



Recomendaciones para asegurar la calidad de los ensayos clínicos en situaciones de emergencia

Recommendations for quality assurance of clinical trials in emergency situations

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos ([CENCEC](#)) es el centro metodológico rector de la investigación clínica en Cuba⁽¹⁾ Para asegurar la calidad de los ensayos, realiza auditorías basadas en las normas de buenas prácticas clínicas (BPC).^(2,3,4)

La auditoría constituye un examen independiente y sistemático, de las actividades y documentos relacionados con la investigación, para: determinar si las actividades evaluadas fueron realizadas de manera adecuada; si los datos fueron registrados, analizados y comunicados correctamente, de acuerdo con el protocolo; los procedimientos normalizados de trabajo del promotor (individuo o entidad que dirige un ensayo clínico), las BPC^(2,3,4) y los requisitos reguladores pertinentes.⁽²⁾ Esta forma de revisión contribuye a identificar deficiencias y trazar acciones que, permiten corregir los errores y trabajar con un enfoque de riesgo.⁽⁵⁾

En Cuba, la pandemia por el SARS-CoV-2, conllevó al desarrollo de nuevos ensayos clínicos con candidatos vacunales, para resolver ese problema de salud. En ese mismo contexto, fue necesario garantizar la continuidad de otros ensayos, llevados a cabo en un escenario con limitaciones de movilidad y acceso a las instituciones. En esa situación fue un reto mantener la calidad y cumplir con las BPC;⁽²⁾ lo cual siempre estuvo presente, a pesar de no contar con pautas para trabajar en esas condiciones.

Durante la pandemia (2022-2022), el CENCEC realizó auditorías, con la finalidad de verificar el cumplimiento del protocolo, las BPC⁽²⁾ y otras regulaciones aplicables en los ensayos conducidos por el propio CENCEC. A partir de los resultados mostrados en los informes de las auditorías, se trabajó en establecer recomendaciones, que permitan asegurar la calidad en la realización de los ensayos clínicos que se lleven a cabo en situaciones similares en el futuro (situaciones de emergencia). Para las



recomendaciones, se consideró el tipo y la cantidad de incumplimientos reflejados en los informes de las auditorías, enmarcados en los aspectos revisados:

- *Dominio de las responsabilidades y los procedimientos establecidos en el protocolo.*
- *Documentación de la carpeta del investigador.*
- *Llenado de los cuadernos de recogida de datos (CRD) y de las historias clínicas.*
- *Cumplimiento del procedimiento para el almacenamiento y dispensación del producto en estudio.*
- *Cumplimiento del procedimiento para conservar la documentación generada en el ensayo.*
- *Cumplimiento de los procedimientos de trabajo en otros departamentos participantes en el ensayo.*

Se propusieron 6 recomendaciones para asegurar la calidad de los ensayos clínicos en situaciones de emergencia, que deben ejecutarse de manera virtual o presencial, por los monitores del ensayo. Son las siguientes:

- *Elaborar una lista de verificación que contenga los documentos esenciales, requeridos por las BPC,⁽²⁾ que permita controlar sistemáticamente la documentación generada en el ensayo, en los archivos del promotor y del investigador en el sitio clínico.*
- *Gestionar con el sitio clínico, antes y durante el ensayo, las evidencias de formación de los integrantes del equipo de investigación del sitio, en BPC u otras.*
- *Capacitar, antes del inicio del ensayo, a los integrantes del equipo de investigación del sitio, en cómo garantizar la trazabilidad de los datos recogidos en el CRD.*
- *Realizar un ejercicio práctico inicial con el equipo del sitio clínico, en cómo identificar, registrar y reportar todos los eventos adversos que puedan ocurrir.*
- *Verificar que el comité de ética de la investigación, antes del inicio del ensayo, domina cómo realizar y demostrar un correcto seguimiento del ensayo.*
- *Confirmar, posterior a la capacitación, que el investigador principal o responsable, antes del inicio del ensayo, comprende sus responsabilidades.*



La aplicación de estas recomendaciones permitirá trabajar con un enfoque de riesgo, que conlleva mejor gestión de los procesos, se traduce en mayor eficiencia y calidad, las cuales, en situaciones de emergencia, son vitales para los ensayos clínicos.

Sandra Álvarez Guerra^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4641-5557>

Zoe González Hernández¹ <https://orcid.org/0009-0003-2766-3509>

Lilia Saborido Martín¹ <https://orcid.org/0009-0006-6183-270X>

Julián Rodríguez Álvarez¹ <https://orcid.org/0000-0003-3548-153X>

¹Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: sandra@cencec.sld.cu

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. López MA, Rivero GJ, Pombert AT, López MM, Zayas IL. Cuba's National Clinical Trials Coordinating Center: emergence, evolution, and main results. Translated from the Spanish and reprinted with permission from the Revista Cubana de Farmacia. Vol. 44 No. 2 (special supplement), Apr-Jun 2010. MEDICC Review. 2011; 13(1):46-51. DOI: 10.37757/mr2011v13.n1.10
2. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: CECMED; 2000. [acceso: 25/04/2022]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Dir_BPC.pdf
3. International Council for Harmonisation Of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Ich). ICH Harmonised Guideline Integrated Good Clinical Practice E6(R3). Draft version. Brussels: ICH; 2023. [acceso: 19/07/2023]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_DraftGuideline_2023_0519.pdf4



4. Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC). Red PARF. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas. Washington: OPS; 2005. [acceso: 28/06/2023]. Disponible en:

<https://www3.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc>

5. Casal, Armando M. Importancia creciente de la auditoría interna y desafíos ante la crisis de COVID-19. Buenos Aires: Editorial Errepar; 2021. [acceso: 28/06/2023]. Disponible en:

<https://www.consejosalta.org.ar/wp-content/uploads/IMPORTANCIA-CRECIENTE-DE-LA-AUDITORA%C2%8DA-INTERNA-Y-DESFAFA%C2%8DOS-ANTE-LA-CRISIS-DE-COVID-19.pdf>