

## **Necesidad de preparación de los sitios clínicos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas**

### **Need of Preparation of the Clinical Sites for the Certification in Good Clinical Practices**

**Zaimar Rodríguez Feria <sup>1</sup>, Aida Madrazo Carnero <sup>2</sup>, Dulce Mariño Cruz <sup>3</sup>**

1. Máster en Educación Médica. Especialista de Primer Grado en Cirugía General. Profesora Auxiliar. Investigadora Agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Cuba.

2. Especialista de Primer Grado en Neurocirugía. Instructora. Investigadora Agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Cuba.

3. Máster en Medicina Natural y Bioenergética. Licenciada en Citohistopatología. Asistente. Investigadora agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos de Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Cuba.

---

Lograr la certificación en Buenas Prácticas Clínicas es uno de los retos más altos que enfrenta una red de ensayos clínicos, teniendo en cuenta que las Normas de Buenas Prácticas Clínicas son guías para el diseño, ejecución, cumplimiento, monitoreo, auditoría, y otros procedimientos del ensayo clínico, que aseguran que los datos obtenidos y los resultados evidenciados sean creíbles, con el adecuado respeto y protección de la confidencialidad de los sujetos participantes en el ensayo clínico.

Desde el punto de vista científico y ético, asegura la estricta verificación de la trazabilidad de la información, así como, la ejecución de la práctica médica con la rigurosidad y validación consecuentes a nivel de los estándares de calidad de la industria médico farmacéutica de los países del primer mundo.

La autoridad nacional reguladora de medicamentos de Cuba, es decir, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), revisa detalladamente este proceso de mantenimiento de estándares de calidad, durante toda evaluación clínica de los fármacos, con el objetivo de lograr mantener la calidad, seguridad, eficacia y eficiencia de los productos de investigación, que al ser registrados pasan a formar parte del cuadro básico de medicamentos del país.

Los ensayos clínicos constituyen la vía científica para demostrar lo anteriormente planteado, no solo en relación con los productos, sino, también con los procedimientos médicos. Los principios éticos, recogidos principalmente en la Declaración de Helsinki, deben ser la base ético legal para la realización y conducción de los ensayos clínicos.

Todos estos procedimientos normalizados permiten aunar los esfuerzos de un colectivo de investigación en función de obtener resultados de calidad estandarizados según las normativas establecidas y aseguran la correcta aplicación del producto en investigación sobre todo para enfermedades tan sensibles como las del espectro oncológico y permiten demostrar su trazabilidad, su científicidad y el adecuado manejo de los datos con el respeto ético a los sujetos participantes en el estudio; el cual parte desde la obtención del consentimiento informado hasta la inclusión y seguimiento de los pacientes.

Estamos en condiciones de propiciar que la autoridad regulatoria cubana CECMED certifique el sitio clínico como cumplidor de buenas prácticas, lo que constituye la mayor aspiración en la comunidad científica, y está diseñado a favor de la investigación en sujetos humanos, donde prevalezcan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

De todo lo expresado anteriormente, se desprende además, que en la preparación en Buenas Prácticas Clínicas, es una necesidad que los investigadores estén preparados para lograr su demostración en el quehacer cotidiano y materializar la aspiración de certificar los servicios en función de que nuestras investigaciones cumplan cabalmente con todos las exigencias nacionales e internacionales y continuar situando la industria médico-farmacéutica cubana a nivel de los países del primer mundo.

Recibido: 10 de febrero de 2016

Aprobado: 10 de febrero de 2016

Dra. *Zaimar Rodríguez Fera*. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos Holguín. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Cuba.

Correo electrónico: [zaimar@crystal.hlg.sld.cu](mailto:zaimar@crystal.hlg.sld.cu)