

Propuesta Grupo de Trabajo de la SEFC de soporte a CAIBER y Unidades de Fase I

Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo para la realización de investigación clínica sin interés comercial

a. Objetivo del grupo de trabajo.

El principal objetivo del GdT es la elaboración de unos modelos básicos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) para asegurar que la investigación clínica que se desarrolle en las Unidades Centrales de los Centros del CAIBER y las Unidades de Fase I sea realizada y los datos sean generados, documentados, registrados y comunicados de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica y la normativa vigente en España, de forma homogénea y armonizada entre los centros participantes que permita la compatibilidad de procesos en los estudios colaborativos y facilite la integración de redes de investigación pública no comercial. Estos modelos de PNTs se pondrán a disposición de los socios de la SEFC a través de la página web para su adaptación, en el caso que se considere conveniente, en las unidades centrales de investigación clínica de los centros del CAIBER y en las Unidades de Fase I.

b. Justificación del interés para la SEFC.

Una de las prioridades de la SEFC es facilitar a sus socios un servicio de comunicación fluida entre los profesionales de la Farmacología Clínica, que permita el abordaje de todos aquellos temas de interés para la especialidad de una forma extensa y participativa.

Uno de los objetivos del programa CAIBER es fortalecer la estructura de las Unidades Centrales de investigación clínica de instituciones y centros del Sistema Nacional de Salud para el desarrollo de programas de investigación clínica y ensayos clínicos, especialmente los que carecen de interés comercial, además de promover la participación de estas Unidades en actividades de investigación clínica de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco europeos de I+D+i.

En este contexto, la normativa nacional e internacional en materia de investigación clínica obliga a adoptar los principios y directrices de Buena Práctica Clínica, a través de la puesta en marcha y el mantenimiento de un sistema de control y garantía de calidad con PNTs escritos a fin de asegurar el cumplimiento con las citadas normas de Buena Práctica Clínica.

Para el fomento de la colaboración entre los centros de investigación es crítica la armonización de los sistemas de trabajo y la homogeneidad en los criterios de calidad y sistemas de control, para asegurar que los estándares aplicados en los estudios colaborativos son compatibles y homogéneos. Por ello es conveniente disponer de unos modelos de referencia que establezcan unas pautas de convergencia y unos procesos mínimos compatibles entre los centros colaboradores.

Por otra parte, la existencia de unos documentos de referencia puede facilitar la elaboración de los sistemas de calidad en investigación clínica en aquellos centros con mayor escasez de recursos.

Todos los aspectos relacionados con la investigación clínica con

medicamentos, desde su diseño y ejecución, hasta los aspectos regulatorios y normativos son de interés para los profesionales de la farmacología clínica. Un ejemplo claro relacionado con la iniciativa CAIBER es el hecho que entre los Centros CAIBER de unidades centrales de investigación (40), en el 25% de los mismos (10), el responsable es un farmacólogo clínico.

Por los motivos anteriormente citados, creemos que el interés para la SEFC del GdT propuesto se centraría en:

- Aportar de forma proactiva unos modelos de PNT básicos que puedan servir de referencia a los centros interesados, que sean de acceso público y que permitan dar soporte a aquellos socios de la SEFC que lo precisen en relación a las Unidades de Fase I y a la investigación clínica sin interés comercial en el marco del programa CAIBER
- Maximizar la oportunidad de la SEFC como sociedad interlocutora con otras sociedades y especialidades en temas metodológicos y de soporte a la investigación.
- Dar visibilidad a la SEFC como Sociedad en las iniciativas relacionadas con el programa CAIBER

c. Composición propuesta.

El GdT estaría inicialmente compuesto por los siguientes socios de la SEFC:

- Dra. Belén Ruiz (Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda)
- Dra. Lourdes Cabrera (Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda)
- Dra. Saioa Alonso (Hospital Clínico San Carlos Madrid)
- Dra. Caridad Pontes (Palau Pharma)
- Dr. Joaquín Delgadillo (P&G Pharmaceuticals)

Todos los miembros citados han mostrado su interés en la participación en el GdT propuesto y tienen experiencia en investigación clínica, tanto en aspectos de diseño y ejecución, como en aspectos normativos y regulatorios en diferentes ámbitos profesionales (centros del SNS e Industria Farmacéutica).

Una vez constituido el GdT se ofrecerá a todos los miembros de la SEFC la posibilidad de participar en el mismo.

d. Plan o metodología de trabajo.

El plan de trabajo propuesto consta básicamente de 4 etapas:

1. Identificación de los PNTs mínimos necesarios para facilitar que la investigación clínica llevada a cabo en el marco del programa CAIBER se ajuste a los requerimientos de las BPC
2. Calendario y distribución de tareas entre los miembros del grupo
3. Revisión de los borradores y aprobación de las versiones finales de los modelos de PNTs elaborados por el GdT
4. Difusión de los documentos generados a través de:
 - a. La página web de la SEFC.
 - b. Sociedades y asociaciones interesadas en el establecimiento de grupos colaborativos
 - c. Jornadas informativas específicas destinadas a socios de la SEFC y abiertas a la participación de grupos participantes en el

CAIBER

- d. Organización de cursos formativos sobre Buena Práctica Clínica organizados o patrocinados conjuntamente por CAIBER y la SEFC
- e. Documentos que generarán.
Descritos en el punto anterior.
- f. Punto de contacto para contribuciones.
El responsable del grupo de trabajo es: Servicio de Farmacología Clínica.
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Belén Ruiz y Lourdes Cabrera)