



Las CRO en la Investigación Clínica

¿CRO?

- CRO: Compañía de Investigación por Contrato
 - Compañía de servicios que se dedica a realizar bajo contrato proyectos de Investigación Clínica
 - **Son compañías independientes** del Promotor de la investigación
 - El Promotor contrata a la CRO para realizar y supervisar los proyectos de investigación clínica:
 - Garantiza la calidad, rigor y cumplimiento de las normativas aplicables en el desarrollo del proyecto de investigación
 - Analiza de forma independiente los datos recogidos durante el proceso de investigación, generando los resultados finales del proyecto.
 - Da soporte técnico al proyecto en todas sus fases, actuando de interlocutor y gestor entre todas las partes involucradas en el proyecto de investigación

Objetivo de las CROs

- Apoyar y ayudar a los Promotores de la Investigación Clínica a realizar y desarrollar los ensayos clínicos, aportando especialización, experiencia y conocimiento de los ensayos clínicos
- Asegurar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a las normas éticas y metodológicas establecidas, cumpliendo fielmente la normativa aplicable.
- Garantizar la veracidad, y trazabilidad de los resultados que finalmente formaran parte del dossier de registro y comercialización de un determinado fármaco o tratamiento, como compañía independiente

Investigación Clínica

- Investigación Clínica :
 - Ensayos clínicos con medicamentos generalmente, bien con individuos sanos o sobre pacientes, permitiendo que hoy dispongamos de un gran arsenal terapéutico
 - El diseño debe permitir cumplir con todos los códigos éticos que regulan la investigación en humanos en general y en los ensayos clínicos en particular.
 - Este tipo de investigación cuenta con un promotor del estudio, puede ser la industria farmacéutica, o la investigación clínica denominada independiente, cuyo promotor no es la industria y suele coincidir con el investigador
 - **Está sujeta a normas Éticas y Metodológicas, que aseguren el rigor y la calidad de la investigación y de los resultados**

Investigación Clínica

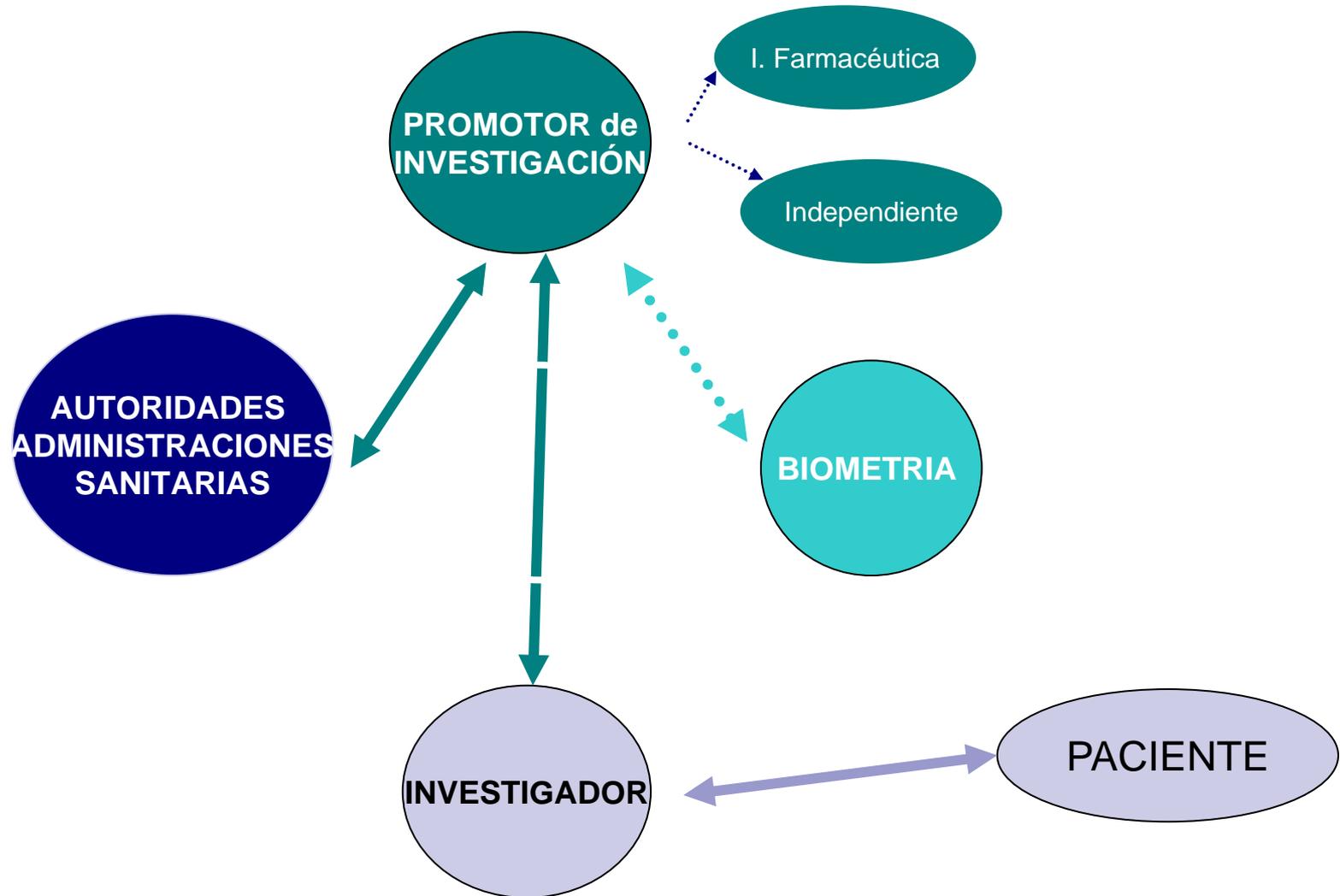
- Diseño Correcto
- Método Riguroso y Ético
- Cumplimiento con las Norma ética y legal
- Veracidad de la Información
- Trazabilidad de la Información
- Calidad de la Información
- Difusión de los Resultados

La CRO debe asegurar que se cumplen todos y cada uno de los requisitos imprescindibles en un Ensayo Clínico

Principios éticos

- Normativa :
 - **ICH/BPC**: recoge todas las normas éticas que se debe cumplir en la investigación con sujetos humanos
 - Normativa internacional armonizada que rige la calidad ética y científica para el diseño, la ejecución, el registro y la publicación de estudios en los que participan seres humanos
 - Su cumplimiento asegura derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, consistencia Principios Declaración Helsinki, y hace que los datos del ensayo sean creíbles
- Legislada por los gobiernos y autoridades de cada país:
 - España RD 223/2004
 - Europa Directiva Europea 2001/20/EU

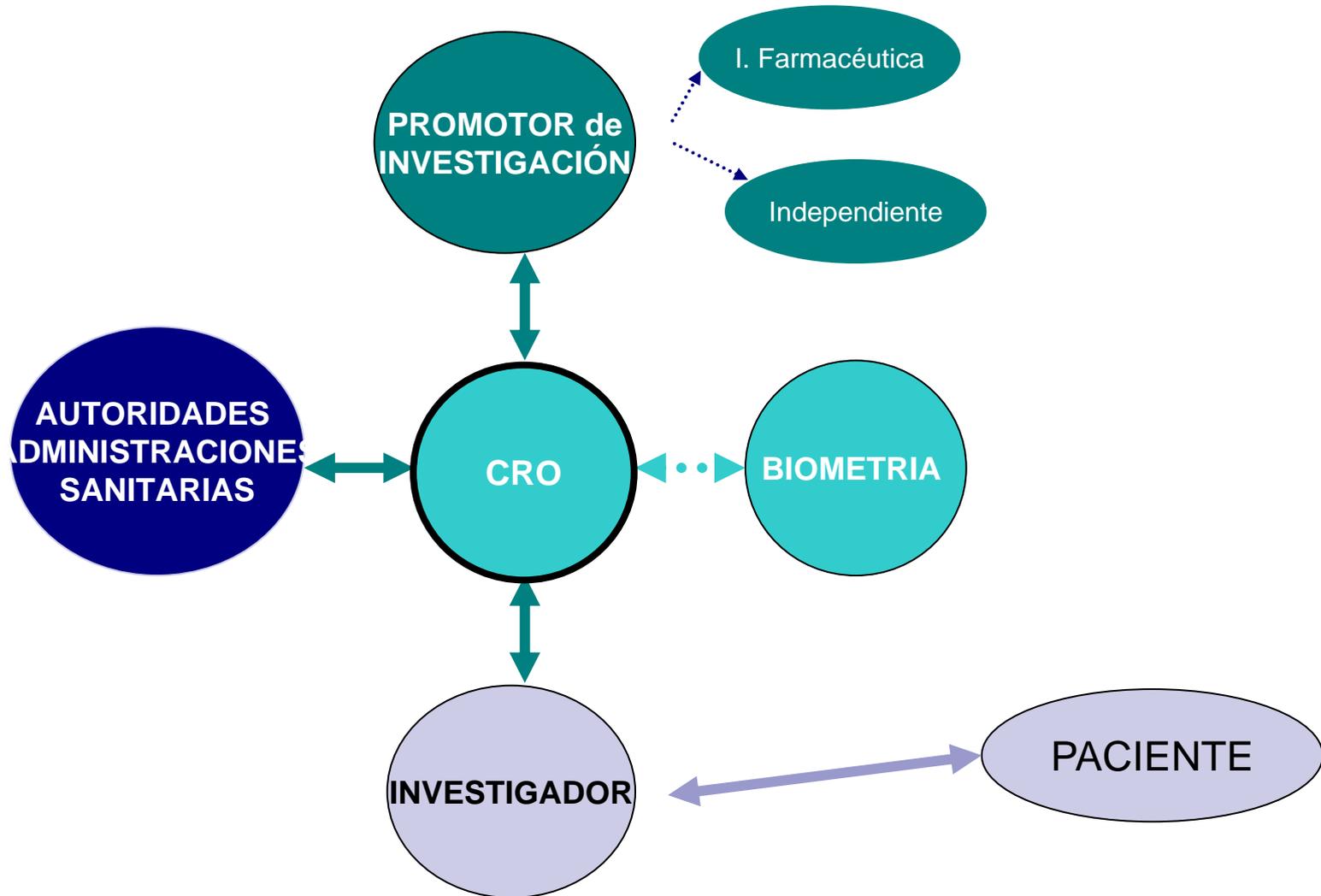
Actores en Inv. Clínica



Desarrollo del Ensayo Clínico

- Diseño: preparación documentación
- Selección de los Hospitales/Investigadores
- Obtención de Aprobación Ética (CEICs) y Autorización Administrativa (Agencias reguladoras de cada país)
- Contratos con cada centro entre el Promotor/Gerencia/Investigador
- Inicio del Ensayo Clínico en los Centros
- **Reclutamiento o Inclusión de Pacientes**
- Verificación de la Información
 - Cumplimiento con normas Éticas
 - Veracidad de los datos
 - Calidad
- Recogida de Información
- Análisis estadístico de los datos
- Cierre y Archivo de TODA la documentación y datos generados

Actores en Inv. Clínica

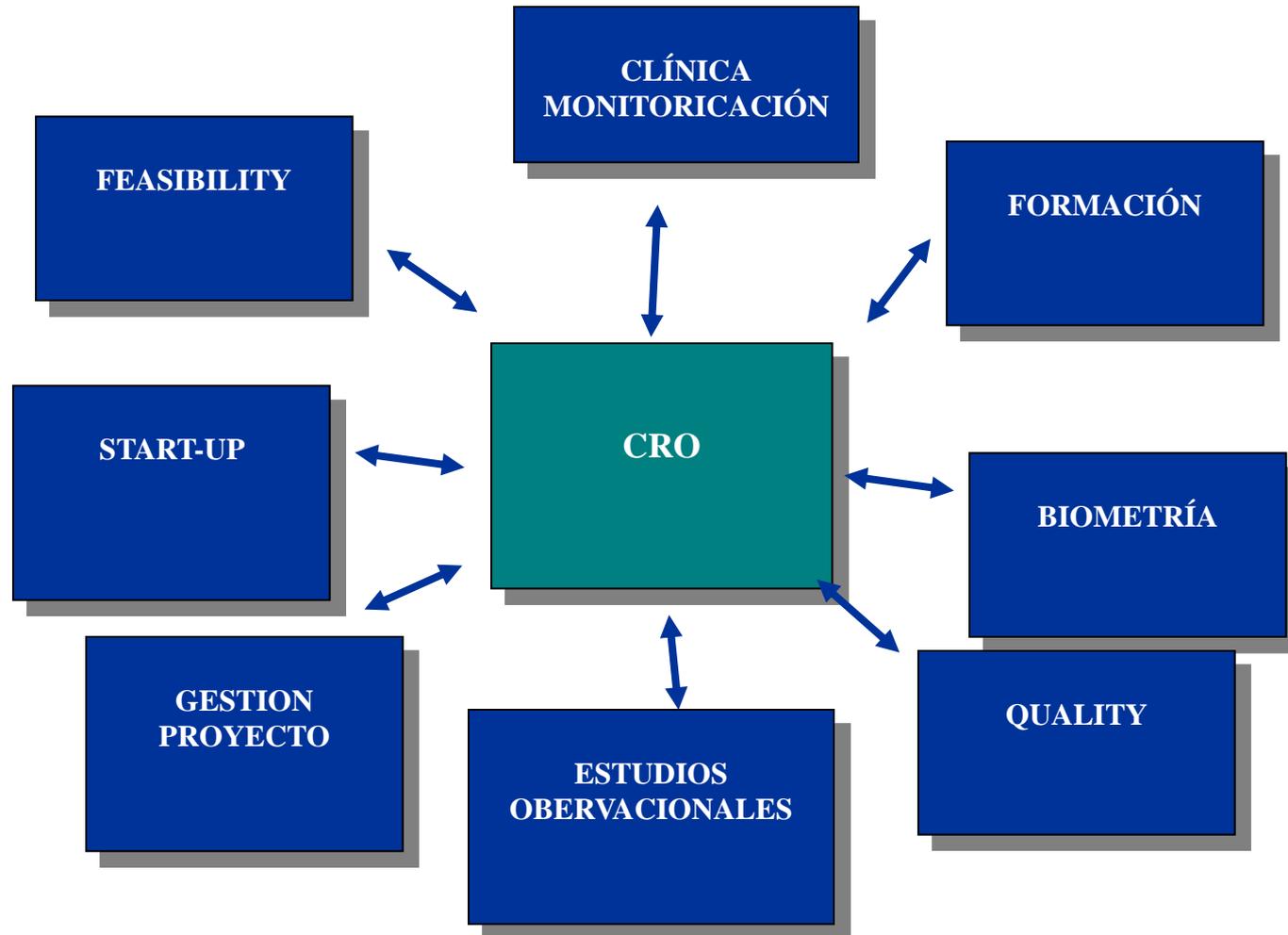


Ventajas

- Es el interlocutor entre todas las partes del E.C
- Actúa en representación del Promotor, mediante la delegación de poderes
- Dispone de una estructura multidisciplinar con personal cualificado y formado en Investigación Clínica
- Conocimiento en numerosas y diversas áreas terapéuticas
- Se dedican en exclusiva a los proyectos contratados
- Establece comunicación continua con el Promotor
- Facilita logro de los objetivos en fechas establecidas y la calidad de los resultados

Estructura

Multidisciplinar, especializada



Ventajas

- Investigación promovida por La Industria Farmacéutica:
 - La CRO aporta recursos humanos que el laboratorio no dispone
 - Aporta experiencia y dedicación exclusiva
 - Aporta independencia, asegurando la veracidad de los datos
- Investigación promovida por Investigador o Investigación Independiente:
 - Aporta conocimiento, formación y especialización
 - Apoyo Técnico no solo a los investigadores sino también al Promotor de la Investigación
 - Tiempo

Ventajas: costes

- Puede dar soporte puntual a una fase del ensayo clínico o proyecto de investigación
- Puede asumir el desarrollo de todo el ensayo clínico

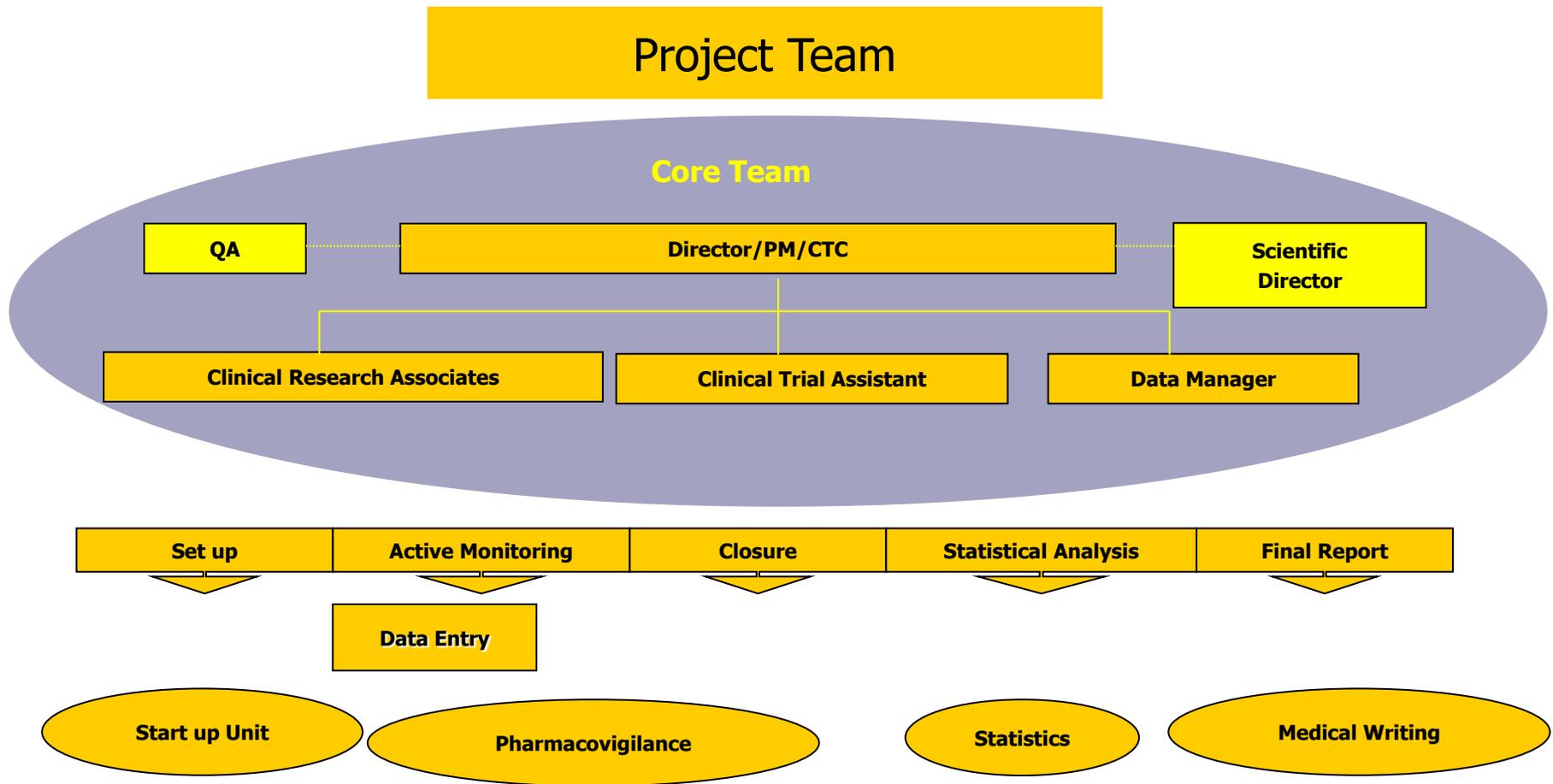
Como trabaja una CRO?

Actividad e implicación en cada etapa del Ensayo Clínico, para asegura el correcto desarrollo y la trazabilidad de la información

Desarrollo del Ensayo Clínico

- Diseño: preparación documentación
- Selección de los Hospitales/Investigadores
- Obtención de Aprobación Ética (CEICs) y Autorización Administrativa (AEMPS o EMEA)
- Contratos con cada centro entre el Promotor/Gerencia/Investigador
- Inicio del Ensayo Clínico en los Centros
- **Reclutamiento o Inclusión de Pacientes**
- Verificación de la Información
 - Cumplimiento con normas Éticas
 - Veracidad de los datos
 - Calidad
- Recogida de Información
- Análisis estadístico de los datos
- Cierre y Archivo de TODA la documentación y datos generados

Equipo en proyecto



Selección de Investigadores

- De la selección de uno/s u otro/s centros/investigadores, puede depender el éxito o el fracaso de un ensayo clínico:
 - Disponga de la infraestructura necesaria
 - Tenga experiencia previa en E.C
 - Trate un número suficiente de pacientes con la patología y criterios de nuestro estudio
 - Se comprometa a su participación en el estudio
 - Conozca y cumpla con sus responsabilidades

- Esta actividad se debe realizar entre el Promotor de la investigación y la CRO:
 - CRO dispone de bases de datos obtenidas a través de su experiencia de investigadores, centros, etc...
 - La CRO no tiene un sesgo de marketing a la hora de seleccionar a los investigadores
 - Una buena selección de centros requiere contactos previos y visita al centro para verificar la infraestructura e interés del investigador

Trámites administrativos

- Requisitos legales para iniciar un E.C:
 - Obtención de Aprobación por los CEICs respectivos
 - Autorización por parte de la Agencia Española del Medicamento
 - Firma de Contrato entre Promotor-Centro

No se puede Iniciar un E.C sin estos documentos

- Ambos trámites requieren:
 - Conocimiento exacto de las instituciones y de la legislación aplicable
 - Numerosa documentación*
 - Tiempo
- Importancia de correcto desarrollo
 - Retraso en el inicio del ensayo clínico, afectará al reclutamiento de los pacientes y por tanto a las fechas establecidas para el estudio y a la N establecida en el protocolo para el logro de los objetivos

Monitorización

- Actividad que persigue:
 - Asegurar la seguridad del paciente
 - Veracidad y fiabilidad de los datos
 - Calidad de la investigación
- A través del contacto directo entre investigador-CRA (monitor del ensayo clínico)
- Visita de Inicio: Formación
- Visitas de Monitorización:
 - Seguridad del Paciente
 - Ética
 - Veracidad y fiabilidad de los datos
- Visitas de Cierre: Asegurar la trazabilidad de la información del ensayo clínico

Monitorización: Inicio

- Formación específica del Ensayo Clínico en cada Centro
 - Protocolo
 - **ICH/BPC**
 - **Información al Paciente**
 - **Responsabilidades del Investigador**
 - Logística del estudio
 - Recogida de la información
 - Documentos Fuente
 - Medicación del estudio
 - **Reclutamiento de los Pacientes**
 - Fechas establecidas en el Protocolo
 - Archivo del estudio

- Importancia de correcto desarrollo
 - Es fundamental formar correctamente al investigador y equipo investigador, para evitar errores en los datos, que pueden llevarnos a invalidar los resultados o a tener que eliminar un número de pacientes que no podrán formar parte del análisis estadístico

Desarrollo del Ensayo Clínico

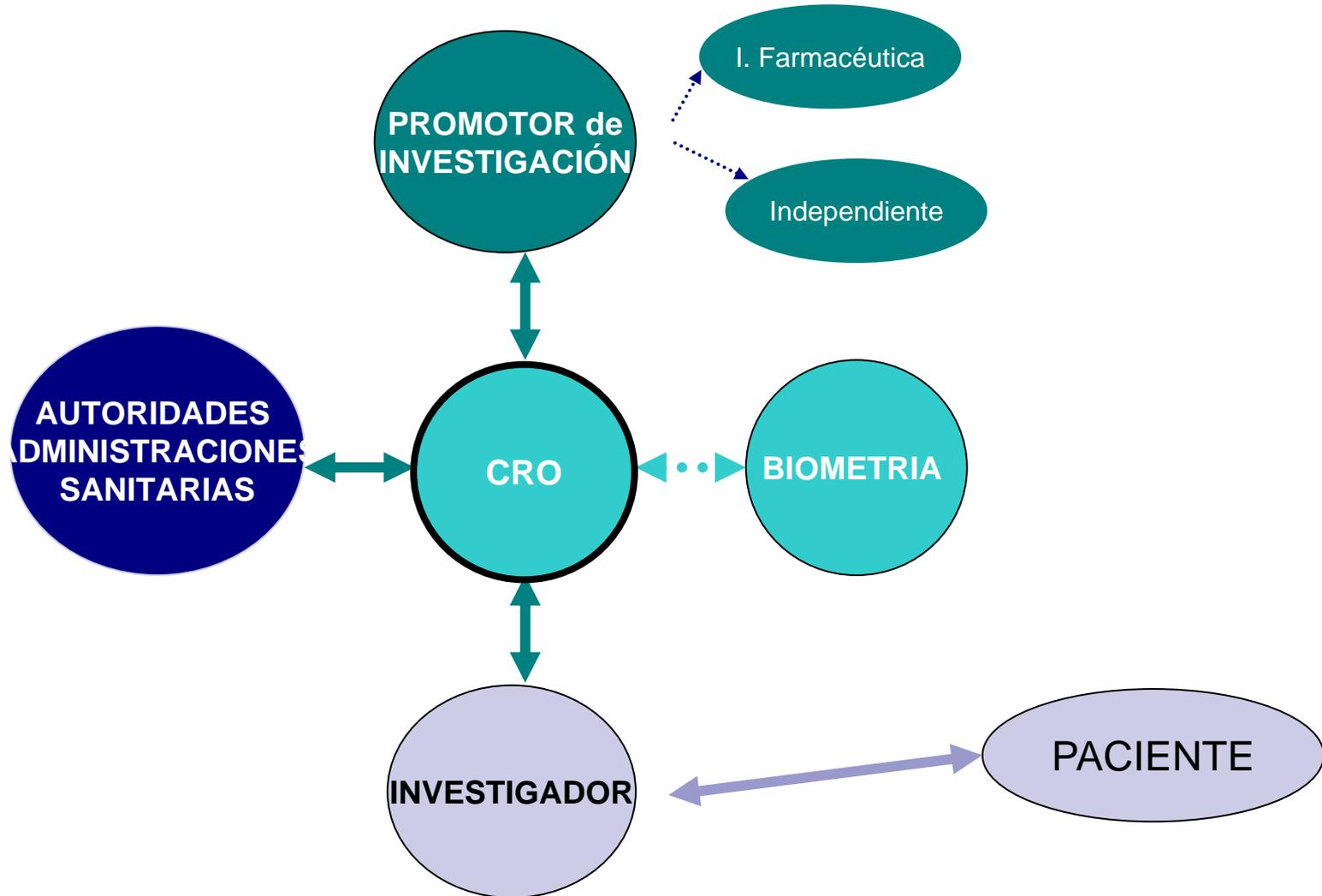
- Diseño: preparación documentación
- Selección de los Hospitales/Investigadores
- Obtención de Aprobación Ética (CEICs) y Autorización Administrativa (AEMPS o EMEA)
- Contratos con cada centro entre el Promotor/Gerencia/Investigador
- Inicio del Ensayo Clínico en los Centros
- **Reclutamiento o Inclusión de Pacientes**
- Verificación de la Información
 - Cumplimiento con normas Éticas
 - Veracidad de los datos
 - Calidad
- Recogida de Información
- Análisis estadístico de los datos
- Cierre y Archivo de TODA la documentación y datos generados

Monitorización

- Visitas periódicas a los centros participantes:
 - Asegurar cumplimiento de normas éticas como la Obtención del Consentimiento Informado
 - Verificará la correcta inclusión de los pacientes
 - Verificará con la Historia Clínica del paciente los datos registrados en el CRD
 - Imprescindible la corrección de los errores o incongruencias en los datos
 - Asegurar quién registra los datos en el CRD
 - Revisará si se ha producido algún Acontecimiento Adverso y si éste ha sido notificado de acuerdo a los procedimientos establecidos
 - Recogerá toda la información registrada y verificada para Biometría

- Importancia de correcto desarrollo
 - Las visitas de monitorización de forma periódica, permiten garantizar la veracidad de la información, el correcto cumplimiento del protocolo y de los procedimientos y normas éticas establecidas en la investigación. SOLO se podrá recoger y utilizar en los resultados los datos verificados

Actores en Inv.Clin: Biometria



Monitorización: calidad de datos

- Tratamiento de los datos registrados durante el Ensayo Clínico
- Comunicación periódica y continua con el personal responsable de “limpiar” y Validar los datos (Biometría)
- Resolución de incongruencias con el investigador para corregir el dato en la Base de Datos
- En el CRD: solo podrá registrar información el Investigador autorizado. El CRA nunca puede escribir en el mismo.
- Una vez recogidos los registros, en la Base de Datos se vuelven a limpiar. Solo mediante una “querie” el investigador podrá corregir el error y de esa forma se podrá limpiar en la base de Datos. No se puede modificar un dato en la Base de Datos, si no está documentada y aprobada por el investigador
- Toda la grabación de los datos y los registros introducidos en la Base de Datos, deberá quedar registrado automáticamente quien lo grabó, cuando, así como las correcciones realizadas

Gestión de los datos



Veracidad de Resultados

- El tratamiento de los datos por la CRO como compañía independiente asegura el correcto manejo de los mismos
- Validación y limpieza de los datos erróneos
- Informe de Resultados veraz
- Notificación a las Autoridades competentes los resultados obtenidos

Profesionalidad

- La CRO debe ser profesional:
 - Equipo con experiencia y formación
 - Transparencia en sus actividades, costes y comunicación
 - Flexibilidad ante las necesidades del cliente
 - Proactiva para resolución de incidencias
 - Tamaño y presencia de acuerdo a las características y necesidades del estudio



Gracias!!!