

Módulo 6: Principios aplicados en la conducción del estudio y en la gestión de riesgos

Caso práctico:

El Dr. Álvarez está llevando a cabo un ensayo con un nuevo anticoagulante. Durante el estudio, uno de los participantes sufre un acontecimiento adverso grave (AAG) inesperado. El Dr. Álvarez consulta el folleto del investigador (IB) y determina que el acontecimiento no figura en la información de referencia sobre seguridad (RSI). Notifica el AAG al promotor y al CEIC/CEI en un plazo de 24 horas. Mientras tanto, el equipo de gobernanza de datos inicia una revisión para garantizar que no se hayan subestimado eventos similares y confirma que

Preguntas:

1. **¿Qué utilizó el Dr. Álvarez para determinar si el SAE era previsible?**
 - A) Formulario de comentarios del paciente
 - B) Información de referencia sobre seguridad (RSI) en el folleto del investigador
 - C) Alertas en las redes sociales
 - D) Registros de facturación del hospital
2. **¿Cuál es la función del equipo de gobernanza de datos en este escenario?**
 - A) Gestionar la logística de los desplazamientos de los participantes
 - B) Enviar los resultados del ensayo para su publicación
 - C) Garantizar la integridad, la trazabilidad y la calidad de los datos del ensayo
 - D) Gestionar la selección de participantes
3. **¿Qué acción demuestra el cumplimiento de las normas de notificación de seguridad?**
 - A) Esperar hasta el final del estudio para informar
 - B) Notificar el SAE al patrocinador y al IRB/IEC en un plazo de 24 horas
 - C) Discutir el SAE solo con el personal del centro
 - D) Eliminar al participante de los registros del ensayo

Respuestas y comentarios:

1. ¿Qué utilizó el Dr. Álvarez para determinar si el SAE era previsible?

- A) El formulario de comentarios del paciente.
- B) La información de referencia sobre seguridad (RSI) del folleto del investigador**
- C) Alertas en las redes sociales
- D) Registros de facturación del hospital

Comentario: La RSI contenida en el folleto del investigador es la fuente oficial para determinar si un evento adverso es previsible o imprevisto. Este procedimiento es esencial para cumplir con las obligaciones de farmacovigilancia y garantizar la evaluación ética y científica de la seguridad de los participantes, de conformidad con la ICH E6(R3) y las normativas internacionales.

2. ¿Cuál es el papel del equipo de gobernanza de datos en este escenario?

- A) Gestionar la logística de los desplazamientos de los participantes
- B) Enviar los resultados del ensayo para su publicación
- C) Garantizar la integridad, la trazabilidad y la calidad de los datos del ensayo**
- D) Gestionar el reclutamiento de participantes

Comentario: El equipo de gobernanza de datos desempeña un papel fundamental en el mantenimiento de la integridad, la exhaustividad, la verificabilidad y la auditabilidad de los datos de los ensayos clínicos, principios clave de la ICH E6(R3). Esto se aplica a otros diseños basados en la responsabilidad de la protección de datos, la confidencialidad y la seguridad de los participantes. Su revisión tras un SAE demuestra una respuesta proactiva y basada en el riesgo, lo que contribuye tanto a la transparencia como a la fiabilidad de los resultados del estudio.

3. ¿Qué acción demuestra el cumplimiento de las normas de notificación de seguridad?

- A) Esperar hasta el final del estudio para informar
- B) Notificar el SAE al patrocinador y al IRB/IEC en un plazo de 24 horas**
- C) Discutir el SAE solo con el personal del centro
- D) Eliminar al participante de los registros del ensayo

Comentario: La notificación oportuna (en un plazo de 24 horas) de los acontecimientos adversos graves e inesperados es una obligación ética y reglamentaria. Esto permite evaluar rápidamente

el riesgo y aplicar medidas correctivas si es necesario. El Dr. Álvarez actuó de forma responsable y de acuerdo con la ICH E6(R3) y los principios de seguridad de los participantes.