



SOCIEDAD PERUANA DE MEDICINA INTENSIVA

**III CURSO DE INVESTIGACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS Y
GOOD CLINICAL PRACTICES (GCP)**



28 y 29 de NOVIEMBRE

Laboratorios PFIZER

Av. Javier Prado Este 6230, 2do piso, La Molina

Auspician:



PRESENTACIÓN

La investigación clínica en América Latina, particularmente los ensayos clínicos de nuevas moléculas promovidos por la industria farmacéutica, han dado un vuelco impresionante en los últimos años y el Perú no es ajeno a este desarrollo.

En Medicina Intensiva, el desarrollo permanente de nuevas intervenciones terapéuticas en un intento por mejorar la sobrevivencia de nuestros graves pacientes, convierte a nuestras Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) en magníficos escenarios, perfectamente controlados y monitorizados para la investigación. Sin embargo, para conseguir este objetivo necesitamos refrescar algunas competencias y renovar otras. Debemos estar preparados para esta oportunidad que se vislumbra en nuestra especialidad, formando investigadores de primer nivel que participen en la generación de nuevo conocimiento.

La Sociedad Peruana de Medicina Intensiva (SOPEMI) consciente de esta realidad a organizado el *III Curso de Investigación en Ensayos Clínicos y Good Clinical Practices (GCP)* con el objetivo de capacitar, asesorar y acreditar a los profesionales de la salud con vocación de investigación, brindándoles las herramientas necesarias para que formen equipos de investigación multidisciplinarios, implementen Unidades de Investigación Clínica y sean elegibles como *sites* en los ensayos clínicos fase III de nuevos fármacos en los que ya se encuentran participando varios hospitales de Lima y provincias.

Para conseguir este objetivo hemos convocado a todos los actores que tienen que ver con investigación en ensayos clínicos: las gerencias de investigación de los laboratorios de la industria farmacéutica, las organizaciones de investigación por contrato, los comités de ética acreditados, la universidad y el ente regulatorio nacional. De esta manera, tenemos el privilegio de contar para este curso con los más importantes líderes de opinión del medio, con una amplia y demostrada experiencia en cada uno de los temas del programa científico cuidadosamente preparado para resolver los problemas prácticos que se presentan en el equipo de investigación.

Esperamos que este nuevo curso colme las expectativas de los profesionales de la salud que participaran del mismo y prometemos repetirlo lo antes posible para aquellos que se quedaron en la lista de espera.

El Comité Organizador SOPEMI

CONTENIDO GENERAL DEL CURSO

- Reseña histórica de la investigación en seres humanos y glosario de términos comunes
- Situación actual y perspectiva de la investigación clínica en Latinoamérica y el Perú
- ¿Por qué hacer ensayos clínicos?: El proceso del ensayo clínico. Metodología y diseño de los estudios Fase III y Fase IV
- Ética e investigación: Principios bioéticos universales. Poblaciones vulnerables. Dilemas éticos en la investigación en seres humanos.
- Constitución, acreditación, responsabilidades y funciones de los Comités de ética (IRB; *Institutional Review Board*).
- Consentimiento informado: Concepto. Condiciones del paciente para la toma de decisiones. El CI en el paciente crítico. Funciones. Límites. Información escrita para el paciente y Tarjeta de emergencia.
- Principios generales de *Good Clinical Practice* (GCP)
- Aspectos regulatorios y legales internacionales. Obtención de Autorizaciones para la Importación de Suministros para Investigación Clínica. Aseguramiento de los pacientes: Póliza de responsabilidad civil.
- Aspectos regulatorios y legales nacionales: Reglamento de ensayos clínicos en el Perú (DS N° 017-2006-SA del 29-07-06) y Modificatoria (DS N° 006-2007-SA del 08-06-07)
- Requisitos mínimos para selección del site
- Perfil y competencias del investigador en ensayos clínicos: evaluación y selección
- Metodología y diseño de los estudios fase III y fase IV
- Responsabilidad y funciones del patrocinador.
- Responsabilidad y funciones de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO)

- Responsabilidad y funciones del investigador principal: Acuerdo de Confidencialidad (CDA, *Confidentiality Agreement*). Cuestionario de factibilidad (*Questionary feasibility*). Delegación de funciones. Responsabilidad legal.
- Responsabilidades y funciones del Co-investigador: *Screening, Follow-up (FU), Test of Cure (TOC), End of Therapy (EOT), Late Follow-up (LFU)* Documentos fuente. Manejo del CRF y eCRF. Reporte de AE y SAE. Aclaración de *queries. Note to file*.
- Responsabilidades y funciones del Coordinador de estudio. Resguardo de la confidencialidad y archivo documentario.
- El *site* administrativo: exigencias mínimas.
- Componente no-ciego del equipo de investigación: Estrategias para el mantenimiento del ciego (SBP, *Site Blinding Plan*). Randomización IRVS e IWRS. *Drug Preparation Forms (DPF)*.
- El File de farmacia. Calibración del Higrotermómetro. Registro de temperatura. Documentos de contabilidad de la droga (*Drug Accountability Log*). Guías de envío.
- Procedimientos de almacenamiento, empaque y etiquetado de la droga. Visita de cierre de farmacia. Destrucción e incineración de los saldos de farmacia. Procedimientos de donación de saldos de farmacia.
- Reporte de Eventos Adversos, reportes CIOM y seguridad del sujeto de investigación.
- Control de calidad: Monitoreo y Auditoria de ensayos clínicos. Visitas de selección, iniciación, seguimiento y cierre de estudio. Inspecciones: Tipos, proceso y verificación de datos. Circuito de la droga. Fallas: clasificación, fallas más frecuentes y violaciones. Conducta grave: falsificación y fraude. Acciones de FDA e INS.
- Planeamiento, Organización y Dirección de un *SITE*. Formación de un equipo de investigación. Aspectos económicos, financieros y tributarios de un *site*. Estrategias para optimizar el enrolamiento y adherencia de pacientes.

PROFESORES INVITADOS

- **EDUARDO GOTUZZO HERENCIA.** Profesor Principal de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Director del Instituto de Medicina Tropical “Alexander Von Humboldt” de la UPCH y Gerente General de *Gotuzzo Asociados*.
- **SALOMÓN ZAVALA SARRIO.** Presidente de la Sociedad Peruana de Medicina Interna y Presidente del Comité de Ética de la Asociación Benéfica PRISMA.
- **MARTÍN YAGUI MOSCOSO.** Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS).
- Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (**DIGEMID**).
- **EDUARDO TICONA.** Médico Infectólogo, Investigador Principal de la *Unidad de Investigación* del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- **ALBERTO LAGUNA TORRES.** Investigador del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los EEUU, NAMRID.
- **CARLOS GOYCOCHEA.** Clinical Research Manager Pfizer SA – Perú.
- **ANDRÉS BAYONA.** Associate Director PPD Perú.
- **RAUL GUTIERREZ.** *Medical Science Manager* at Bristol-Myers Squibb Peru.
- **OCTAVIO DE ORELLANA.** *Clinical Research Associate* PAREXEL Peru.
- **CARMEN TUEROS.** *Senior Clinical Research Associate*, ICON Clinical Research.
- **SHYLA SANCHEZ.** *Clinical Research Associate*, MDS PHARMA Services.
- **CARMEN PRADO.** *Clinical Research Associate*, PPD Peru.
- **ROSA LUZ GUMEZ.** *Senior Clinical Research Associate*. PAREXEL Peru.

- **MANUEL MAYORGA.** Médico Intensivista. Presidente de SOPEMI, Investigador Principal de *CriticalTrial*.
- **LUIS MARTÍN SANTIVANEZ.** Médico Intensivista y Epidemiólogo clínico, Secretario de Publicaciones de SOPEMI, Investigador de *CriticalTrial*.

- 1) DIRIGIDO A: Médicos, Enfermeras, Químico-Farmacéuticos y otros profesionales interesados en participar en estudios de investigación en ensayos clínicos
- 2) FECHA: Sábado 28 y Domingo 29 de Noviembre del 2009
- 3) HORARIO: De 08:00 a 19:00 horas (20 horas/01 crédito académico)
- 4) LUGAR: Laboratorios PFIZER (La Molina)
- 5) ORGANIZA: Sociedad Peruana de Medicina Intensiva (SOPEMI)
- 6) AUSPICIAN: Enlace Científico PFIZER y Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC)
- 7) VACANTES: 50 participantes
- 8) INVERSIÓN: \$USD 150 (incluye *coffee breaks*, CD con presentaciones y certificado de asistencia) Depósitos en Cuenta Corriente SCOTIABANK: 0002977982 (Soles) y 0001885201 (Dólares)
- 9) CERTIFICACIÓN: Requiere asistencia del 100% y aprobar *post-test*
- 10) INFORMES e INSCRIPCIONES:

- **Dra. ROSARIO QUISPE SIERRA** (Secretaria de Acción Científica de SOPEMI y Coordinadora del Curso) Correo electrónico: rosarioquisi@hotmail.com Teléfono celular: 99-8930980
- **SOCIEDAD PERUANA DE MEDICINA INTENSIVA.** Sra. Flor Gonzales (Secretaria de SOPEMI) Tele-Fax: 423-4009 Celular Nextel: 99-401*1991 Correo electrónico: sopemi002@sopemi.org.pe Visite nuestro web site: www.sopemi.org.pe