

NIDA NATIONAL INSTITUTE
ON DRUG ABUSE
en español

*Red Nacional de
Investigaciones Clínicas
para el Tratamiento
de las Drogas*

La
Calidad
y **Usted**

**UNA GUÍA PARA CONDUCIR
INVESTIGACIONES DE ALTA
CALIDAD EN LA RED DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
PARA EL TRATAMIENTO
DE LAS DROGAS**

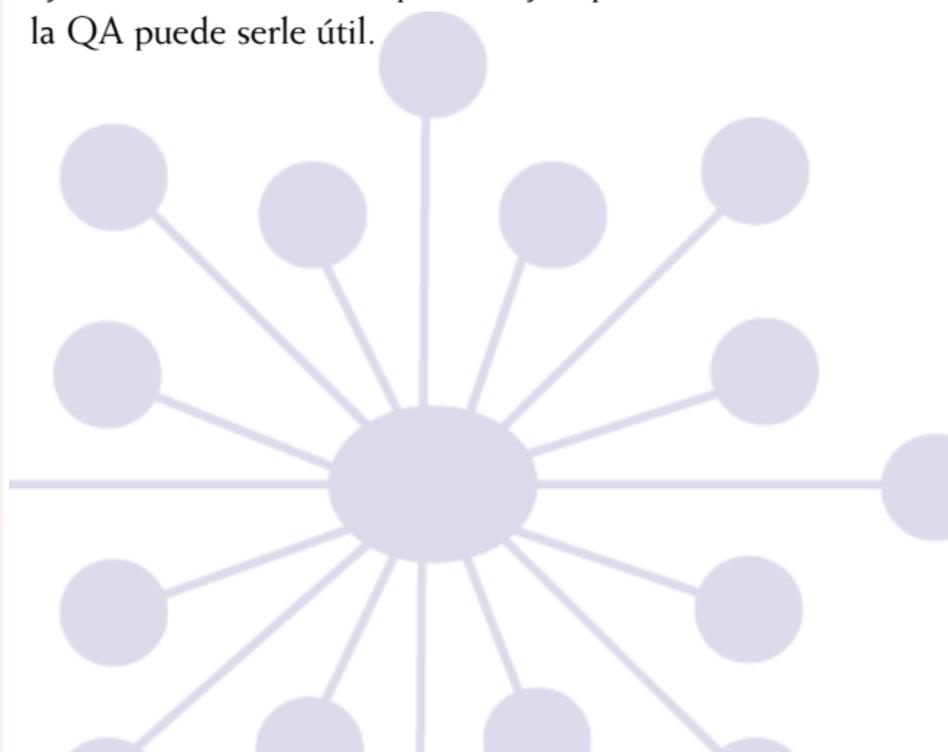
Institutos Nacionales de Salud
Departamento de Salud y Servicios Humanos
de los Estados Unidos

INTRODUCCIÓN

La Red de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas (en inglés, Clinical Trials Network [CTN]) respeta los criterios de Buenas Prácticas Clínicas (en inglés, Good Clinical Practice [GCP]) de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) que rigen la implementación de investigaciones en farmacología y comportamiento. Estos criterios incluyen

- Adherencia a las regulaciones para la protección de los seres humanos que participan en investigaciones clínicas;
- Evaluación de la seguridad clínica y reporte de los efectos adversos;
- Adherencia a las regulaciones para la colección, divulgación y almacenamiento de los datos de estudio; y,
- Práctica de seguimiento y controles continuos en cuanto al cumplimiento del protocolo.

Para ayudar a que se respeten estos criterios, los procedimientos de Calidad (en inglés, Quality Assurance [QA]) están diseñados para asegurarse de que el estudio se esté conduciendo de manera adecuada. El presente folleto está diseñado para ayudar a desmitificar el proceso y explicarle cómo la QA puede serle útil.



QA, ¿EN QUÉ CONSISTE?

La QA implica realizar acciones destinadas a asegurar que el estudio se lleve a cabo según lo previsto, que se cumpla con las normas de la evaluación de seguridad clínica del participante y los criterios de confidencialidad, y que los datos de estudio sean de la más elevada calidad.

QA no se realiza como una ocurrencia tardía sino que deberá desarrollarse un plan antes de que comience el reclutamiento para el estudio. Esto rige tanto para el sitio clínico como para el centro de administración de datos.

QA no es simplemente un trabajo para supervisores entrenados en procedimientos de QA. Todo el mundo está involucrado en este proceso: desde el Investigador Principal (IP) del Nódulo hasta el asistente de investigación en el sitio de estudio. Estar conciente con respecto a las responsabilidades y expectativas inherentes a QA ayudarán a asegurar la más elevada calidad en los productos de la CTN, hoy y en el futuro.

MANTENIENDO LA EXCELENCIA

Las investigaciones clínicas simultáneas en distintos sitios son la mayor cantidad de investigaciones que se realizan en el campo del tratamiento de las adicciones (y de todas las investigaciones de la CTN), lo que conlleva la aplicación de estrictas normas de la FDA para la supervisión de los estudios. Estos criterios ayudan a asegurar que se cumpla estrictamente con la investigación.

¿CUÁNDO OCURRE QA?

Un buen QA para un estudio puede demandar un tiempo y esfuerzo considerables, pero los beneficios incluyen proteger a los participantes y mantener datos correctos y generalizables.

QA ocurre:

- Durante el desarrollo del protocolo cuando se crea un plan de acción.
- Antes del inicio del protocolo cuando se proporciona capacitación al personal y los supervisores del estudio, y se proveen listas de control para asegurar que todas las piezas encajen en su lugar.
- Al inicio del estudio cuando se construye una relación basada en el entendimiento y la compenetración entre el personal del estudio y el supervisor de QA, y se clarifican las expectativas.
- Durante el estudio cuando se mantiene el cumplimiento de buenas prácticas de control y seguimiento.
- Después de que el estudio haya concluido cuando se mantiene el cumplimiento de los procedimientos de seguimiento, el almacenamiento de datos y la confidencialidad con respecto a la información de los participantes.

DOCUMENTACIÓN

En todo momento es necesaria una documentación comprensible y clara acerca de cómo se implementan los procedimientos de estudio. La manera en que se conduce la investigación en los sitios de estudio específicos no es el último paso, sino uno de muchos.

El personal del Nódulo es responsable de controlar y supervisar regularmente el sitio de estudio, verificar que se esté cumpliendo con los criterios del estudio y reportar las visitas de control y seguimiento. Además, en forma periódica habrá supervisiones independientes contratadas por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (en inglés, National Institute on Drug Abuse [NIDA]). Si el estudio involucra el uso de medicación, el FDA también podrá participar en la supervisión del estudio.

Puesto que las investigaciones clínicas se tornan cada vez más complejas, se hace imposible "recordar lo que pasó" u "ocuparnos más tarde de ello" con respecto a los procedimientos del estudio. Las vacaciones programadas, emergencias imprevistas y los cambios de personal hacen necesario que la documentación sea fácilmente interpretada para que los procedimientos del estudio puedan avanzar en forma continua. El personal del estudio necesita planificar con anticipación para asegurarse que la documentación sea completa y exhaustiva. Recuerde que si no está escrito, no ocurrió.

CÓMO EVITAR EL FRAUDE

Uno de los beneficios de realizar las actividades de QA en forma regular es evitar el fraude o la apariencia de deshonestidad. Cuando se practican con claridad los procedimientos y las auditorías, su Nódulo y sus sitios ayudarán a mantener la excelencia en los valores y evitar cierres innecesarios.

Si bien puede haber algunos problemas y equivocaciones durante el transcurso de un estudio, la falsificación deliberada o sistemática de la documentación o de los datos del estudio es totalmente inaceptable (y en muchos casos podría constituir un acto criminal).

¿CÓMO SE REALIZA QA?

QA implica la identificación temprana de problemas concretos o potenciales con respecto al cumplimiento del protocolo. Para realizar esto, el supervisor analiza lo que se hizo con un participante inscrito y lo compara con lo que especifica el protocolo en cuanto a lo que se debe hacer.

Algunos puntos básicos que deben verificarse incluyen:

- El consentimiento informado se obtuvo y documentó en forma adecuada.
- Sólo aquellos participantes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión se reclutarán en el estudio.
- Los procedimientos del estudio se realizan según lo planificado y programado en el protocolo.
- Se proporcionan explicaciones cuando las cosas no van cómo se planificó.
- Las firmas y fechas son provistas por el personal pertinente.
- Se incluye documentación comprensible y clara acerca de cómo se condujeron los procedimientos de estudio.

LAS VIOLACIONES AL PROTOCOLO

A pesar de nuestros mejores esfuerzos, a veces surgen problemas durante el curso de un estudio, ya sea por la complejidad del estudio, conflictos en los horarios, la inexperiencia o descuidos. Cuando no se cumplen con los procedimientos del estudio, hay violaciones del protocolo.

Los supervisores de QA prevén observar algunas violaciones al protocolo por mucho que se esfuercen todos en evitarlas. Las preocupaciones

centrales, sin embargo, giran en torno a que las violaciones no sean fraudulentas, que se documenten y se informe al respecto, y que se tomen medidas correctivas para evitar futuras ocurrencias de las mismas.

La identificación de violaciones al protocolo no es condenatoria de la valía o capacidad de nadie, ni se pretende que las actividades de supervisión tengan un carácter contencioso. El proceso puede ser instructivo y útil y sirve al mejor interés de los participantes en la investigación y de los datos del estudio.

PARA CONCLUIR

QA es un proceso obligatorio que involucra a todo el equipo de investigaciones en un esfuerzo común. Si el personal del estudio y el supervisor de QA trabajan juntos, podrán:

- Asegurar la seguridad clínica de los participantes.
- Proteger la confidencialidad.
- Obtener datos de calidad superior.
- Permanecer dentro de los parámetros de cumplimiento del estudio.
- Conducir la mejor investigación posible en cada sitio de estudio de la CTN.

Consulte con su supervisor de QA para ver lo que usted puede hacer a fin de contribuir a que se realice la mejor investigación posible en su sitio.

PARA MÁS INFORMACIÓN

National Institute on Drug Abuse
(Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas)
Center for the Clinical Trials Network
(Centro para la Red de Investigaciones Clínicas)
6001 Executive Boulevard
Bethesda, Maryland 20892-9557
Teléfono: (301) 443-6697
Fax: (301) 443-2317

Betty Tai, Ph.D.
Directora, Investigaciones Clínicas
Dirección de correo electrónico: btai@nih.gov

Para obtener más información sobre la Red Nacional de Investigaciones Clínicas, visite el sitio web del Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (en inglés, National Institute on Drug Abuse [NIDA]) en **www.drugabuse.gov**.

