, y de la guerra, y la conservación del medio natural, concretada en una fraternidad universal, no confesional ni ideológica. Este desideratum tiene que ver directamente con la investigación clínica. Con una de las dos premisas contundentes fundamentales en el área de la salud. Una establece su necesidad: el progreso de la medicina, el objetivo de lograr el máximo nivel de salud por parte de todas las personas (OMS), tiene como sustento y apoyo la investigación (Declaración de Helsinki, AMM, 1964). La otra es su complemento indispensable: la necesidad absoluta de cumplir con estándares éticos de respeto por las personas que intervienen en esa investigación. Para ello, se necesita no solamente la

aceptación de una ética universal, sino también que se haga explícita en normas, en acuerdos que todos respeten, que sus procedimientos operativos estándares estén escritos y aceptados. En el siglo XX se ha recorrido un largo y esforzado camino en esa dirección. En la ética de los resultados, o de las consecuencias, o de la responsabilidad (Max Weber), se destaca la llamada "ética aplicada" a situaciones concretas. Tiene el mérito especial de poner a prueba sus conclusiones con los hechos de la realidad. El funcionamiento de los llamados "comités de ética" constituye un ejemplo notable en esa búsqueda del "bien común". Intentan, mediante una argumentación colectiva, elaborar modelos que permitan vivir mejor sin dejar por ello de respetar las libertades individuales y la dignidad de la persona. Han debido enfrentar los viejos problemas morales y los derivados del enorme desarrollo tecnológico en el campo de la salud, del medio ambiente y de la sociedad. Rastrear una normatividad moral práctica, una ética de la deliberación en la que pueden participar todos. Elaboran normas éticas desde un debate ilustrado y no fundado sobre ningún a priori, son provisionales y reexaminables, fruto de una interacción constante y recíproca con el entorno social y cultural, en el marco de un universalismo ético, naturalista, abierto y tolerante, camino para la ética natural universal (Maliandi). Como individuos tenemos la conciencia de lo moral; lo axiológico. Como miembros de una sociedad, debemos distinguir el bien del mal, y luego clasificar los comportamientos en buenos y malos, para permitir los primeros y castigar

los otros; tenemos que señalar el deber, el imperativo de lo que es correcto; lo deontológico. Arduamente se abrió el camino entre ambos. La "bioética" (Van Rensselaer Potter, 1971) se aplicó especialmente a la biomedicina. El libro clásico Principios de ética biomédica, (Beauchamp y Childress 1979), aparecido poco después que de la redacción del Informe Belmont (Comisión Nacional para la Protección de Personas de USA) establecía los principios generales de la ética médica. El paso siguiente fue escribir las normas para los procedimientos estándares en investigación clínica. Este enorme logro es el de diversas instituciones internacionales (Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, CIOMS, OMS, ICH). Entre las que se destacan las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH porque constituyen una guía precisa producto de un acuerdo respaldado y seguido por los tres grandes centros creadores, productores y consumidores de medicamentos - USA, la Unión Europea y Japón-, con la intervención posterior de la OMS y también recomendado por la OPS (1999). Los necesarios ensayos clínicos tienen sentido humano y se justifican sólo en su cumplimiento estricto. Sin ellas no hay defensa posible de su realización. Su porvenir depende de una absoluta adherencia a GCP como garantía pública.

Prof. Dr. Pablo Bazerque.
Presidente FECICLA.



BIOÉTICA EN LA OPS/OMS

Un programa pionero

El Programa de Bioética de la OMS/OPS se inició en 1994 como Programa Regional de Bioética, por un acuerdo entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Universidad de Chile y el Gobierno de Chile. Su primera evaluación, realizada en el año 2000, ratificó su importante contribución al desarrollo de la ética de la investigación biomédica y a la formación de recursos humanos en el campo de la salud de los países de América y el Caribe. Su revista académica, Acta Bioethica (ISSN 0717-5906) se encuentra indexada en las principales bases de datos y está disponible gratuitamente en el sitio web del programa, como asimismo en el Boletín de noticias Bioética Informa (ISSN 0717-6112), en el cual se encuentran noticias relevantes para el desarrollo de la bioética en la región americana y caribeña. Desde su establecimiento, el programa contribuyó a instalar diplomados y

maestrías en diversas universidades, asesoró a los gobiernos de los estados miembros en materias técnicas, condujo estudios e investigaciones y facilitó el acceso a la formación bioética de grupos de profesionales. Actualmente cuenta con tres Centros Colaboradores formales, situados en las universidades de Toronto, Miami y Chile. Colabora con entidades públicas y privadas en proyectos de desarrollo académico y en relevamiento de informaciones y datos sobre el acontecer bioético. Su director, Fernando Lolas Stepke, es también miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y ha sido distinguido por diversas instituciones por sus contribuciones al desarrollo de los estudios bioéticos en el continente.

Información disponible en:

<http://www.paho.org/bioetica> y <http://www.uchile.cl/bioetica>
 El Programa se encuentra en Santiago de Chile, Providencia 1017 -Piso 7.
 Teléfono 56-2-236 0330 Fax 56-2-346 7219

NOTA DE ACTUALIZACIÓN EN REGULATORIA

Permiso para desviarse del protocolo (waiver): palabra prohibida?



Frecuentemente nos enfrentamos a situaciones ante las que desearíamos solicitar un waiver, ¿es eso posible?

La práctica de cualquier actividad que genera productos tangibles o servicios se realiza bajo condiciones que según las normas de calidad ISO 9000:2005 se definen como requisitos. Como es de esperar, en todas existirá un pequeño número de ellas que no cumplan con los requisitos. Esto se debe a que la realidad siempre puede generar situaciones no contempladas o diferentes a las establecidas en cualquier planificación (y el protocolo del ensayo es una planificación de tareas) y a que el ser humano es falible. Ante la presencia de "no-conformidades", los sistemas de calidad brindan varias alternativas para su gestión: una de ellas es la llamada permiso de desviación que se define como el permiso para alejarse de los requisitos originalmente establecidos antes de su realización y otra es concesión, definida como el permiso para usar o liberar un producto que no cumple con los requisitos especificados. En el marco de la investigación clínica, el concepto de "no-conformidad" es reemplazado en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCPs) por desvío, y al permiso otorgado por el patrocinador para no cumplir con un requisito previamente establecido en el protocolo, se lo denomina, excepción al protocolo, (protocol exception o "waiver"). Cuál es la diferencia entre "waiver" y concesión? Cuando el investigador estima que se producirá un desvío, antes de que ocurra, solicita autorización al patrocinador para concretarlo. La autorización es el "waiver", mientras que la concesión es cuando ya se realizó una actividad del protocolo desviándose de los requisitos y ante el hecho

Caso 1
Un paciente en protocolo decide tomar sus vacaciones coincidiendo con la fecha de una de las visitas del estudio. El investigador le recuerda sus responsabilidades y realiza un esfuerzo razonable para que el paciente modifique esta fecha, pero el sujeto no acepta. La fecha en que podría concurrir se aleja 4 días de la ventana permitida.

Caso 2:
Un paciente es invitado a ingresar en un protocolo abierto, de extensión, de un nuevo tratamiento experimental para la Artritis Reumatoidea después de haber participado de un protocolo doble ciego con la misma droga. Una de los criterios de inclusión es haber recibido la última dosis de la droga experimental dentro de los 28 días de la fecha de la administración en el protocolo de extensión. Por problemas derivados de la importación del medicamento, el paciente solo podrá recibir droga en el marco del nuevo protocolo a los 35 días de la última administración, violando un criterio de inclusión.

Caso 3:
Un paciente presenta Cáncer de próstata avanzado con fracaso a todas las terapias previas estándares. Se le propone ingresar a un ensayo clínico con un nuevo tratamiento experimental. Uno de los criterios de exclusión es que el resultado de Hemoglobina sea menor a 10 g%. Se le realizan los estudios de selección después de firmar consentimiento informado y el paciente presenta un valor de 9.4 g%.

consumado el patrocinador autoriza la continuidad del paciente en el protocolo. El desvío puede aludir a error, desconocimiento del protocolo o desidia en la realización de la tarea. Pero el waiver demuestra que tanto el investigador como el patrocinador mantienen el control de la investigación y que toda modificación de la misma es planeada, evaluada y acordada. Los desvíos y, por ende, los "waivers" pueden ser de distinta naturaleza. En el cuadro presentamos tres posibles escenarios en los cuales el investigador se ve enfrentado a la posibilidad de excluir pacientes del estudio, solicitar un "waiver" o concretar un desvío.

Cómo lo contemplan las ICH-GCPs y las normas locales?

Las ICH-GCPs especifican que el investigador no deberá implementar ninguna forma de desviación o cambios al protocolo sin previo acuerdo del patrocinador. Estas guías habilitan, entonces, la posibilidad de que el patrocinador otorgue "waivers" en

diferentes aspectos del protocolo. Las normas locales, aunque habitualmente indican que el investigador debe adherir al protocolo aprobado, no especifican cómo deben manejarse ante situaciones concretas en las que deban realizarse desvíos al protocolo.

Qué hacer ante las situaciones planteadas?

Es común escuchar que "a las autoridades regulatorias no le gustan los waivers". Y esto es verdad, pero es parcial. En realidad, a nadie le "gustan" los waivers. Tampoco le "gustan" a los investigadores ni a los patrocinadores. En una reunión del Comité Asesor de GCPs de la "Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency" (MHRA) de Gran Bretaña se dijo que los waivers deben ser fuertemente desaconsejados. Todo waiver implica alejarse de la estricta adherencia al protocolo diseñado por el patrocinador y aprobado por los Comités y, si corresponde, por las autoridades regulatorias. Por otro lado, el patrocinador debe informar a

las autoridades de los desvíos importantes al protocolo, especialmente si están relacionados a criterios de elegibilidad, criterios de salida, administración errónea de la droga o tratamientos concomitantes prohibidos.

Seguramente existe consenso en aceptar que en el caso 1, el paciente debería continuar en el estudio. En tal sentido, los Procedimiento Operativo Estándares (POEs) para Comités de Ética de Gran Bretaña indican que "en general se consideran aceptables que el patrocinador o el Investigador principal realicen o permitan realizar cambios menores al protocolo para enfrentar situaciones no anticipadas... y estos desvíos no deberían ser informados rutinariamente al Comité de Ética".

En los casos 2 y 3 deben considerarse cuidadosamente las posibilidades de incluir o excluir al paciente del estudio. De qué manera? En principio, el patrocinador debería tener un POE que especifique cómo manejar estas situaciones. Y este POE debería contemplar, al menos, algunos puntos esenciales sobre los "waivers":

-
Que serán otorgados en casos aislados y específicos, siempre de manera documentada.
-
Que serán otorgados sólo por escasas personas de elevado rango y responsabilidad en la estructura de la organización.
-
Que siempre debe tenerse en cuenta su impacto en la seguridad del sujeto y en el análisis estadístico de los resultados.
-
Que deben registrarse para incorporarlos en el Análisis estadístico y en el Informe final del ensayo clínico.
-
Que su repetición en relación a un determinado procedimiento obliga a establecer una enmienda al protocolo.
-
Cuándo considerarlos menores (no afectan la seguridad de los sujetos ni son importantes para el resultado del

estudio) y pueden ser otorgado sin los requisitos anteriores.

Estas consideraciones son coherentes con los requisitos de autoridades regulatorias, que no se han expedido negando la posibilidad de existencia de los waivers. Un documento de la MHRA, especifica que deben ser informados por el patrocinador como Desvíos Serios de las BPCs, los casos de "uso amplio y no controlado de los waivers que afecten los criterios de elegibilidad". Otros requisitos que deberían cumplirse para aplicar a los casos 2 y 3 son:

.....
Que el investigador evalúe y registre detalladamente los motivos por los cuales considera que es beneficioso para el paciente ingresar al estudio.

.....
Informar al sujeto de la situación (en tal caso, de su falta de cumplimiento de algún criterio de elegibilidad), conversar con él acerca de las implicancias del mismo y que el paciente decida si ingresar al estudio, registrando su deseo/aceptación en la historia clínica, firmando y fechando tal aceptación.

.....
Solicitar el waiver al patrocinador por escrito..

.....
Aunque no uniformemente aceptado, si el waiver podría afectar la seguridad del sujeto (Caso 3), debería solicitarse la autorización del Comité de Ética interviniente en el estudio.

A modo de ejemplo, en los POEs de la Oficina de Gestión de Sujetos en

Investigación de la Escuela de Salud Pública de Harvard se especifica que "la solicitud de excepciones al protocolo deben ser recibidas y aprobadas por el Consejo de Revisión Institucional antes de ser aplicadas ... en general, las excepciones mayores van a ser revisadas por todo el Comité y las excepciones menores que no impacten la seguridad del sujeto, comprometen la integridad de los datos o afecten la voluntad del sujeto por participar califican para una revisión expeditiva".

Conclusión

El manejo de los permisos de desviación o waivers ante situaciones no anticipadas plantea un escenario interesante y complejo en el área de la investigación clínica que debe ser evaluado cuidadosamente en cada

caso, con seriedad, responsabilidad y profesionalismo de todos los actores. Pero no deberían generarse prohibiciones indiscriminadas ("en este país/empresa nunca se aceptan los waivers"), que en nada benefician y hasta pueden perjudicar a las poblaciones enfermas que esperan los resultados de los ensayos clínicos, como así también a los patrocinadores e investigadores y en muchos casos a los propios sujetos de investigación.

Dr. Ezequiel Klimovsky

RQAP-GCPs (SQA - USA 2007 - 2010)
 Director Asociado QUID Consulting SRL
 Secretario de FECICLA
 Ex Presidente Comité de Ética Salisbury
 Investigaciones Clínicas

1-ISO 9000:2005 3.6.11 y 3.6.12 / 2- Aunque es frecuente en el uso cotidiano y aparece en las normas locales de Argentina, el término violación no figura en las ICH-GCPs (excepto en 8.3.11). Por ello no será tenido en cuenta en este artículo y nos referiremos siempre a Desvíos. / 3- ICH-GCPs 4.5.2. Ver también 3.3.7. / 4- Reunión del 22 de mayo 2006, Disponible en <http://www.barqa.com/documents/GCP%20Committee/MHRA%20Consultative%20Committee%2022%20May%202006.DOC> / 5- ICH E3. Structure and Content of Clinical Study Reports. Punto 10.2 / 6- National Research Ethics Service. SOPs for Research Ethics Committees version 3.5 May 2008. Punto 9.65 / 7- MHRA. Guidance for the Notification of Serious Breaches of GCP or the Trial Protocol. / 8- HSPH. OHRA. Protocol Exception and Reporting of Protocol Violations.

NOTA DE ACTUALIZACIÓN EN ASPECTOS ETICOS

Las repercusiones de Helsinki

La nueva versión de la Declaración adoptada por la Asociación Médica Mundial provocó controversia por algunos de sus artículos.

En octubre de 2008 la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó en la 59ª Asamblea General reunida en Seúl -Corea-, la sexta modificación de la Declaración de Helsinki, la principal guía ética internacional para la investigación en salud. Esta nueva versión quedó conformada por 35 artículos.¹

NUEVOS REQUISITOS ETICOS

Se agregó el artículo 19 en el cual se señala que todo ensayo clínico debe ser inscripto en una base de datos disponible al público antes de incorporar a la primera persona al ensayo clínico. Antes el requisito era publicar los resultados, ahora es un principio ético a cumplir como exigencia para comenzar el ensayo clínico.

El nuevo artículo 25 indica al médico obtener consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización de material o datos humanos identificables en investigaciones. Este requisito despeja las dudas en relación a investigaciones independientes observacionales



basadas en datos de historias clínicas, que hasta la fecha eran realizadas en muchos casos sin consentimiento de los pacientes. El artículo 28 indica que en individuos incompetentes pero capaces de dar su asentimiento, éste no sólo deber ser solicitado sino que el desacuerdo del potencial participante debe ser respetado.

ASPECTOS CONTROVERSIALES

A pesar del escaso tiempo transcurrido desde su presentación, la nueva versión de la Declaración

de Helsinki ya ha cosechado reacciones adversas desde Latinoamérica. Respecto de la versión anterior de octubre de 2000 aprobada en Edimburgo, a la cual se añadieron clarificaciones al artículo 29 en 2002 y al artículo 30 en 2004, la revisión incorpora estas aclaraciones como parte constitutiva de la Declaración en los artículos 32 y 33.

Es con respecto a estos últimos dos artículos que la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL) dirige sus críticas porque a su entender, flexibilizan las condiciones del uso de placebo o no tratamiento en los trabajos de investigación, y la interrupción de tratamientos demostrados eficaces una vez concluidos los trabajos de investigación, determinando que el paciente sólo debe ser informado del beneficio comprobado sin asegurar la prosecución de la terapéutica. La CONFEMEL denuncia que las modificaciones introducidas afectarán en forma negativa la salud de las personas y los pueblos, y manifiesta su firme compromiso a accionar ante los gobiernos de los países que la constituyen, para evitar su aplicación (Declaración de Buenos Aires Sobre Investigaciones Médicas, 6 de noviembre de 2008).

Asimismo, la Red Bioética de la UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- en su II Congreso

Internacional en Córdoba, Argentina, también se manifestó contraria a las modificaciones introducidas en la Declaración, especialmente respecto al uso de placebo y de las obligaciones de los patrocinadores una vez concluida la investigación. Por lo tanto, alerta que la versión recientemente modificada puede afectar gravemente la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas que participan en carácter de voluntarios en protocolos de investigación médica; y propone rechazar esta versión y adoptar como marco

de referencia ético normativo los principios contenidos en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos promulgada en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO. Sin embargo, en un comunicado de prensa² la AMM expresó, en un rechazo a ceder a las presiones tanto de la industria como de los organismos gubernamentales de regulación, que esta nueva versión de la Declaración reafirma su posición contra las prácticas que abren la puerta a la explotación de las personas

que participan en investigación, en especial en los países en desarrollo.

Elisa A. Dibárbora

Licenciada en Filosofía. Doctora de la Universidad Nacional de Rosario- con mención en Bioética. Miembro del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario. Argentina.
1. <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>
2. http://www.wma.net/s/press/2008_16.htm

UN PUNTO DE VISTA

Una cuestión de coherencia

Como se puede leer en el artículo anterior, las confederaciones médicas latinoamericanas y otras organizaciones proponen accionar ante los gobiernos para evitar su aplicación y rechazar la nueva Declaración de Helsinki (DH).

Esta situación me ha rememorado lo que sucedió en una situación similar hace unos años. En marzo de 2001, la FDA, a través de una Guía para la Industria sobre aceptación de ensayos en el extranjero, rechazó la Declaración versión 2000 y mantuvo la aceptación de la versión 1989. Más tarde, en junio de 2004 la FDA propuso modificar el Código de Regulación Federal de EE.UU. (CFR), indicando que los estudios realizados en el extranjero, no bajo "nueva droga en investigación" -IND-, debían cumplir con las ICH-GCPs y no con la DH versión 1989, como indicaba el CFR hasta ese momento. Esta regla fue finalmente aprobada el 28 de abril de 2008.

¿Cuál fue la reacción ante esa propuesta de la FDA?

En respuesta a dicha iniciativa el Foro Latinoamericano de Comités de Ética en Investigación de Salud (FLACEIS) realizó una presentación a la FDA (7 setiembre 2004) en la que manifestaba su preocupación por el cambio que excluía la DH. Los doctores. Peter Lurie (de Public Citizen) y Dirceu Greco (bioeticista de Brasil) escribieron en el Lancet lo siguiente: "La DH no es un documento perfecto. Pero al menos posee la virtud de ser el producto de



un proceso casi democrático... la DH es el estándar internacional para la investigación y goza de particular respeto en el mundo en desarrollo. Sería trágico si la arrogante tendencia de los EE.UU. de hacer caso omiso de las costumbres internacionales se cobra la Declaración como otra víctima". Y muchos bioeticistas de la región expresaron en diversos foros

opiniones similares. La reflexión que hago es: ¿cuál debe ser la postura ante estas situaciones? ¿Es aceptable defender una norma y su proceso de aprobación cuando la posición mayoritaria coincide con la propia, criticando a quienes no la aceptan y, posteriormente, cuando la posición mayoritaria se opone a la mía, proponer excluir dicha norma haciendo

lo mismo que antes habíamos criticado?

En mi opinión, la coherencia en la defensa de los principios democráticos es un valor que debe ser defendido, incluso cuando no coincidimos con los resultados de las votaciones de dicha democracia. Creo que para construir las normas que posibiliten el respeto de las libertades individuales y de la dignidad de la persona es indispensable la argumentación colectiva en un debate ilustrado de las opiniones. Pero también, que la coherencia de la que hablamos debería ser independiente del contenido de las modificaciones aprobadas. Si nuestro criterio es que los estados deberían aceptar normas éticas internacionales, debemos mantenerlo tanto cuando las normas internacionales coinciden con nuestros principios bioéticos como cuando no lo hacen. Y eventualmente, seguir intentando que, bajo los mismos procesos democráticos, las futuras modificaciones a aprobar coincidan más con los principios bioéticos que nosotros defendemos.

Dr. Ezequiel Klimovsky

RQAP-GCPs (SQA-USA 2007-2010)
Director Asociado QUID Consulting S.R.L.
Secretario de FECICLA
Ex presidente del Comité de ética Salisbury Investigaciones Clínicas

ACTUALIZACIÓN EN ASPECTOS COTIDIANOS DE LA INVESTIGACIÓN

¿Cómo ven los investigadores a sus monitores?



En la investigación clínica, la relación entre los miembros del equipo de investigación y el monitor es muy importante. El ideal sería llegar a articular un equipo de trabajo que cumpla con los objetivos de la investigación clínica y se proyecte para la realización de nuevas tareas conjuntas. En tal sentido, el monitor debería funcionar como un verdadero "site manager" (gerente del sitio), prestando atención a los problemas y oportunidades para mejorar la productividad del sitio. El objetivo de este trabajo fue determinar los diversos factores que afectan la relación entre los monitores y los miembros del equipo de investigación. Para ello se realizó una encuesta respondida por 100 miembros de equipos de investigación en más de 10 ciudades de Argentina. Todos los participantes firmaron consentimiento informado y el estudio fue previamente aprobado por un Comité de Ética independiente. El 60% había recibido más de 6 monitores distintos en su carrera.

RESULTADOS

Las características más frecuentemente deseadas por los miembros de equipos de investigación fueron que el monitor sea colaborador (49%), sólidamente informado sobre el

protocolo (33%), ordenado (29%), cordial (29%) y responsable (27%). Un elevado porcentaje calificó a los monitores recibidos como colaboradores (84,5%), cordiales (71,9%), meticulosos (75,5%), responsables (89,5%) y ordenados (81,6%). El 52,2% los definió como soberbios en algunas ocasiones. Además, el 57,6% los consideró autoritarios en algunas ocasiones, el 60,4% los definió como impacientes en ocasiones y un 58,7% cree que ciertas veces se mostraron inexpertos. Al comparar las características de los monitores de CRO2 y de la industria, califican a los de CRO como más humildes (55% vs 22,5%) y tolerantes (41,4% vs 25,9%). En relación con el orden en el trabajo, aunque el 64,5% consideró ordenados a ambos tipos de monitores, en el 35,5% restante de las respuestas la predilección por los monitores de CRO fue notoria (31,6% vs 3,9%). En el mismo sentido, aparentan ser más autoritarios e indiferentes los monitores de la industria farmacéutica (54,3% vs 37,1%, y 68,8% vs 31,3% respectivamente). Las diferencias son estadísticamente significativas. A la mayoría de los investigadores (50,5%) le es indistinto tener el mismo monitor en diferentes estudios. Casi dos tercios (61%) consideran que fue

fácil/muy fácil establecer una buena estrategia de trabajo con el monitor y sólo 6% que fue difícil/muy difícil. El 73% opina que la información brindada por los monitores es detallada/muy detallada y sólo el 7% opina que es poco detallada. El 71% opina que su relación es excelente/muy buena y sólo el 3% que es regular.

En general, les resultó indistinto que el monitor sea de CRO o directamente de la industria farmacéutica (53,4%), que sea varón o mujer (76%) o que sea médico o no médico (42,4%). Entre los que expresaron algún tipo de preferencia, hay una ligera tendencia hacia los monitores de CRO (33,9% vs 24,5%) que son vistos como más ordenados ($p < 0.001$) y mujeres (18% vs 8,8%) y fue similar la preferencia (no hubo diferencia) de que sean médicos o no médicos. Sin embargo, el monitor médico es considerado más frecuentemente como soberbio e impaciente ($p < 0,001$) en relación al no médico.

Estas preferencias no se vieron afectadas por el género de los entrevistados ni por su profesión, pero sí se observó que según los años en investigación (superior a 5 años) mayor es la expresión de una preferencia ya sea por monitores de

CRO o de industria y menor es la preferencia por el monitor médico. Asimismo, tanto hombres como mujeres entrevistados/as tuvieron preferencia por la monitora mujer que es catalogada como ordenada por el total de los entrevistados ($p < 0.0001$) y más humilde que el hombre ($p < 0,017$).

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados de esta investigación, se puede concluir que en general los equipos de investigación consideran adecuada la relación de trabajo que establecen con los monitores y que variables del monitor como profesión, filiación o género, y variables de los entrevistados como profesión, género o duración de la experiencia en investigación, en general afectan solo algunos aspectos de la relación establecida.

Nadia Sciammarella

(CRA Senior PRA International)

Ezequiel Klimovsky

(Director Asociado QUID Consulting S.R.L., RQAP-GCP, SQA). El presente trabajo es un resumen de la Tesis de Maestría de la Autora para la Maestría en Investigación Clínica Farmacológica - UAI- Buenos Aires - Argentina.

¿Quiénes somos?

en Investigación Clínica en Latinoamérica

INVESTIGADORES



Alexandre Abizaid

MD, PhD, FACC.

Jefe del Departamento de Intervención Coronaria del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología en San Pablo, Brasil y Profesor Visitante de Medicina en el Centro Médico de la Universidad de Columbia de la ciudad de Nueva York. Sus áreas de interés son: stents liberadores de fármacos (SLF) y ecografía intravascular. Ha

llevado a cabo varios estudios realizados por primera vez en humanos para probar numerosos sistemas de SLF y ha participado activamente en varios ensayos aleatorios y registros posteriores a la comercialización. El Dr. Abizaid concluyó sus estudios médicos en la Universidad

Federal de Juiz de Fora en Brasil y su beca de Investigación en Cardiología Intervencional en el Washington Hospital Center, Washington DC.

Actualmente, es presidente de la Sociedad Norteamericana de Cardiología Intervencional (Latin American Society of Interventional Cardiology, SOLACI). Algunos detalles de su intensa carrera profesional ejemplifican su magnífico desempeño:

Participó como investigador principal y coinvestigador en más de 70 ensayos clínicos internacionales.

Es autor y coautor de más de 160 artículos indexados en publicaciones y 18 capítulos de libros publicados.

Ha asistido a más de 183 reuniones científicas; ha presentado 538 trabajos en congresos nacionales e internacionales; y ha participado como disertante invitado en 441 conferencias, mesas redondas y paneles.

BIOÉTICA



Florencia Luna

Egresada de la Fac. de Filosofía de la Universidad de Buenos Aires (UBA) como Profesora y Licenciada en filosofía. Es Master of Arts (Columbia University, EEUU) y Doctora en Filosofía (UBA). Fellow de la John Simon Guggenheim Memorial Foundation (2006-2007).

Se desempeña actualmente como Investigadora Independiente del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la República Argentina. Es Docente de la UBA en la Facultad de Filosofía y Letras. Es Coordinadora del Área de Bioética de FLACSO desde 1993. Fue Presidente de la International Association of Bioethics (IAB) durante el período 2003-2005. Recibió el Premio Konex en ética (2006). Dirige junto con Ruth Macklin (co-directora) un Programa de Ética en Investigación otorgado por el Fogarty Center del NIH (National Institutes of Health)-U.S,1999-. Es Autora de Bioethics and Vulnerability: A Latin American View (2006), Amsterdam-New York, Ed. Rodopi;. Ensayos de Bioética: reflexiones desde el Sur (2001) México DF., Ed. Fontamara y co-autora con A.L.F.Salles de los libros Decisiones de vida y muerte (1995) y Bioética (1998) Buenos Aires, Ed. Sudamericana. Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos (2008) Fondo de Cultura Económica.

AGENTES REGULATORIOS



Pablo Mario Bazerque

Egresado de la Universidad de Buenos Aires como Médico y posteriormente Doctorado en Odontología en la misma Universidad.

Fue profesor en las Facultades de Medicina y de Odontología de la Universidad de Buenos Aires, de la que fue Decano (1986-1990). Actualmente es Profesor Emérito. Participó en la concepción y fundación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la Argentina (Anmat), fue su primer director Nacional y su organizador durante ocho años (1992-2000). La llevó a un alto nivel de eficiencia y transparencia con gran reconocimiento internacional y nacional, saliendo primera en el Premio Nacional de Calidad Total (1999). Fue asesor de la OMS y OPS en numerosas ocasiones y fue distinguido como miembro honorario de instituciones internacionales. Publicó dos libros de texto y colaboró en otros seis. Su último libro (El informe Pepe, 2008) testimonia su búsqueda del sentido. Actualmente preside FECICLA, y dirige y enseña en la Maestría en Investigación Clínica Farmacológica de la Universidad Abierta Interamericana (UAI).

<http://www>

**RECOMENDADOS
REVISTA Y WEB**



**CONTROL
Y CERTIFICACIÓN
EN PERÚ**

El Instituto Nacional de Salud de Perú (INS), es un órgano científico-técnico del Ministerio de Salud de ese país dedicado a la gestión, organización e investigación de la salud pública.

Se ha consolidado como una de las instituciones de prestigio en la gestión e investigación. Sus áreas de acción comprenden la sistematización de la información científica, la vigilancia alimentaria y nutricional, el diagnóstico y los estudios de laboratorios, así como la acreditación y certificación de sus laboratorios y centros de control e investigación.

Dicho instituto tiene la función de revisar, registrar y autorizar los ensayos clínicos, regular la investigación y garantizar la aplicación de las normas éticas internacionales y las Buenas Prácticas Clínicas en la realización de los ensayos clínicos en el Perú.

Asimismo, el objetivo es velar por los derechos, bienestar e integridad de los participantes en investigaciones, fomentando las prácticas éticas y la calidad de los procesos y difundiendo los resultados derivados de ellas.

En la página www.ins.gob.pe encontraremos noticias sobre el INS, capacitación, investigación y ética (registro de ensayos clínicos, requisitos para comités de ética y su registro en la Red Nacional), publicaciones -con la posibilidad de obtener gratuitamente la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública-, y algunas otras bondades.

RINCÓN DEBATE CULTURAL

SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS Y REALISMO MÁGICO



Una novela sobre investigación clínica

Con asombroso ingenio y realismo, pero no mágico, el Dr. Jorge Velasco Zamora logra hacer una introducción a un mundo no muy conocido y rodeado de prejuicios, como es el de la investigación clínica.

En un lenguaje sencillo y envuelto en la piel de una coordinadora de estudios, describe de modo ameno la conformación de un centro de investigación, las tareas de cada uno de los miembros del equipo, la explicación de las regulaciones y hasta sugerencias para aplicar en este ámbito laboral.

Sobre ensayos clínicos y realismo mágico (Editorial Dunken) construye el desarrollo de cada tema desde el lugar de quien conoce la materia, no sólo desde la teoría sino desde la práctica, el respeto y la valoración de una actividad que contribuye al progreso de la medicina respetando la integridad, el bienestar y la salud de los individuos. Esta novela resulta un gran aporte para todos aquellos que se están iniciando en la investigación clínica. Próximamente se publicará una edición revisada y actualizada del libro.



CTDS

Clinical Trials Division Stamboulian
SCIENCE SOLUTIONS

**LABORATORY SERVICES FOR CLINICAL TRIALS
In Latin America**

- STUDY SUPPORT • DISTRIBUTION AND LOGISTICS
- DATA MANAGEMENT • TESTING
- QUALITY ASSURANCE / QUALITY CONTROL

We provide Central Laboratory services, including safety and esoteric testing, to accomplish the objectives of CROs, pharmaceutical and biotechnology industries

CONTACT US

Phone: +54 11 4858-7028 / Fax: +54 11 4858-7031
Scalabrini Ortiz 676 (C1414DNT), Buenos Aires, Argentina
Web: <http://ctds.cei.com.ar> / E-mail: ctds@cei.com.ar



APRENDIENDO DE NUESTROS ERRORES

Una oportunidad para mejorar

La investigación científica debería garantizarnos la validez, veracidad y racionalidad de sus datos y conclusiones. Sin embargo, las falsedades pueden provenir del error, no siempre fácil de aceptar. La investigación debería, además, demostrar la falsedad de ciertas "verdades" como errores relativos que nada tienen que ver con el fraude, la falsificación de resultados o los beneficios espurios. El concepto de error puede aparecer, en este contexto, como error de concepto: inexactitud o equivocación al producir en la mente una idea sobre algo, o error de apreciación. Es una inexactitud o equivocación al percibir con los sentidos y la mente un determinado fenómeno o al evaluar determinada situación o problema.

Los investigadores que se resignan a

no admitirlos, no serán reconocidos por la sociedad como necesarios para hallar soluciones que pongan a prueba la búsqueda de las verdades que pretende la investigación. "El hombre inteligente aprende de sus propios errores; el sabio aprende de los errores de los demás" (Arturo A. Vásquez).

Etimológicamente, la raíz latina de la palabra "error" es perder el rumbo, más cercano de errático o errabundo que de hacer mal las cosas. El error así concebido no es más que el extravío del rumbo que sigue el actuar médico frente al requerimiento de un paciente, ya sea en medicina asistencial como en investigación. Si se acepta la falibilidad del factor humano de la Medicina como algo propio de la muy compleja actividad médica, y se evalúa críticamente cómo el sistema puede impedir que llegue a dañar al

enfermo, será posible llevar a un mínimo nuestros errores. El reentrenamiento y la recertificación de los actores, la evaluación del error hacia el posible daño al enfermo, la construcción de barreras eficientes, el acceso instantáneo a una ayuda en una situación compleja, son algunas de las múltiples estrategias que podrán ayudarnos.

Planifiquemos nuestro quehacer pensando en la seguridad de nuestros pacientes, adoptemos las nuevas tecnologías con cuidado, siempre alertas a los constantes cambios de paradigma. Algunos no quieren ver y otros se niegan a ver que las cosas pasan o dicen "nosotros no nos equivocamos, en mi institución esto no sucede", mientras que otros sí empiezan a ver que es una oportunidad de aprendizaje para ver cómo lo solucionamos.

Me invitaron a escribir sobre errores y qué aprendemos de ellos. Por muchos años he vivido dentro de la investigación, apasionada diariamente por entender su significado y enriqueciéndome de esta experiencia. Mirando hacia atrás los errores cometidos, siento que la reflexión es aun más enriquecedora y debe ser compartida con humildad y conciencia. Finalmente, aceptemos nuestra falibilidad: "el hombre que ha cometido un error y no lo corrige comete otro error mayor" (Confucio).

Dra. Clelia H. Magaril

Docente Adscripta de Ginecología de la Universidad de Buenos Aires
Jefa de Climaterio del Hospital Dr. J.M.Ramos Mejía de Buenos Aires
Directora del IMAI-Research (Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones)



Investigación Farmacoclínica Polivalente



Vicente Lopez 1441 - Quilmes
Tel. 4350-9600 / 4350-9630 / 0800-2222-CER (237)

www.institutocer.com / info@institutocer.com

Acuerdo con la Federación Cardiológica

Con gran beneplácito, el viernes 1° de agosto de este año se suscribió un acuerdo-marco entre la Federación Argentina de Cardiología (FAC) y la Fundación para la Ética y la Calidad en la Investigación Clínica en Latinoamérica (FECICLA), con el fin de interactuar en proyectos de interés común referidos a la investigación clínica en Cardiología.

A partir de este acuerdo, FECICLA participará activamente del 6° Congreso Virtual de Cardiología a realizarse en 2009. En dicha oportunidad se brindará una serie de conferencias vinculadas con el marco regulatorio local y latinoamericano y se dictarán cursos intensivos on-line. El convenio se inscribe en el marco de una serie de acuerdos en los que

la fundación ha sido invitada a participar. El espíritu rector de este tipo de acuerdos se basa sustancialmente en dos conceptos: por un lado, la capacitación de investigadores clínicos a través de entrenamientos presenciales y semi-presenciales con modalidades como el e-learning y las evaluaciones a distancia; y, por otro lado, la solicitud de las sociedades

científicas -en este caso la FAC- en cuanto a la certificación de investigadores clínicos. En definitiva, se trata de dos tareas en las cuales FECICLA trabaja activa e incansablemente.

Dr. Marcelo Halac
Comisión de Relaciones Institucionales y Difusión - FECICLA

COMIC



Permiso para la reproducción proporcionado por: Don Mayne <http://www.researchcartoons.com/>

CERTIFICACIÓN DE MONITORES



Informamos que el Consejo de Certificación y Acreditación en Investigación Clínica (ConCAIC) ha iniciado en Argentina su etapa de trabajo con la Certificación de Monitores Clínicos, para lo cual elaboró un cronograma de actividades, que concluyó con el examen de Certificación. En la elaboración del examen participó arduamente el equipo técnico y se contó con el asesoramiento de la prestigiosa y reconocida licenciada en educación, Lic Amanda Galli. El día 22 de noviembre los

postulantes rindieron su examen. Comunicamos con mucho orgullo haber podido cumplir con esta primera etapa de certificación para Monitores Clínicos, Además FELICITAMOS formalmente a los cuatro postulantes que han aprobado en forma satisfactoria! Congratulaciones! Ellos son:

Bonatti Alejandro Elbio, Empresa: Parexel International SA
Crotto, Catalina Maria, Empresa: Parexel International SA
Molinari, Maria Cristina,

Empresa: Parexel International SA
Pulido, María Rosa, Empresa: Boehringer Ingelheim SA

Nuestra misión no termina aquí, sino que continúa con más certificaciones!!! Informamos que ya estamos trabajando para la Certificación de Investigadores Clínicos en el área de Cardiología en conjunto con la Federación Argentina de Cardiología (FAC). Para el próximo año 2009 vamos por más. Esperamos concretar la certificación para miembros de

Comités de Ética y la extensión de la certificación de Monitores, investigadores y miembros de Comités a otros países de LATAM en conjunto con organizaciones locales.

Desde ya agradecemos y felicitamos a todo el Equipo Técnico de ConCAIC y a la Lic Amanda Galli, podemos decir "Misión Cumplida"

Dra. María Mastruzzo
 Comisión de Certificaciones y Acreditaciones
FECICLA

Respondiendo a la creciente demanda de información y al explosivo interés que despertó FECICLA en el medio de la investigación clínica en Latinoamérica con sus actividades, nos vimos en la necesidad de actualizar nuestra página web. Después de mucho trabajo podemos anunciar el próximo lanzamiento del nuevo sitio web de FECICLA, más dinámico, organizado y con un diseño atractivo y cómodo. Reorganizamos la información en secciones. Las más sobresalientes son: Institucional, Pacientes, Capacitación y Newsroom. Las mismas incluyen contenidos actualizados y las últimas novedades sobre la fundación,

regulaciones y cursos. Además se puede bajar FECICLA Report en formato PDF en sus versiones en español y en inglés. Como en todas nuestras iniciativas esperamos contar con las opiniones y comentarios de aquellos que nos visiten. Eso nos permitirá mejorar y brindar contenidos acorde a las necesidades de involucrados en los distintos ámbitos de la Investigación Clínica. **Los esperamos en www.fecicla.org**

Bioq. David Walker
 Comisión de Relaciones Institucionales - FECICLA

5TO CONGRESO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - DIA - SAMEFA - 19 - 21 NOVIEMBRE HOTEL SHERATON BUENOS AIRES

Crónica de un congreso estupendo



Cuando hace 4 semanas el equipo editorial de FECICLA Report me pidió que escribiera una reseña sobre el Congreso de Investigación Clínica DIA-SAMEFA, me pareció no solo una buena idea sino también un trabajo grato y razonablemente sencillo. En ese momento, a 10 días del evento, estábamos finalizando los detalles

organizativos, ya sabíamos que tendríamos 400 inscriptos. Estábamos tranquilos porque el programa científico ofrecía una variedad de temas y un calibre de oradores que hacían presagiar que las sesiones serían bien recibidas. Las empresas auspiciantes parecían entusiasmadas y con muchas expectativas ante la posibilidad de

mostrar sus servicios e interactuar con potenciales clientes. Luego de casi 2 años de trabajo las cosas parecían "bajo control". Hoy puedo decir con agrado que lo que ocurrió durante esos 3 días primaverales superó todas nuestras expectativas. El evento literalmente explotó. Ahora no resulta tan sencillo remarcar lo más importante del congreso en una

pequeña reseña. La demanda de inscripciones por encima del más optimista de los cálculos nos obligó a realizar cambios de último momento. La agencia organizadora del evento, Grupo Uno Eventos y Congresos, hizo un trabajo fabuloso reacomodando cada metro cuadrado disponible del Hotel Sheraton para lograr que las más de

5TO CONGRESO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

600 personas (de 13 países diferentes) que asistieron, estuvieron cómodas y que el Congreso mantuviera el nivel internacional y la categoría que pretendíamos. Los Cursos Pre-Congreso tuvieron la responsabilidad de iniciar las actividades muy temprano el día miércoles, con dos propuestas muy diferentes. Por un lado el curso de "Project Management" liderado por Cris Howard, consultora independiente, presentadora y entrenadora profesional de USA con muy amplia experiencia en el dictado de este tipo de contenidos. Por otro lado, el curso sobre cómo organizar y manejar un centro de investigación clínica que, con Gustavo Kesselring (Director Hospital Oswaldo Cruz y Miembro de la Sociedad Brasileira de Medicina Farmacológica) de Brasil, expuso los temas indispensables para lograr una unidad de investigación clínica exitosa. Al final del día, los comentarios del exigente auditorio

fueron unánimes: había valido la pena pasar el día completo en una sala de conferencias. El programa científico del evento principal de jueves y viernes, liderado por Silvia Zieher (MDS) y organizado con mucho esmero y dedicación por un amplio equipo de especialistas sólo cosechó halagos. Daniel Ciriano (Roche), en su apertura como Chairperson remarco lo que creo fue el mayor logro del programa, la representatividad lograda con la presencia de destacados reguladores de toda Latino América, USA y Europa. Es muy difícil remarcar sólo algunas sesiones, pero evitando la siempre injusta mención de unos pocos, no puedo omitir el aporte que David Lepay de la FDA realiza en cada una de sus presentaciones, donde el impecable contenido sólo queda opacado por la claridad y simpleza que transmite en cada concepto. El salón de exhibición comercial estuvo a la altura de las

circunstancias. Más de 40 empresas participaron apoyando el evento con publicidad o con un stand. Quienes tuvieron la oportunidad de participar de otros congresos internacionales de nuestra industria en USA o Europa coincidían en remarcar que el rédito logrado en términos de contactos interpersonales fue cuando menos similar al de otras latitudes. Los asistentes aprovecharon la oportunidad conversando y conociendo las innovaciones en los diferentes servicios y empresas, intercambiando experiencias con colegas o simplemente disfrutando de los regalos y sorteos que las compañías propusieron en un ambiente distendido. Lo exigente de la jornada hizo que la recepción ofrecida por SAMEFA y la DIA al final del primer día fuera territorio de valientes. Pero valió la pena. Un servicio de catering de primer nivel al atardecer alimentó momentos de conversaciones distendidas y un espacio para

análisis más profundos de los pequeños grandes problemas que afronta nuestra industria. La última reserva de energía la consumió la emoción de los presentes durante las palabras finales de Daniel Mazzolenis (Presidente de SAMEFA - Kendle) y fieles al objetivo de continuidad de esta actividad en nuestra región, el cierre fue el anuncio oficial, a cargo de Sergio Guerrero (Board Internacional de la DIA), de la 6ta edición del Congreso Latino Americano para Septiembre de 2009 en México. No fue corto, no fue fácil, pero espero haber transmitido al menos una pequeña porción de lo que pudimos disfrutar en una actividad con alto grado de profesionalismo y bien nuestra.

Oscar Podestá

General Manager, Latin America Chiltern International
Comité Organizador DIA



Quality in Drugs and Devices
Latin American Consulting S.R.L.

Servicios de QA para sitios, comités de ética y patrocinadores -GLP/GCP- en Latinoamérica

INFORMACIÓN DE CONTACTO

www.quid-consulting.com / info@quid-consulting.com

Av. Corrientes 1922, 7° 75 - CP: 1045 / Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax: 54 11 4952 1360

CONGRESO MUNDIAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EDIMBURGO

En busca de más calidad



Dr. David Lepay.

Entre los días 29 y 31 de Octubre del 2008 se desarrolló en Edimburgo el Segundo Congreso Mundial de Aseguramiento de Calidad (Quality Assurance, QA). Algunas de las novedades más importantes fueron:

El **Dr. David Lepay** (foto), Asesor Senior de la FDA, disertó sobre regulaciones, Form 1.572 e inspecciones. Comparó la cantidad de inspecciones por región y los resultados en EE.UU. y fuera de ese país. En LATAM se realizaron en 2008: 26 inspecciones en Argentina, 20 en Brasil, 16 en México y 6 en Perú. Informó que se están actualizando los Procedimientos Operativos Estándares de Inspecciones de la FDA y que se está tendiendo a decidir la selección de sitios a inspeccionar basados en una evaluación de riesgos e impacto. Y que se espera, en el corto plazo, el Registro de Comités de revisión insitucionales (IRB) por la FDA y actualizar las hojas de información en el sitio web (FDA, "Information Sheets") acerca del Consentimiento Informado.

El **Dr. Fergus Sweeny**, Coordinador de Inspecciones de

GCPs y Farmacovigilancia de la EMEA, informó que en total llevan realizadas, hasta setiembre del 2008, 191 inspecciones (37 en 2007, y sólo una en Argentina hasta abril de 2008) y que esperan próximamente publicar una guía sobre "Documentos fuente electrónicos" que se encuentra actualmente en consulta.

Rebecca Harrison, Gerente de Inspecciones de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) de Gran Bretaña comentó que la tendencia actual de esa agencia en el campo de las inspecciones es reducir la carga de la Administración en Inspecciones, incrementar la asesoría y la calidad de la asesoría y basar las inspecciones en un análisis de riesgo, limitando el número de inspecciones sin motivo. Esperan terminar el Programa de Inspecciones basadas en riesgo para febrero de 2009.

El **Dr. Nobuo Uemura**, Director de Evaluación de Medicamentos de Japón, comunicó la situación de su país. Entre otros temas, detalló que desarrollan un plan gubernamental de 5 años para activar la investigación clínica, mejorar la infraestructura y los

recursos humanos, promover públicamente los ensayos clínicos, alentar la participación de la población y revisar las regulaciones para hacer la gestión más eficiente.

Estas informaciones pueden ser interesantes para conocer:

- el valor que se otorga a la investigación clínica en las regiones ICH,
- las tendencias actuales de las agencias regulatorias de poner el énfasis en la mejora continua y las actividades de inspecciones basadas en el concepto de utilización eficiente de los recursos, tomando como eje los resultados a obtener (su impacto) y no la mera cantidad de inspecciones a realizar. Esperamos poder participar activamente del Tercer Congreso Mundial a llevarse a cabo en Kioto, Japón, en el 2011.

Dr. Ezequiel Klimovsky

RQAP-GCPs (SQA - USA 2007 - 2010)
 Director Asociado QUID Consulting SRL
 Secretario de FECICLA
 Ex Presidente Comité de Ética Salisbury
 Investigaciones Clínicas



Para publicar un artículo o publicitar en FECICLA REPORT

puede contactarse a:
www.fecicla.org
feciclareport@fecicla.org
 Tel.Fax: 011-49541286

CURSOS DE ACTUALIZACIÓN DURANTE EL 2008

Durante este año el área de capacitación de FECICLA, ha dictado 20 cursos, a los que han asistido más de 300 alumnos. Durante los mismos se han abordando temáticas como: Introducción a la investigación Clínica y monitoreo de Ensayos clínicos (modalidad mensual e intensiva), Talleres de monitoreo básico y avanzado; 3 Cursos para Study Coordinators (en Buenos Aires y Córdoba junto a la Sociedad de Investigación Clínica de esa provincia); Taller de Documento Fuente; Regulaciones latinoamericanas; Regulaciones

Jurisdiccionales en Argentina; Contratos y seguros; Start up; Quality Assurance; Protección de datos; Monitoreo en Oncología; Inspecciones en Ensayos Clínicos en Argentina; y para Comités de Ética, Introducción a la Ética en Investigación Clínica y seguimiento de los estudios por el Comité. También se ha realizado una Jornada de Actualización en Aspectos Regulatorios de 9 horas en la Ciudad de Neuquén a la que asistieron 27 alumnos y unas Jornadas de Investigación Clínica Farmacológica en Mar del Plata, ambas en conjunto con entidades

locales. Para el año entrante se están programando jornadas en otros países latinoamericanos como así también proporcionar más conocimiento en áreas innovadoras como Marketing para los centros de investigación. Les recordamos que si alguien tuviera interés en contactarse con FECICLA para solicitar organizar un curso, puede hacerlo a la siguiente dirección: administración@fecicla.org o bien puede comunicarse telefónicamente con Administración FECICLA al 54

11 4954 1286

Desde la FUNDACION y principalmente la comisión de capacitación queremos agradecer a todos los alumnos que han confiado en nuestras propuestas, al cuerpo docente que siempre ha demostrado un excelente nivel y principalmente al IMAI Research que nos ha proporcionado el lugar para poder realizar las capacitaciones en Buenos Aires.

Bioq. Mónica Viard

Comisión de Capacitación - FECICLA



viajes
Sales Conventions

grupouno
Events planner
Product Launch

eventos
Technical Assistance

Private and Corporate Travel

Scientific Meetings

informes@guviajes.com.ar
www.guviajes.com.ar

Buenos Aires, Argentina
Tel: (54 11) 4963-2811 / 4961-6801

informes@gueventos.com.ar
www.gueventos.com.ar