

# Centros de investigación por contrato en la conducción de ensayos clínicos

SABORIDO MARTÍN L, ÁLVAREZ GUERRA CS, GONZÁLEZ HERNÁNDEZ Z, RIQUELME ABREU I

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana (Cuba)

Fecha de recepción: 20/10/2021 - Fecha de aceptación: 09/11/2021

Sr. Director:

El desarrollo de un producto en investigación durante la etapa de evaluación clínica exige la aplicación y el cumplimiento estricto de las buenas prácticas clínicas (BPC) y criterios bioéticos, que aseguren el bienestar de todos los sujetos involucrados. Constituyendo lo anterior uno de los principales retos.

La garantía de un resultado válido y útil para su interpretación, se sustenta entre otros aspectos en un ensayo clínico (EC) diseñado y conducido adecuadamente, lo que puede ser llevado a cabo por personas o entidades denominadas, promotor, o por un centro de investigación por contrato (CRO, *Contract Research Organization*, por sus siglas en inglés) en los que los promotores pueden transferir alguna o todas sus obligaciones y funciones.

La diversa composición y especialización en investigación clínica del capital humano que integra un CRO, le permite asumir los roles y contar con el tiempo para dedicarse sólo a esta etapa de la investigación, lo que acorta los tiempos, ahorra recursos y garantiza calidad del proceso. Sin embargo, en el caso del promotor, en su mayoría son centros de investigación o farmacéuticas, que se especializan generalmente en la concepción de la molécula y transitan hasta la formulación, no contando con personal especializado para realizar las actividades correspondientes a la etapa clínica.

Atendiendo a las ventajas que representan para el proceso de desarrollo de un nuevo producto el trabajar con un CRO durante la etapa clínica, se muestran algunas de las funciones que le pueden ser transferidas:

- Asumir los trámites administrativos, aprobaciones y firmas de contratos, aspectos estos que pueden retrasar el inicio de la investigación, sobre todo cuando hay un número considerable de investigadores y sitios participantes.
- Realizar la formación del personal participante en temas como las BPC, protocolo que se implementará y requisitos reguladores vinculados.
- Supervisar que se garantice la seguridad de los sujetos, el cumplimiento del protocolo y la presencia de todos los documentos esenciales.

• Realizar la etapa clínica de la investigación de manera total o parcial, que va desde la confección del protocolo, la ejecución, el manejo de datos, el procesamiento estadístico, hasta el informe final.

Para poder asumir las funciones mencionadas, el CRO debe velar porque las investigaciones clínicas en cada institución participante, se realicen siguiendo las normas éticas y metodológicas que garanticen la veracidad y trazabilidad de los resultados. Los datos generados formarán parte del expediente para el registro, comercialización o extensión de uso del producto que se investiga. En este sentido el personal del CRO verifica que:

- El investigador garantice la integridad, trazabilidad, legibilidad y plazo de entrega de los datos para lograr que la información del EC se registre, maneje y almacene de forma tal que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

- El equipo de investigación cuente con personas calificadas para asumir las funciones de la investigación.

- Se cumpla y evidencie, en los documentos fuente, el proceso de obtención y documentación del consentimiento informado, la verificación de los criterios de inclusión, exclusión y cualquier indicación y sus resultados.

- Se garantice el cumplimiento de las regulaciones y la adherencia a las BPC y a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

- Se controlen y garanticen las condiciones de conservación y dispensación del producto en investigación, así como el uso adecuado en los sujetos del estudio y que no existan violaciones de los procedimientos de los procesos de envío, recepción, almacenaje o entrega.

Un CRO para ser contratado, debe contar con el personal cualificado y con experiencia, para garantizar la calidad de la documentación generada durante la investigación, contribuyendo a la fiabilidad de los procedimientos realizados y de los datos obtenidos, elementos imprescindibles para la interpretación de los resultados. Con su actuar constituye un soporte técnico del estudio en todas las etapas porque son gestores entre las partes aportando especialización y experiencia.

Las consideraciones expresadas anteriormente ratifican las ventajas que para realizar un EC representa la contratación de un CRO enmarcadas en: disminución de los tiempos de ejecución, mayor control y gestión en el ensayo. A esto se adiciona un valor agregado, la imparcialidad, elemento que de no tenerse en cuenta, puede conllevar a polémicas y conflicto de intereses.

*Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.*

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pascual MA, Jiménez G, Fors M, López I, Rodríguez O, Torres A, et al. La Organización de los Ensayos Clínicos en Cuba: Influencia en el desarrollo de los productos de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica y en el Sistema de Salud de Cuba. Premio Anual de la Salud, Concurso Nacional. Enero 2010. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v45n1/far02111.pdf>.
2. Cuevas Olga L, Molina Ana M, Fernández Diana R. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. Medisur vol.14 no.1 Cienfuegos ene.-feb. 2016.
3. Grupo Experto de Trabajo de la Conferencia Internacional de Armonización. Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. 1997. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/959fnl-spanish.pdf>.
4. Ministerio de Salud Pública. Cuba. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. La Habana: MINSAP; 2000.
5. ICH. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) Bruselas: International Conference on Harmonisation; 2016.



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.