

**EDITORIAL**

# Ensayos clínicos con Buenas Prácticas Clínicas

**MSc. Lic. Nerelys Díaz Lima**

**MSc. Lic. Aimeé Hurtado Pérez**

**MSc. Lic. María Margarita Ríos Cabrera**

**Hospital Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro”, Santa Clara, Villa Clara, Cuba**

## **RESUMEN**

Un estándar para la realización de ensayos clínicos y para asegurar su calidad lo constituyen las Buenas Prácticas Clínicas, que están encaminadas a asegurar, públicamente, la protección de los sujetos participantes en los ensayos y a garantizar la credibilidad de los datos obtenidos y que se basan en principios que tienen impacto sobre la seguridad y el bienestar de los sujetos. El Hospital Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro” se inserta en el desarrollo de estas investigaciones en Villa Clara, ha obtenido prestigiosos resultados avalados por auditorías e inspecciones y ha logrado registros de productos médicos que siguen los estándares de las Buenas Prácticas Clínicas.

**Palabras clave:** ensayo clínico, buenas prácticas clínicas

La investigación científica se define como el conjunto de acciones planificadas que se emprenden con la finalidad de resolver, total o parcialmente, un problema científico determinado; pueden ser estudios experimentales o no experimentales. Dentro de los estudios experimentales se encuentran los ensayos clínicos que, según las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), son “cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución,

## **ABSTRACT**

A standard for the conduct of clinical trials and to ensure quality constitute Good Clinical Practice, which are aimed at ensuring publicly protection of subjects participating in the trials and ensure the credibility of the data obtained and based on principles that impact the safety and welfare of the subjects. The “Arnaldo Milián Castro” Surgical Clinical Hospital is inserted into the development of this research in Villa Clara, and it has won prestigious results backed by audits and inspections and achieved records of medical products that follow the standards of Good Clinical Practice.

**Key words:** clinical trial, good clinical practice

metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.”<sup>1</sup>

Un estándar para la realización de ensayos clínicos y asegurar su calidad lo constituyen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), basadas en las pautas de las ICH. La Guía de Buena Práctica Clínica define claramente las normativas para la realización de los ensayos clínicos y atiende a aspectos claves relacionados con la seguridad de los pacientes, la responsabilidad del promotor y los investigadores, el tratamiento de los datos generados, la estadística, el control de la calidad y los documentos esenciales; además, está encaminada a asegurar públicamente la protección de los sujetos participantes en el ensayo clínico de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como a aseverar la credibilidad de los datos obtenidos y se basa en principios que tienen un impacto sobre la seguridad y el bienestar de los sujetos.<sup>2</sup>

Cuba ha sido uno de los países que integra el Documento de las Américas y que dispone de su propia Guía de Buena Práctica Clínica en concordancia con lo definido inicialmente en las ICH, después en otros documentos como las BPC de la Organización Mundial de la Salud y, en fecha más próxima, lo establecido en la Conferencia Panamericana sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica efectuada en Buenos Aires entre el 17 y el 19 de noviembre de 2008.<sup>3</sup>

En Villa Clara las investigaciones clínicas para validar la seguridad y la eficacia de los medicamentos se realizan desde la década de 1990. A partir del impresionante desarrollo de la industria médico farmacéutica cubana y del descubrimiento de nuevos productos de investigación obtenidos por los principales centros del polo científico del país esta provincia se inserta al proceso de investigación clínica, con más de una década de experiencia en la materia y con la finalidad de garantizar la evaluación clínica requerida para el registro y la comercialización de productos biotecnológicos.

En el Hospital Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro” se realizan investigaciones desde hace varios años y se contribuye, de esta forma, al desarrollo de la investigación científica del país. Se ha trabajado con instituciones de gran prestigio en Cuba como el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y el Centro de Inmunología Molecular, instituciones del polo científico productivo en Ciudad de La Habana; también se han realizado investigaciones con la Universidad de Londres y de Leicester, de Gran Bretaña. Estos estudios se han realizado en diferentes Especialidades médicas -Urología, Nefrología, Neurocirugía, Hematología, Angiología, Dermatología, Terapia Intensiva y Gastroenterología- con la cooperación de diversos investigadores, los que con su labor y su empeño han permitido su correcta realización. Al mismo tiempo se insertan otros departamentos necesarios para el buen desarrollo de las investigaciones como los de Imagenología, Anatomía Patológica, Farmacia, Laboratorio Clínico, Archivo y Electromedicina, los que garantizan se realicen los ensayos y se cumpla con las BPC.

Cabe señalar que, de medicamentos como el Heberport-P®, producto líder en el mundo para el tratamiento de las úlceras del pie diabético, se ejecutaron tres investigaciones en este hospital con muy buenos resultados; el EpoCIM®, el LeukoCIM® y el Hebergital® también han sido protagonistas de varios ensayos clínicos realizados por investigadores de este centro, que ha participado en tres estudios con estreptoquinasa recombinante para la trombosis hemorroidal. Se han realizado numerosas investigaciones para el tratamiento de tumores cerebrales, como el Nimotuzumab®, y existen ensayos en curso con otros productos en esta

Línea de investigación que permitirán completar un estándar de terapia para la enfermedad. Resulta significativa la forma en que se han desarrollado estos estudios y se ha priorizado elevar la calidad de vida del paciente y su supervivencia en los casos de enfermedades terminales.

En el transcurso de estos años se han obtenido resultados satisfactorios en auditorías e inspecciones nacionales realizadas a la institución por los centros promotores y, recientemente, en la inspección realizada por el Centro Estatal para el Control de la Calidad de Medicamentos; se demuestra así que las investigaciones se realizan según las normas de las BPC.

Se hace cada vez más necesario el desarrollo de las investigaciones con Buenas Prácticas Clínicas para lograr cumplir con los requisitos y los estándares necesarios que condicionan el avance en la ejecución de los ensayos clínicos en este hospital, el que es insignia en el desarrollo de la ciencia y la técnica.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización Reglamentación Farmacéutica [Internet]. República Dominicana: OMS; 2005. [citado 7 Nov 2013]. Disponible en:  
[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticas\\_espanol.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticas_espanol.pdf)
2. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 [Internet]. 59<sup>th</sup>. Republic of Korea: WMA General Assembly, Seoul; October 2008 [citado 7 Nov 2013]. Disponible en:  
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. V Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Buenos Aires, Argentina: OMS/OPS; Noviembre 2008 [citado 7 Nov 2013]. Disponible en:  
[http://www.paho.org/HQ/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1054:red-panamericana-para-la-armonizacion-de-la-reglamentacion-farmaceutica-red-parf&catid=1156:hss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es](http://www.paho.org/HQ/index.php?option=com_content&view=article&id=1054:red-panamericana-para-la-armonizacion-de-la-reglamentacion-farmaceutica-red-parf&catid=1156:hss-pan-american-network-for-drug-re&Itemid=1685&lang=es)

Recibido: 18- 4 -13

Aprobado: 23-10-13

**Nerelys Díaz Lima.** Hospital Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro”. Avenida Hospital Nuevo e/ Doble Vía y Circunvalación. Santa Clara, Villa Clara, Cuba. Código Postal: 50200 Teléfono: (53)(42)270040 [nerelysdl@hamc.vcl.sld.cu](mailto:nerelysdl@hamc.vcl.sld.cu)