

“Ensayos Clínicos y Experiencia Profesional”

Carmen Tueros Zegarra

Senior Clinical Research Associate

ICON Clinical Research Perú S.A.

carmen.tueros@iconplc.com

Actividades Preclínicas

- La síntesis química, el inicio del desarrollo químico de un compuesto.
- Estudios hechos con cultivo de células, tejidos aislados y en animales determinan:
 - Los efectos farmacológicos incluyendo la dosis
 - Los efectos toxicológicos incluyendo la mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis
 - Absorción, distribución, metabolismo y excreción

La investigación de drogas nuevas

- Requerimientos:
 - Plan general de la investigación
 - Manual del investigador (IB)
 - Protocolos
 - Datos químicos, de manufactura y de control
 - Datos farmacológicos y toxicológicos
 - Previas experiencias en humanos

La investigación de drogas nuevas

Definiciones básicas

- Patrocinador
 - Se refiere a la corporación, compañías farmacéuticas, agencias gubernamental o individuales que toman la responsabilidad de iniciar un proyecto de investigación clínica.

La investigación de drogas nuevas

Definiciones básicas

- Investigación Clínica
 - Se refiere a cualquier experimento en el cual uno o mas sujetos humanos reciben una medicina con el propósito de determinar la seguridad y la eficacia de un diagnóstico, la terapéutica o uso preventivo en sujetos humanos.

La investigación de drogas nuevas

Definiciones básicas

- Investigador:
 - Se refiere al individuo que conduce la investigación clínica o quien dirige la administración de las medicinas.
- Sub-investigador:
 - Se refiere a cualquier miembro del equipo de investigación (ejemplo: residente o cualquier otro médico)

La investigación de drogas nuevas

Definiciones básicas

- Coordinador de estudio:
 - Se refiere al profesional de la salud que es parte del equipo de investigación que conduce los procedimientos asistenciales y administrativos del centro.

La investigación de drogas nuevas

Definiciones básicas

- Sujeto:
 - Se refiere al ser humano que participa en una investigación clínica, ya sea tomando la medicina en estudio o como control.

Las Fases Experimentales de la Investigación Clínica

- Fase I: Se mide la seguridad y tolerancia. Sujetos sanos (40-80). Oncología y SIDA
- Fase II: Se define la dosis y la efectividad. Sujetos enfermos. (200-300).
- Fase III : Se evalúa la seguridad y la eficacia. Tratamiento anticipado. Años. Miles de sujetos.
- Fase IV: Se evalúa la seguridad en grupos más grandes

Tipos de diseños de estudios: Enmascaramiento

- Ensayo clínico abierto (unblinded ú open label):
 - Tanto el sujeto como el investigador o el que hace la evaluación conocen el tratamiento.
- Ensayo clínico a ciego simple (single blind):
 - El sujeto no conoce el tratamiento.

Tipos de diseños de estudios: Enmascaramiento

- Ensayo clínico a doble ciego (Double-blinded):
 - Dos de los miembros del equipo, el sujeto y el investigador o el que hace la evaluación, no conocen el tratamiento
- Ensayo clínico a doble enmascaramiento (double dummy):
 - Se usa para cegar a fármacos con apariencia distinta. El sujeto toma los dos. Nadie conoce el tratamiento. Las etiquetas están selladas.

Tipos de diseños de estudios: Secuencial

- Ensayo clínico paralelo (parallel groups):
 - Los sujetos reciben un tratamiento por un tiempo definido.
- Ensayo clínico cruzado (crossover):
 - Los sujetos reciben mas de un tratamiento y cada uno es por un periodo de tiempo definido. Generalmente tienen un periodo en el cual el paciente no toma ninguna medicina (washout)

Procedimientos

- GCP/ICH
- Centro de Investigación
- ICF
- Confidencialidad
- Legislación Peruana Actual
- Comité de Ética
- Manejo de Documentos
- Manejo de la droga

“Lo que no esta escrito, no fue hecho”

Bibliography

- **Research Practitioner.** Thompson – Center for Clinical Research Practice (www.researchprctice.com)
- **Protecting Study Volunteers in Research,** C. McGuire Dunn, MD & G. Chawick, PharmD, MPH
- **The Investigator's Guide to Clinical Research,** Dr. David Ginsberg, CenterWatch, Inc (www.centerwatch.com)
- **A guide to patient recruitment.** Diana Anderson, PhD. CenterWatch, Inc. www.centerwatch.com
- **Code of Federal Regulations. ICH Guidelines.** Clinical Research Resources. (www.clinicalresearchresources.com)
- **Designing Clinical Research.** Lipincott Wlliams &Wilkins
- **Scientific Integrity,** FL Macrina. ASM Press, Washington, DC
- **Investigator 101** Public Responsibility in Medicine & Research – (www.primr.org)

The background is a solid teal color. In the lower half, there is a faint, semi-transparent illustration of two hands shaking, symbolizing agreement or gratitude. The word "Gracias" is centered in the middle of the page in a white, serif font with a thin black outline.

Gracias