



UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

# BOLETÍN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS



Volumen 1, No. 1

JUNIO 2019

## Personal de la Unidad de Ensayos Clínicos:

- Licda. Lily Iracema Gordillo Alas, Coordinadora.
- Dr. Arturo Felipe Sotomora Fuentes, Profesional Adjunto.
- Dr. José Armando González García, Profesional Adjunto.

## Contenido:

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Presentación               | 1 |
| Introducción               | 1 |
| Definiciones               | 2 |
| Ensayos Clínicos Evaluados | 3 |
| Perlas                     | 4 |

## PRESENTACIÓN

De parte de la Unidad de Ensayos Clínicos, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, le enviamos saludos cordiales deseándole éxitos en sus labores.

La idea de este boletín, nació de la necesidad sentida de comunicación de la Unidad hacia todo el grupo de médicos y profesionales de la salud involucrados en ensayos clínicos en Guatemala.

El presente boletín constará de tres partes: 1. Editorial, con alguna información de interés. 2. Tema principal del boletín con definiciones básicas. 3. Perlas, en memoria al Dr. Eduardo Azpuru, Doctor en Cirugía de la Clínica Mayo (Rochester, Minnesota, EEUU), guatemalteco, profesor de muchas generaciones y que llamaba perlas a fórmulas

o temas muy puntuales como refrescamiento o entretenimiento.

## INTRODUCCIÓN

La generación de conocimiento médico de alta calidad implica la investigación clínica, y dentro de ésta, la realización de ensayos clínicos con medicamentos, lo que constituye un elemento básico; la experiencia nacional desarrollando ensayos clínicos ha permitido forjar un selecto grupo de médicos especialistas e investigadores médicos capacitados en ética y buenas prácticas clínicas, quienes han venido tomando conciencia de los requerimientos éticos y metodológicos, así como la diferencia entre asistencia e investigación, un paso más para mejorar la calidad científica de la investigación clínica. Cabe mencionar que el avance de la investigación en el desarrollo de medicamentos ha tenido un impacto en la calidad y expectativa de vida de las



personas. Enfermedades consideradas mortales como el de VIH-SIDA, cáncer, hepatitis C, cardiovasculares, entre otras, ya son consideradas como enfermedades crónicas con una alta tasa de sobrevivencia de los pacientes.

Derivado de lo anterior, y ante la capacidad intelectual de todos los involucrados en investigación clínica del país, se creó la Unidad de Ensayos Clínicos, la cual evalúa y aprueba o no la realización de ensayos clínicos de acuerdo a los principios éticos, metodológicos y legales, éstos últimos cumpliendo con las normativas que regulan la investigación clínica; asimismo, acredita Comités de Ética en Investigación, Investigadores,

Sub-investigadores, Coordinadores, Químicos Farmacéuticos y CRO/SMO.

## DEFINICIONES

### **Ensayo Clínico Controlado.**

Establece una comparación con un grupo control o testigo. Cuando es controlado con asignación aleatoria incluye al menos dos grupos de voluntarios sanos o pacientes, cuya asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto ni el médico responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación. Tanto la selección de sujetos como los períodos de tratamiento y seguimiento han de tener lugar simultáneamente en todos los grupos. En la gran mayoría de los casos es la única forma científicamente válida para evaluar la eficacia y seguridad de una intervención terapéutica.

**Protocolo.** Documento donde se describe la razón de ser del ensayo clínico, sus objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sucesivas versiones y modificaciones.

**Consentimiento Informado.** Proceso por el cual un sujeto

confirma voluntariamente, en un documento escrito, su decisión de participar en un ensayo clínico después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo tales como su naturaleza, importancia, implicaciones, riesgos, tratamientos alternativos de los que se dispone, confidencialidad de la información, derechos de las personas y cuales procedimientos, tratamientos o dispositivos se consideran experimentales.

**Asentimiento.** Autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que pueden comprender las explicaciones. En general se considera que los niños y jóvenes de ocho a dieciocho años pueden dar su asentimiento.

**Patrocinador.** Persona individual, empresa o entidad, institución u organización responsable del inicio, finalización, gestión y financiación de un ensayo clínico.

**Investigador.** Profesional seleccionado por el patrocinador, responsable de la conducción de un ensayo clínico en el sitio donde se realiza el ensayo. Si un ensayo es conducido por un grupo de indivi-

### **Protocolo.**

Documento donde se describe la razón de ser del ensayo clínico, sus objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sucesivas versiones y modificaciones.



duos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

**Subinvestigador.** Profesional del grupo del ensayo clínico, designado y supervisado por el investigador principal en un sitio o centro de investigación, para realizar procedimientos, tomar decisiones médicas de los sujetos que participan en el estudio y decisiones relacionadas con el ensayo, sustituye en su ausencia al Investigador Principal.

**Coordinador de Ensayos Clínicos.** Personal debidamente capacitado responsable de llevar a cabo procedimientos administrativos y algunos procedimientos operativos de ensayos clínicos en cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas, bajo la dirección del investigador.

**Comité de Ética en Investigación (CEI).** Organización independiente, integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos o no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un ensayo clínico. Deberán revisar y dar su veredicto sobre el protocolo, el investigador, las instalaciones o facilidades y

sobre el documento y proceso de consentimiento informado.

**Sitio de Investigación.**

Unidad funcional de la Institución de Investigación o lugar donde se conduce un ensayo clínico y que cumple con los requisitos establecidos u otros que se adecuen a la naturaleza del ensayo.

**Organización de Investigación por Contrato (OIC o CRO por sus siglas en inglés).**

Persona jurídica u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Las concentraciones de los fármacos están dadas por: absorción, distribución, metabolismo y excreción.

**Organización de Manejo de**

**Sitios (SMO por sus siglas en inglés).** Organización que proporciona servicios relacionados con ensayos clínicos a una organización de investigación por contrato (OIC), una empresa farmacéutica o un centro clínico o sitio de investigación. El alcance de la responsabilidad de una SMO se limita al "sitio".

**ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS**

De acuerdo a los registros informáticos de la Unidad de Ensayos Clínicos (2001 al 2018), se tiene un número considerable de protocolos que se han venido evaluando en Guatemala; protocolos de ensayos clínicos que involucran un número considerable de participación de pacientes reclutados en cada estudio, Investigadores Principales, Subinvestigadores, Coordinadores y patrocinadores.

| PROTOS                   | 2001 | 2002 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| APROBADOS                | 26   | 1    | 16   | 29   | 31   | 33   | 42   | 54   | 31   | 26   | 26   | 42   | 45   | 31   | 25   | 22   | 11   |
| NO APROBADOS             | 1    | 0    | 1    | 2    | 0    | 1    | 0    | 2    | 10   | 3    | 9    | 4    | 2    | 5    | 5    | 2    | 1    |
| FINALIZADOS              | 27   | 1    | 16   | 29   | 31   | 27   | 39   | 47   | 27   | 21   | 23   | 36   | 39   | 27   | 16   | 5    | 0    |
| ESTUDIOS VIGENTES        | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    | 1    | 0    | 0    | 1    | 3    | 4    | 6    | 4    | 9    | 16   | 11   |
| No. DE SITIOS            | 34   | 2    | 31   | 84   | 85   | 106  | 91   | 91   | 121  | 87   | 159  | 193  | 146  | 108  | 95   | 60   | 60   |
| SUSPENDIDOS O CANCELADOS | 0    | 0    | 1    | 0    | 0    | 5    | 2    | 7    | 4    | 9    | 1    | 7    | 6    | 1    | 1    | 1    | 0    |
| TOTAL DE ESTUDIOS        | 27   | 1    | 18   | 31   | 31   | 34   | 42   | 56   | 41   | 34   | 35   | 51   | 47   | 37   | 30   | 24   | 15   |
| PENDIENTES DE APROBAR    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 3    |

PROTOS EVALUADOS DEL 2001 AL 2018



## PERLAS

**"Todo lo que no es metodológicamente correcto es éticamente inaceptable"**

**Buenas Prácticas Clínicas (BPC).** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo clínico.

**Evento Adverso (EA).** Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesari-

amente tiene una relación causal con ese tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

**Farmacocinética.** Disciplina de la farmacología que estudia las concentraciones y cantidades de los fármacos y sus metabolitos en el organismo (líquidos, tejidos y excretas) y su relación a la respuesta farmacológica.

**Farmacodinámica o Farmacodinamia.** Es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y

de su mecanismo de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de ese sobre un organismo, o sea, es lo que le sucede al organismo por acción de un fármaco.

**Farmacogenética.** Disciplina genética que se ocupa de investigar el vínculo entre la constitución genética de las personas y su respuesta a xenobióticos (drogas). Su método de investigación tiene una hipótesis definida a priori: está basado en el análisis de marcadores genéticos predeterminados de los que sospecha previamente que tengan una incidencia directa sobre el metabolismo de las drogas. Es la influencia de una intervención terapéutica en la variación en la secuencia de ADN.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

Avenida Bolívar 28-07 zona 8, Tercer Nivel.  
2296-4292

farmacovigilancia.gordillo@gmail.com

website <https://medicamentos.mspas.gob.gt>