

Módulo 5: Principios aplicados en la iniciación del estudio

Escenario del caso:

La Dra. Chen se está preparando para poner en marcha un ensayo clínico multinacional sobre un nuevo medicamento antiviral. Se han obtenido las aprobaciones del IRB/IEC y de las autoridades reguladoras. Antes de comenzar el reclutamiento, la Dra. Chen organiza una reunión de inicio del estudio con el personal del centro y el patrocinador. Durante la fase de preparación, se asegura de que el archivo maestro del ensayo (TMF) se configure con registros de delegación, procedimientos operativos estándar (SOP), registros de formación y correspondencia del IRB. Cada miembro del equipo completa la formación en BPC, procedimientos del protocolo y manejo de productos en investigación. El producto en

Preguntas:

- 1. ¿Qué debe suceder antes de que comience el reclutamiento de participantes?**
 - A) Se deben publicar anuncios en Internet.
 - B) Se confirman las aprobaciones del IRB/IEC y de las autoridades reguladoras, y se completa la formación del equipo.
 - C) Los investigadores deben visitar y evaluar todos los posibles centros.
 - D) El protocolo del estudio debe publicarse en una revista revisada por pares.
- 2. ¿Por qué es importante documentar el estado del producto en investigación a su llegada?**
 - A) Para garantizar la integridad y la seguridad del producto para su uso en el ensayo.
 - B) Para completar los trámites aduaneros.
 - C) Para realizar un seguimiento del rendimiento del servicio de mensajería.
 - D) Para satisfacer la curiosidad de los participantes.
- 3. ¿Cuál es una de las funciones clave del archivo maestro del ensayo (TMF) durante la fase de inicio del estudio?**
 - A) Se utiliza para almacenar muestras de laboratorio de los pacientes
 - B) Documenta los materiales esenciales del estudio, la formación y el cumplimiento para facilitar las inspecciones reglamentarias
 - C) Gestiona los anuncios del ensayo
 - D) Realiza un seguimiento del mantenimiento de las instalaciones hospitalarias

Respuestas y comentarios:

1. ¿Qué debe suceder antes de que comience el reclutamiento de participantes?

- A) Se deben publicar los anuncios en línea.
- B) Se deben confirmar las aprobaciones del IRB/IEC y las autoridades reguladoras, y se debe completar la formación del equipo**
- C) Los investigadores deben visitar y evaluar todos los posibles centros.
- D) El protocolo del estudio debe publicarse en una revista revisada por pares.

Comentario: Según la ICH E6(R3), el reclutamiento no puede comenzar hasta que se hayan obtenido todas las aprobaciones reglamentarias y éticas pertinentes y el personal haya recibido la formación adecuada. Esto garantiza la seguridad de los participantes, la calidad del estudio y el cumplimiento de la normativa. Todo ello debe documentarse en el archivo maestro del ensayo antes de que este comience.

2. ¿Por qué es importante documentar el estado del producto en investigación a su llegada?

- A) Para garantizar la integridad y la seguridad del producto para su uso en el ensayo.**
- B) Para completar los trámites aduaneros.
- C) Para realizar un seguimiento del rendimiento del servicio de mensajería.
- D) Para satisfacer la curiosidad de los participantes

Comentario: El producto en investigación (IP) debe mantenerse en condiciones específicas (por ejemplo, control de temperatura). Documentar su estado a la llegada y mantener la cadena de custodia garantiza que no se haya visto comprometido, lo cual es crucial para la validez del ensayo y la seguridad del paciente. Esto forma parte de las responsabilidades del patrocinador y del centro, de acuerdo con la ICH E6(R3) y las normas de manipulación del IP.

3. ¿Cuál es una de las funciones clave del archivo maestro del ensayo (TMF) durante la fase de inicio del estudio?

- A) Se utiliza para almacenar muestras de laboratorio de los pacientes.
- B) Documenta los materiales esenciales del estudio, la formación y el cumplimiento para facilitar las inspecciones reglamentarias.**
- C) Gestiona los anuncios del ensayo.
- D) Realiza un seguimiento del mantenimiento de las instalaciones hospitalarias

Comentario: El TMF es un registro esencial que contiene toda la documentación crítica del estudio, incluidas las aprobaciones éticas, los registros de formación, los procedimientos operativos estándar, las delegaciones de funciones y la correspondencia. Mantenerlo organizado y actualizado es esencial para demostrar el cumplimiento durante las auditorías reglamentarias y las inspecciones e es, tal y como exige la ICH E6(R3), sección de gestión de la calidad y documentación esencial.