CARTA AL DIRECTOR

La certificación de sitios clínicos en buenas prácticas clínicas para la realización de ensayos

Certification of Clinical Sites in Good Clinical Practices for the Conduct of Clinical Trials

Olga Lidia Cuevas Pérez[1] Diana Rosa Fernández Ruiz[1] Jayce Díaz Díaz[1]

[1] Universidad de Ciencias Médicas, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba, CP: 55100

Cómo citar este artículo:
Cuevas-Pérez O, Fernández-Ruiz D, Díaz-Díaz J. La certificación de sitios clínicos en buenas prácticas clínicas para la realización de ensayos. **Medisur** [revista en Internet]. 2015 [citado 2025 Jul 15]; 13(4):[aprox. 2 p.]. Disponible en: http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3018

Aprobado: 2015-07-03 09:18:38

Correspondencia: Olga Lidia Cuevas Pérez. Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos metdircit3007@ucm.cfg.sld.cu

Sr. Editor:

La introducción de un nuevo fármaco en la práctica médica es un largo y complejo proceso, siendo la evaluación clínica uno de sus componentes fundamentales y uno de los mayores retos que enfrenta la industria médico farmacéutica y biotecnológica en la actualidad.[1,2] En Cuba, existe un desarrollo importante de la biotecnología y de centros de investigación que producen novedosos productos, los cuales necesitan de la evaluación clínica según estándares nacionales e internacionales.

Con el fin de poner a disposición de la población los mejores métodos profilácticos, terapéuticos y diagnósticos, una de las líneas estratégicas en nuestro país, es la creación de condiciones para la realización de ensayos clínicos. En este sentido, es importante el cumplimiento de los requerimientos cada vez más exigentes para el registro sanitario de los fármacos y productos biotecnológicos, siendo la condición primera e inviolable garantizar la protección y seguridad del ser humano.

Para lograr estos objetivos, se creó en Cuba en 1991 el Centro Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC),[2,3] el cual funciona como un Centro de Investigación por Contrato (CRO), pero con particularidades que lo diferencian de este tipo de institución. Tiene un alcance nacional, pues cuenta con una red de coordinación que funciona en todas las provincias; su misión es la evaluación clínica de productos que deben ser registrados dentro y fuera del país, para su aplicación en la práctica médica y posterior comercialización.[2,3]

Entre las funciones del CENCEC, está la de preparar los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), por lo que se ha implementado un proyecto que persigue la certificación de estos sitios para la realización de ensayos clínicos.[2,3] La autoridad reguladora del país, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED),[4] es la que otorga la certificación al sitio una vez que demostrado el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en la ejecución de los ensayos.[5] Todo este proceso garantiza que los resultados científicos en los que se sustenta el registro de nuevos productos, sean confiables y veraces.

Para llevar a cabo el proceso en cada institución, existe un manual de preparación en BPC, el cual ha sido elaborado por un grupo de expertos. Está compuesto por listas de chequeos con los requisitos imprescindibles a cumplir por cada servicio hospitalario (Imagenología, Laboratorio Clínico, Farmacia, Comité de Ética para la Investigación, Servicio de Hospitalización o Consulta, Anatomía Patológica, Archivo y el Almacén de Productos de Investigación) involucrado en la ejecución de los ensayos; se utiliza para la preparación, autoevaluación y evaluación de la unidad de salud y evalúa la calidad de los datos obtenidos en los ensayos clínicos a través de tres aspectos generales: las condiciones estructurales y materiales de los diferentes servicios, la documentación y la capacitación del personal.[3] El proceso consta de varías etapas: selección de las unidades de salud, autoevaluación y diagnóstico, visitas de seguimiento, evaluación final e inspección de certificación por la autoridad reguladora. La condición de certificación caduca a los dos años, por lo que las unidades que la obtienen deben preparase para la recertificación si así lo desean.

El proceso de preparación para la certificación en BPC se ha llevado a cabo en los hospitales con mayor experiencia, atendiendo a la cantidad de ensayos clínicos realizados, la voluntad político-administrativa y la disposición para iniciar el proceso. De los primeros 11 sitios seleccionados, tres alcanzaron la condición de "listos para certificación en BPC" y la agencia reguladora cubana determinó otorgar la condición de "certificado de buenas prácticas clínicas" a el Centro de Investigaciones Medicoquirúrgicas (CIMEQ), el Centro Nacional de Toxicología y al Hospital Clínico- Quirúrgico Provincial Juan Bruno Zayas.[2,3]

En estos momentos otras instituciones de salud se encuentran inmersas en el proceso de preparación para la certificación, entre ellas el Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, de Cienfuegos, en el cual ya se realizó en cada una de las áreas la autoevaluación, el diagnóstico y dos visitas de seguimiento, en las cuales se propusieron soluciones y recomendaciones a cada una de las dificultades encontradas. Constituye un objetivo en curso, y la voluntad político- administrativa de los decisores de la institución, será decisiva para alcanzar esta condición en el menor tiempo posible.

La certificación del sitio en buenas prácticas, garantiza la credibilidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados de los ensayos

clínicos, lo cual garantiza la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan, además de proporcionar mayor prestigio a las instituciones de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marañon Cardonne T, León Robaina R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev Hum Med [revista en Internet]. 2015 [cited 22 Jun 2015] ; 15 (1): [aprox. 19p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es.

2. Pascual López MA, Jiménez Rivero G, Torres Pombert A, Fors López MM, López Zayas I. Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Rev Cubana Farm [revista en Internet]. 2011 [cited 19 Dic 2014] ; 45 (1): [aprox. 28p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152011000100002&lng=es.

3. Peña MD, Rodríguez J, Álvarez S, Ballagas C, Pascual MA, Fors M, Velázquez N, Santos JJ. Estrategia para la preparación de unidades de salud en buenas prácticas clínicas. Rev Cubana de Invest Bioméd [revista en Internet]. 2013 [cited 23 Mar 2015] ; 32 (2): [aprox. 20p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000200009&lng=es.

4. Pérez Ojeda L. Retos en Regulación de Buenas Prácticas Clínicas en Cuba [Internet]. Santiago de Chile: EAMI; 2012. [cited 23 Mar 2015] Available from: http://www.portaleami.org/encuentros/IX-Chile/docs/presentaciones/4.2-Retos_BPC-Cuba-L.Perez.pdf.

5. Orta Hernández SD. Autoridad reguladora de medicamentos cubana. Experiencia y entrenamiento a otras autoridades latinoamericanas en la autorización de ensayos clínicos. Rev Cubana Salud Pública [revista en Internet]. 2011 [cited 22 Jun 2015] ; 37 (1): [aprox. 40p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662011000100008&lng=es.