

Módulo 3: Actores Clave En La Investigación Clínica: Roles Y Habilidades Para la Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas Clínicas

Caso práctico:

Durante un brote regional de fiebre hemorrágica vírica en África Occidental, una organización internacional colabora con las autoridades sanitarias locales para poner en marcha un ensayo clínico de fase II/III que evalúa un nuevo antiviral oral. El estudio se considera de interés sanitario mundial y pretende acelerar el desarrollo de tratamientos eficaces en caso de emergencia.

El protocolo ha sido aprobado por las autoridades reguladoras y los comités éticos locales (CEI). Sin embargo, 20 días después del inicio del ensayo, el comité de ética descubrió que los materiales de consentimiento no incluían información suficiente sobre la posibilidad de trasladar a los pacientes por vía aérea a centros regionales en caso de complicaciones. Además, las comunidades locales expresaron su desconfianza debido a experiencias pasadas con estudios explicados de forma inadecuada.

El patrocinador, en colaboración con los líderes de la comunidad y el investigador principal, convocó un comité de revisión de riesgos, incorporó a representantes de la comunidad al proceso de información, actualizó los formularios de consentimiento, tradujo los documentos a las lenguas locales e implementó un nuevo módulo de consentimiento audiovisual.

Preguntas:

1. ¿Qué aspecto refleja una responsabilidad ética clave de la CEI en este contexto?

- A) Gestionar las relaciones con los medios de comunicación internacionales
- B) Aprobar la estrategia de distribución de antivirales
- C) Exigir información clara sobre los procedimientos logísticos pertinentes para los participantes
- D) Determinar la eficacia estadística del antiviral.

2. ¿Cuál fue la buena práctica adoptada por el patrocinador que se ajusta a la norma ICH E6(R3)?

- A) Desarrollar un módulo de consentimiento con un enfoque audiovisual y traducciones locales.
- B) Solicitud de omisión de la firma del consentimiento por razones de urgencia
- C) Establecer sanciones para quienes no participen en el estudio
- D) Realizar el estudio sin comunicar los resultados intermedios a la comunidad.

3. **¿Cuál fue la acción apropiada por parte del investigador principal en función de sus responsabilidades en materia de salud mundial y BPC?**
- A) Ignorar las preocupaciones de la comunidad para evitar retrasos
 - B) Delegar totalmente el consentimiento en el personal de logística
 - C) Coordinar la actualización del consentimiento y garantizar su aplicación
 - D) Permitir que los líderes comunitarios decidan qué participantes deben inscribirse

Respuestas y comentarios:

1. ¿Qué aspecto refleja una responsabilidad ética clave de la CEI en este contexto?

- A) Gestionar las relaciones con los medios de comunicación internacionales
- B) Aprobar la estrategia de distribución de antivirales
- C) Exigir información clara sobre los procedimientos logísticos pertinentes para los participantes
- D) Determinar la eficacia estadística del antiviral.

Retroalimentación: El CEI es responsable de garantizar que los participantes reciban información completa y comprensible sobre todos los aspectos relevantes del estudio, incluidos los riesgos indirectos como el traslado a otros centros, especialmente en entornos vulnerables o de emergencia.

2. ¿Cuál fue la buena práctica adoptada por el patrocinador que se ajusta a la norma ICH E6(R3)?

- A) Desarrollar un módulo de consentimiento con un enfoque audiovisual y traducciones locales.
- B) Solicitud de omisión de la firma del consentimiento por razones de urgencia
- C) Establecer sanciones para quienes no participen en el estudio
- D) Realizar el estudio sin comunicar los resultados intermedios a la comunidad.

Retroalimentación: ICH E6(R3) subraya la importancia de adaptar el proceso de consentimiento a las condiciones socioculturales y lingüísticas locales y de promover la comprensión entre las poblaciones vulnerables. El uso de medios audiovisuales y la participación de la comunidad refuerzan el enfoque ético y participativo.

3. ¿Cuál fue la acción apropiada por parte del investigador principal en función de sus responsabilidades en materia de salud mundial y BPC?

- A) Ignorar las preocupaciones de la comunidad para evitar retrasos
- B) Delegar totalmente el consentimiento en el personal de logística
- C) Coordinar la actualización del consentimiento y garantizar su aplicación
- D) Permitir que los líderes comunitarios decidan qué participantes deben inscribirse

Retroalimentación: El investigador principal es responsable de garantizar que el proceso de consentimiento cumpla las BPC y sea ético, incluso en el contexto de una emergencia sanitaria. Coordinar la aplicación de las actualizaciones del consentimiento forma parte de su función de proteger los derechos y el bienestar.

Caso práctico:

Un patrocinador supervisa un ensayo clínico descentralizado que utiliza aplicaciones móviles para controlar la salud cardiovascular. Durante una auditoría de datos, descubren que algunos resultados notificados por los pacientes a través de la aplicación carecen de marcas de tiempo y metadatos de geolocalización. Esta falta de trazabilidad genera dudas sobre la fiabilidad de los datos. El patrocinador trabaja con el equipo de gobernanza de datos y actualiza el protocolo para incluir los campos de metadatos obligatorios. El CEI recibe notificación de la modificación del protocolo y la aprueba.

Preguntas:

1. ¿Cuál fue el principal problema de gobernanza de datos en este escenario?

- A) Los participantes no utilizaban la aplicación correctamente
- B) Falta de datos que afecta a la trazabilidad
- C) No se recogió el consentimiento informado sobre los datos
- D) Los investigadores no estaban cegados al problema.

2. ¿Qué medida debe tomar el patrocinador para resolver el problema?

- A) Finalizar el ensayo antes de tiempo y revisar el proceso.
- B) Ignorar los datos que faltan si no superan el 20% de los resultados.
- C) Implementar una herramienta de validación y modificar el protocolo
- D) Sustituir a todo el equipo de investigación

3. ¿Por qué es importante la trazabilidad de los datos en los ensayos clínicos?

- A) Acelera el reclutamiento
- B) Reduce la cantidad de datos recopilados
- C) Garantiza la fiabilidad, la auditabilidad y el cumplimiento normativo
- D) Permite a los participantes saltarse las visitas de seguimiento

Respuestas y comentarios:

1. ¿Cuál fue el principal problema de gobernanza de datos en este escenario?

- A) Los participantes no utilizaban la aplicación correctamente
- B) Falta de datos que afecta a la trazabilidad**
- C) No se recogió el consentimiento informado sobre los datos
- D) Los investigadores no estaban cegados al problema.

Retroalimentación: La trazabilidad de los datos es esencial en cualquier ensayo clínico. La ausencia de marcas de tiempo y metadatos de geolocalización compromete la verificabilidad, fiabilidad y validez de los datos notificados. Según la norma ICH E6 (R3), los datos deben ser completos, exactos y atribuibles, lo que no se cumple si no pueden auditarse adecuadamente.

2. ¿Qué medida debe tomar el patrocinador para resolver el problema?

- A) Finalizar el ensayo antes de tiempo y revisar el proceso.
- B) Ignorar los datos que faltan si no superan el 20% de los resultados.
- C) Implementar una herramienta de validación y modificar el protocolo**
- D) Sustituir a todo el equipo de investigación

Retroalimentación: El patrocinador actuó adecuadamente actualizando el protocolo y notificándolo al CEI. De acuerdo con la norma ICH E6(R3), las modificaciones del protocolo deben documentarse, justificarse y someterse a aprobación (denominadas enmiendas). La aplicación de herramientas de validación refuerza la calidad y la trazabilidad de los datos recogidos.

3. ¿Por qué es importante la trazabilidad de los datos en los ensayos clínicos?

- A) Acelera el reclutamiento
- B) Reduce la cantidad de datos recopilados
- C) Garantiza la fiabilidad, la auditabilidad y el cumplimiento normativo**
- D) Permite a los participantes saltarse las visitas de seguimiento

Retroalimentación: La trazabilidad permite rastrear cualquier dato hasta su fuente, garantizando la integridad y el cumplimiento de los requisitos normativos. Esto es esencial para mantener la credibilidad y la integridad científica del estudio, proteger la seguridad de los participantes y permitir auditorías eficaces por parte de las autoridades sanitarias o los patrocinadores, según la ICH E6(R3), sección sobre gobernanza y calidad de los datos.