



Código de Buenas Prácticas Éticas para las Organizaciones de Investigación por Contrato

Febrero 2018

La integridad en la investigación con seres humanos ha sido objeto de escrutinio durante varias décadas, en consecuencia, se han emitido múltiples reglamentos, guías y lineamientos. Es por eso, que es muy relevante realizar la investigación clínica de acuerdo con los más altos estándares éticos y científicos, y establecer medidas de autocontrol destinadas a lograr una mayor transparencia y una efectiva rendición de cuentas en las actividades de investigación clínica en general, y particularmente, en las investigaciones encaminadas al desarrollo de nuevos fármacos, en los que las empresas farmacéuticas participan en distintas actividades.

La universalización de los ensayos clínicos y la complejidad en su regulación ha hecho necesario tercerizar diferentes actividades de investigación, principalmente a través de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO). En este contexto, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), y la Alianza de CRO's de México (ACROM), que aglutina a las principales organizaciones que participan en el apoyo y conducción de las investigaciones clínicas en México, emprendieron un diálogo encaminado a la adhesión de la ACROM y sus afiliados al marco de autorregulación de la industria farmacéutica y a los Códigos emitidos por CETIFARMA.

Objetivo general

El Código de Buenas Prácticas Éticas para las Organizaciones de Investigación por Contrato, busca alinear las prácticas de las empresas afiliadas a la ACROM, con: principios éticos universales, la normatividad mexicana aplicable a las investigaciones clínicas, y las mejores prácticas en integridad, ética y transparencia a nivel internacional. La finalidad es promover una cultura ética y un Compromiso con la Transparencia en el desarrollo de los ensayos clínicos conducidos y administrados por las CROs. El eje rector lo constituye la protección de los derechos e integridad de los participantes en investigaciones. Por lo tanto, los Afiliados ACROM, asumen voluntariamente la obligación de ajustar todas sus actividades al espíritu contenido en el presente documento.

Objetivos específicos

- Transparentar y promover una cultura ética a través del establecimiento y difusión de principios, criterios de actuación y valores entre los Afiliados de la ACROM y de cara a la sociedad.
- Fortalecer las prácticas de integridad, ética y transparencia, proporcionando lineamientos y asesoría a los Afiliados de la Industria y a quienes interactúan de manera relevante con ella.

- Legitimar y facilitar la libre competencia, de manera que se impulse un desarrollo socialmente responsable de las Organizaciones de Investigación por Contrato bajo reglas claras y justas, evitando el abuso, la competencia desleal, la guerra de imagen pública y el libelo.
- Fortalecer las buenas prácticas al realizar ensayos clínicos, y consolidar la confianza de la sociedad en la integridad de los resultados de investigación.
- Establecer un mecanismo permanente de consulta entre ACROM y sus integrantes, con las Autoridades, en específico la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) y la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Fortalecer la imagen de una Industria Farmacéutica responsable y comprometida con los principios éticos aplicables en actividades de investigación clínica en las que participan personas tanto en su calidad de pacientes como de voluntarios sanos.

Alcance

Con la publicación del Código de Buenas Prácticas Éticas para las Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs), se define un marco de actuación en las investigaciones clínicas con la participación de seres humanos, alineado a los instrumentos éticos y deontológicos apegados a principios éticos universales, contribuyendo con ello a la promoción de una cultura de ética e integridad en investigación, y de responsabilidad social en el sector farmacéutico y en las CROs.

Los principios y lineamientos establecidos en este documento buscan complementar y no reemplazar los requisitos regulatorios, códigos de conducta y estándares éticos a los que deben apegarse las CROs en los ensayos clínicos con seres humanos.

En síntesis, las metas se orientan a:

- Promover una actuación responsable, transparente y siempre atenta a la integridad científica, pertinencia ética y social de los ensayos clínicos y al respeto a los derechos y seguridad de los participantes en investigaciones.
- Trabajar con base en parámetros de ética y libre mercado que promuevan y alcancen orden, armonía y beneficios justos, para los actores implicados en torno a la investigación, desde accionistas y ejecutivos de las propias empresas, hasta clientes, proveedores y la sociedad en su conjunto, sin detrimento de la seguridad de los participantes en las investigaciones.

Principios

Los integrantes de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs) afiliadas a ACROM, definen como sus responsabilidades básicas ante la sociedad y se comprometen a adoptar los principios siguientes:

a) Integridad y excelencia en la investigación

Acorde con las responsabilidades bajo las cuales la CRO fue contratada deberá de asegurar que el diseño, conducción y reportes de la investigación se realizan con altos estándares éticos y científicos. Todos los asociados a ACROM deben reconocer y aceptar la responsabilidad de promover la integridad en las investigaciones en las que participe y en la veracidad de los resultados obtenidos.

b) Respeto, y estándares éticos y profesionales

Deberá promover el respeto, seguridad e integridad de los participantes en investigaciones. Estar familiarizados con el cumplimiento de los estándares éticos y regulatorios. Asegurar que la información obtenida se registre de manera apropiada, se mantenga la confidencialidad y privacidad de los datos y se registre cualquier evento adverso que la investigación pueda tener en los participantes, y medio ambiente. Trabajar de acuerdo con la responsabilidad corporativa de la CRO y las empresas farmacéuticas. Identificar y reportar los riesgos potenciales para el desarrollo de la investigación y su uso con fines terapéuticos.

c) Respeto a la confidencialidad

Debe respetar los derechos de los participantes a la confidencialidad, y asegurar que la información confidencial y privada de los participantes es archivada de manera segura, y en cumplimiento a las leyes en materia de protección de datos personales.

d) Transparencia y honestidad

Un principio rector es la honestidad con respecto a la actuación individual y de las organizaciones. Se debe promover la cultura de la transparencia y honestidad de acuerdo con las buenas prácticas clínicas (GCP). Es importante establecer claramente los procedimientos de supervisión o monitoreo para reportar de manera expedita, constructiva y justa, falta de apego al protocolo o transgresión al mismo y faltas a la integridad.. También es importante establecer medidas preventivas y correctivas.

e) Evitar Conflictos de Interés

Reconocer los intereses o conflictos en aspectos éticos, deontológicos, financieros o comerciales relacionados con la investigación y su financiamiento y transparentarlos de manera explícita. Esto es aplicable a lo largo de todas las etapas del ensayo clínico, desde el diseño, desarrollo, recolección de datos, almacenamiento, análisis y reporte de datos para financiamiento, publicación, reconocimiento de participantes y el proceso de revisión por pares.

Deberá identificar cualquier conflicto de interés (presente o potencial) y transparentarlo a la brevedad al Comité de Ética en Investigación, a la empresa patrocinadora y a cualquier otro interesado. En ningún momento de la investigación debe permitir que intereses financieros, personales, políticos o de cualquier índole influyan sobre su juicio.

f) Rendición de cuentas

Los resultados de la tercerización deben de estar disponibles con oportunidad para la empresa patrocinadora, la autoridad reguladora y el Comité de Ética correspondiente. La información deberá estar debidamente fundamentada.

Lineamientos éticos:

En su interacción con: la autoridad regulatoria, el patrocinador del ensayo (patrocinador), el investigador clínico (investigador), el comité de ética (CE) y las instituciones de salud públicas y privadas participantes, las CRO's habrán de apegarse a las obligaciones y responsabilidades que a continuación se mencionan:

1. Con los investigadores

Art. 1.1. Garantizar que la seguridad, dignidad e integridad de los participantes es respetada y ponderada por encima de cualquier otro objetivo.

Art. 1.2. Deben asegurar que cualquier riesgo previsible es mínimo, y que los posibles beneficios son mayores que los riesgos. En la protección de participantes debe asegurar que riesgos y posibles beneficios son claramente informados.

Art. 1.3. Deben asegurar que el reclutamiento de pacientes se apegue al protocolo y está libre de discriminación o favorezca el reclutamiento de poblaciones vulnerables.

Art. 1.4. En caso de un evento adverso, contribuir a que se dé la atención oportuna a los sujetos afectados.

Art. 1.5. En el reclutamiento se deberá asegurar que la población vulnerable no supere a otro tipo de participantes.

Art. 1.6. Se deberá cuidar en no incurrir en participaciones que impliquen conflicto de intereses.

2. Con el equipo de investigación

Art. 2.1. Las empresas tienen la responsabilidad de impulsar las buenas prácticas clínicas (GCP) con todos los involucrados en la misma, así como, evitar prácticas no transparentes y conductas indebidas en la investigación.

Art. 2.2. Las empresas tienen la responsabilidad de establecer de manera clara las actividades permitidas y no permitidas de los integrantes del equipo de investigación.

Art. 2.3. Establecer por escrito las actividades gerenciales y de supervisión que llevarán a cabo y los mecanismos a través de los cuales se informará y sancionará a aquellos que incumplan con los procedimientos establecidos.

Art. 2.4. Asegurar que en los sitios de investigación cuenta con los recursos necesarios y se apegan a la normatividad vigente.

Art. 2.5. Los investigadores, sub-investigadores, monitores y demás integrantes del equipo deberán contar con las credenciales y las competencias necesarias para cumplir con sus responsabilidades.

Art. 2.6. Establecer un programa de capacitación y desarrollo continuo para el personal involucrado en el equipo de investigación.

Art. 2.7. Asegurarse que los mecanismos de reclutamiento cumplen con lo establecido en el protocolo y se apegan a principios éticos y regulatorios.

3. Con el patrocinador

Art. 3.1. Presentar ante las autoridades y comités de ética e investigación un plan para el ensayo clínico y obtener la aprobación correspondiente.

Art. 3.2. Proporcionar información completa a los investigadores acerca del producto en estudio, su seguridad y las instrucciones para su uso correcto, como también asegurar que estén disponibles las instalaciones apropiadas.

Art. 3.3. Asegurar que el protocolo del ensayo sea adecuadamente revisado por un Comité de Ética.

Art. 3.4. Monitorear el ensayo para asegurar que se esté siguiendo el protocolo, que la recopilación de datos sea adecuada, que se revisen e informen los eventos adversos y que se cumplan todas las normas.

Art. 3.5. Ningún ensayo clínico deberá encubrir una actividad promocional, y no deberán ser utilizados para promover la prescripción de un producto específico.

4. Con la Autoridad Regulatoria

Art. 4.1. Asegurarse al someter el protocolo para autorización, que se cumpla con lo establecido en la legislación mexicana, códigos de ética y buenas prácticas y otros requisitos exigidos por las autoridades.

Art. 4.2. Asegurarse que el protocolo ha sido autorizado por la Autoridad regulatoria y esté debidamente registrado en las plataformas de este y otros países según aplique, en particular cuando se trata de estudios multicéntricos.

Art. 4.4. Informar los eventos adversos encontrados durante el ensayo.

5. Con los comités de ética en la investigación,

Art. 5.1. Asegurarse que el ensayo clínico sea evaluado por un Comité de Ética en la investigación (CEI) registrado ante CONBIOETICA.

Art. 5.2. Asegurarse que el consentimiento informado ha sido revisado y autorizado por el CEI y que los sujetos de investigación aceptan participar en el estudio sin que exista influencia indebida.

Art. 5.3. Resguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes del ensayo; se debe prestar especial atención a los ensayos que puedan incluir participantes vulnerables y quienes estén bajo presión por una situación de emergencia.

Art. 5.4. Informar al CEI y COFEPRIS sobre las enmiendas y cualquier información relevante para la protección de los participantes de manera oportuna.

Art. 5.5. Informar al CEI y COFEPRIS de los avances del estudio, a intervalos apropiados según el nivel de riesgo de estudio, pero al menos una vez por año.

Art. 5.6. En la recopilación de la información generada durante la investigación, deberán evitarse sesgos que pudieran incidir en su análisis.

Art. 5.6. Cumplir con lo establecido en la Legislación nacional relacionada con ensayos clínicos como la Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, NOM-012, , entre otros, y sus actualizaciones así como con lo establecido por los Lineamientos internacionales incluyendo La Norma E6 de BPC de la ICH, el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont,—Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación—Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review—Biomedical Research) World Health Organization. Conferencia Internacional—de Armonización (ICH) Guías de Buenas Prácticas Clínicas, a Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Convención de Oviedo.

Este Código ha sido aprobado por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, y aceptado por la totalidad de los miembros de ACROM, el día 9 de febrero de 2018. Entrará en vigencia al día siguiente de la firma de adhesión de ACROM.

Glosario

Aleatorización Procedimiento de asignación al azar de los sujetos del ensayo a los grupos de tratamiento o control, reduciéndose así el sesgo.

Asentimiento Acuerdo afirmativo un menor o persona no competente a participar en una investigación clínica.

Aseguramiento de la Calidad. Procedimientos diseñados para asegurar que los estudios se llevan a cabo cumpliendo con las pautas de buena práctica Clínica (BPC) y que los datos generados son exactos.

Autoridades reguladoras Organismos que tienen el poder de legislar. En la guía de la BPC de la ICH, la expresión Autoridades reguladoras incluye a las autoridades que revisan los datos clínicos presentados y aquéllas que realizan las inspecciones.

Autorización Sanitaria Acto administrativo de la autoridad sanitaria competente a través del cual, permite a una persona física o moral, pública o privada la práctica de actos relacionados con la salud humana en lo referente a servicios de salud: de atención médica; de disposición de órganos, tejidos y células; de disposición de sangre; así como la utilización de fuentes de radiación para fines de diagnóstico o tratamiento

Bienestar (de los sujetos en un ensayo) Integridad física y mental de los sujetos que participan en un ensayo clínico.

Brazo Cualquiera de los grupos de tratamiento en un ensayo aleatorizado.

Buena Práctica Clínica (BPC) Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoria, registro, análisis e informe del ensayo clínico que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son precisos y creíbles, y que se han protegido los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo de las organizaciones internacionales de las ciencias médicas)

Ciego/Enmascaramiento Procedimiento por el cual uno o varios de los investigadores/sujetos desconocen la asignación del tratamiento. Ciego significa que los sujetos desconocen el tratamiento asignado y doble ciego hace referencia a que los sujetos, el investigador, el monitor y, en algunos casos los que analizan los datos desconocen la asignación del tratamiento.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía administrativa, técnica y operativa (Artículo 17 bis 1). De acuerdo a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario,

Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), forma parte de COFEPRIS y se encarga de: Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con

finés de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación

Comité de moléculas nuevas. instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas. Forma parte de COFEPRIS

Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD) (Consejo de Monitorización de Datos y Seguridad, Comité de Monitorización, Comité de Monitorización de Datos). Comité independiente para la monitorización de los datos que puede ser establecido por el promotor para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como recomendar al promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo.

Comparador (Medicamento) Medicamento comercializado o no (es decir, control activo), o placebo, utilizados como referencia en un ensayo clínico.

Confidencialidad Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados, tengan acceso a información propiedad del promotor o a la identidad de un sujeto.

Consentimiento Informado (CI) Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo determinado después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de participar del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento escrito firmado y fechado.

Contrato Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y la distribución de las tareas y obligaciones y, en su caso, de las cuestiones económicas. El protocolo puede servir como base del contrato.

Control de Calidad (QC) Técnicas y actividades operativas que se emprenden dentro del sistema de Garantía de calidad a fin de verificar que se han cumplido los requisitos de calidad en las actividades relacionadas con el ensayo.

Conferencia Internacional de Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (International Council for Harmonisation , ICH, por sus siglas en inglés) es un Consejo que reúne a las autoridades reguladoras de medicamentos de Europa, Japón, Estados Unidos y la Industria Farmacéutica para discutir aspectos científicos y técnicos de registro de productos farmacéuticos.

Coordinador de Investigación Individuo a quien el investigador delega algunas actividades administrativas.

CRF. Formato de reporte de casos Documento impreso, óptico o electrónico que se ha diseñado para recoger y transmitir al patrocinador toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del ensayo.

Datos fuente Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los archivos originales referente a hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del ensayo clínico que son necesarias para la reconstrucción y la evaluación del ensayo. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (los archivos originales o las copias certificadas).

Dictamen favorable (en relación con los Comités de Ética) El informe favorable emitido por el Comité, significa que el ensayo clínico ha sido revisado y puede ser realizado en una institución conforme a las normas establecidas por los CEI, la institución, la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requisitos legales pertinentes.

Documentos Fuente Documentos originales, datos y registros (p.e. historias clínicas, gráficas clínicas y administrativas, informes de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o cuestionarios de evaluación, registros de dispensación de fármacos, datos registrados por instrumentos informatizados, copias o transcripciones certificadas después de su verificación como copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, microfilms o medios magnéticos, radiografías, archivos de los sujetos y registros guardados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos implicados en el ensayo clínico).

Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health And Human Services-HHS) Agencia del gobierno federal de los Estados Unidos responsable de la protección de la salud pública y la prestación de servicios importantes, especialmente para las personas necesitadas. Hay varias agencias federales que forman parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos: la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS). También se llama DHHS.

Ensayo Multicéntrico Investigación clínica realizada en más de un centro de investigación, llevado a cabo por más de un investigador de acuerdo con un protocolo único.

Ensayo Clínico Toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

Estudio Fase I. Una de las cuatro fases en las que se dividen los ensayos clínicos. Esta fase busca establecer los efectos de un nuevo medicamento en seres humanos, se llevan a cabo en un número pequeño de pacientes o en voluntarios sanos, determinan la toxicidad, absorción distribución y metabolismo de medicamentos.

Estudio Fase II. Tienen como propósito evaluar la seguridad y eficacia del medicamento en individuos con una determinada patología para la cual el medicamento en estudio fue desarrollado.

Estudio Fase Ila. Estudio piloto diseñado para evaluar la eficacia (y seguridad) en un grupo específico de individuos con la patología para la cual fue diseñada la droga. Los objetivos pueden enfocarse en dosis-respuesta, tipo de sujeto, frecuencia de la dosis u otras características de seguridad y eficacia.

Estudio Fase IIb. Estudio controlado diseñado para evaluar la eficacia (y seguridad) en un grupo específico de individuos con la patología para la cual fue diseñado el fármaco . Estos ensayos clínicos representan la demostración más rigurosa de la eficacia del medicamento.

Estudio Fase III. Estudio pre aprobación que se lleva a cabo en un numero grande de individuos. En esta fase se puede comparar el fármaco en estudio con el estándar de tratamiento.

Estudio Fase IIIa. Estudio que se lleva a cabo después de que la eficacia del farmaco fue demostrada, pero previo al sometimiento ante la autoridad reguladora. Estos se estudios son llevados a cabo en poblaciones en las cuales el medicamento se pretende utilizar. Proporcionan información adicional de seguridad y eficacia en una población mayor de individuos. Estos estudios también pueden utilizarse para evaluar la efectividad de la droga en determinadas características de una población (ej. Insuficiencia renal)

Estudio Fase IIIb. Estudio que se lleva a cabo después de que el dossier es sometido ante la autoridad Pueden evaluarse aspectos adicionales a los iniciales, por ejemplo, calidad de vida. Estos se pueden llevar a cabo en el periodo comprendido entre el sometimiento ante la autoridad reguladora y la aprobación para comercialización.

Estudio Fase IV. Estudio que se lleva a cabo después del fármaco ha sido aprobada por la autoridad reguladora, pueden comparar el medicamento con otro con acciones similares, explorar otras poblaciones u eventos adversos.

Estudio Piloto. Estudio que se lleva a cabo para obtener información y elaborar la logística y la gestión necesaria para llevar a cabo estudios posteriores. Aunque los ensayos piloto son a menudo no cegados, también pueden ser ciegos o doble ciego y puede incluir un control estricto en todas las variables apropiadas. El término "piloto" se refiere a la finalidad de la prueba.

Estudio Pivote. Usualmente un estudio Fase II que presenta información que la autoridad reguladora utiliza para decidir si aprobar o no el fármaco. Estos estudios son por lo general, bien controlados, aleatorizados y cuando es posible doble ciego.

FDA Food and Drug Administration Dirección de alimentos y medicinas de EE.UU.

FWA Permiso otorgado por el gobierno federal a un sitio de investigación o institución para llevar a cabo ensayos clínicos.

IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association. Federación Internacional de Fabricantes del Medicamento.

IND, Notice of Claimed Investigational Exemption for a New Drug. Solicitud de nuevo fármaco en investigación.

Investigación clínica. Experimento en el que un fármaco es administrado o utilizado en, uno o más seres humanos. De acuerdo a la CFR (Codigo de Regulaciones Federales, FDA) un experimento es cualquier uso de una droga excepto el uso de un medicamento comercializado en el transcurso de la práctica médica.

Investigador Clínico, médico a cargo de llevar a cabo el protocolo de investigación

Investigación Clínica Estudio del fármaco, biológico o dispositivo médico en seres humanos con la intención de descubrir posibles efectos benéficos o determinar su seguridad y eficacia. También se llama estudio clínico y la investigación clínica.

Manual del Investigador (MI) Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación, pertinente para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

Medicamento en Investigación Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado.

MEDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés) de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano

MedWatch. Programa diseñado por FDA para monitorear los eventos adversos de medicamentos comercializados en EEUU.

Molécula nueva. Sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica

Monitor Clínico (CRA) Persona empleada por el patrocinador o CRO para la revisión de documentos y asegura que el estudio se está llevando a cabo de acuerdo con lo establecido en el protocolo.

Monitorización Acto de vigilar el desarrollo de un ensayo clínico, y de garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), las guías de la Buena Práctica Clínica (BPC) así como a la normativa vigente.

NDA, *New drug application*. Recopilación de toda la información clínica, pre clínica, farmacológica, farmacocinética y de estabilidad, necesaria para que la FDA apruebe un medicamento para comercialización.

OHRP, *Office for Human Research Protection*. Agencia federal estadounidense que emite pronunciamientos y asegura el cumplimiento de los lineamientos regulatorios en las instituciones que realizan investigación.

Organización de Investigación por Contrato (CRO). Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del patrocinador en relación con el ensayo. Por ejemplo, diseño de un protocolo, selección de participantes y seguimiento de las investigaciones, evaluación de informes y preparación de materiales para ser presentados a la autoridad regulatoria.

Organización de Gestión de Sitio (SMO). Organización que proporciona servicios relacionados a ensayos clínicos a una CRO, compañía farmacéutica o sitio de investigación.

Paciente. Individuo que busca atención médica

Patrocinador. Individuo, agencia gubernamental, institución en salud. o compañía farmacéutica responsable de iniciar, administrar y financiar una investigación clínica.

Placebo. Sustancia inactiva que asemeja a la que está siendo estudiada. Se utiliza como control para evaluar efectos psicológicos que pudieran estar presentes en el efecto de la droga.

Protocolo. Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo. El protocolo habitualmente proporciona también los antecedentes y la justificación del ensayo, aunque ambos pueden ser incluidos en otros documentos a los que haga referencia el protocolo. En toda la guía de la BPC de la ICH, el término protocolo se refiere tanto al protocolo original como a las sucesivas modificaciones del mismo.

Reacción (evento) Adversa Serio(EA) Cualquier situación dañina para la salud que se presente en un paciente o sujeto de una investigación clínica al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Reacción (evento) Adverso Serio o Reacción Adversa Seria al Medicamento situación dañina para la salud que se presente en un paciente o sujeto de una investigación clínica al que se ha administrado un medicamento a cualquier dosis, que:

- Ocasione la muerte del paciente,
- Ponga en riesgo la vida
- Haga necesaria la hospitalización del sujeto o la prolongación de ésta,
- Produzca invalidez o incapacidad permanente o importante,
- Dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

Reacción (evento) Adversa Inesperada Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no se corresponde con la información disponible sobre el medicamento (p.e. Manual del Investigador para un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización o la ficha técnica del medicamento en el caso de medicamento autorizado).

Reporte de EA. Informe sobre eventos adversos graves, lesiones y muertes que el patrocinador realiza a la autoridad reguladora

Regla Común Acuerdo para llevar a cabo investigaciones patrocinadas por el gobierno federal de Estados Unidos con un conjunto de normas homogéneas.

Regla Común. 45 CFR Part 46. El Reglamento en 45 CFR parte 46 se basa en gran parte en el informe Belmont y fue escrito HHS para ofrecer protecciones básicas a los sujetos humanos involucrados en la investigación biomédica y de comportamiento realizadas y que sean apoyadas por el HHS. La CRF45, parte 46, CON subpartes A-D, también se le conoce como “la Regla Común”

Reclutamiento. Procedimiento mediante el cual los sujetos con los criterios de inclusión son enrolados en una investigación.

Riesgo. Medida que evalúa la probabilidad de que ocurran daños en la salud o la severidad del daño.

Sitio de investigación Lugar donde se realizan las actividades relacionadas con el ensayo.

Sub investigador. Ayuda a diseñar y conducir la investigación en un sitio de investigación.

Sujeto de investigación Individuo que participa en un ensayo clínico, recibiendo el medicamento en investigación o actuando como control.

Sujetos Vulnerables Sujetos cuya disposición para ser voluntarios en un ensayo clínico puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación o de la respuesta como represalia por parte de superiores jerárquicos en el caso de negarse a participar. Ejemplo de ello son los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tales como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología o enfermería, personal subordinado de un laboratorio u hospital, empleados de una compañía farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y prisioneros. Otros sujetos vulnerables incluyen los pacientes con enfermedades incurables, personas en residencias de ancianos, parados o mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, grupos pertenecientes a minorías étnicas, vagabundos, nómadas, refugiados, menores y aquellos que son incapaces de dar su consentimiento.

Tratamiento Estándar. Intervención aceptada que es considerada efectiva o la mejor opción para el tratamiento para una patología específica.

Las empresas afiliadas a la Alianza de CRO's de México (ACROM) manifiestan con esta firma la adhesión al Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), así como al cumplimiento de sus códigos de ética, deontológicos y su reglamento interno, en lo aplicable.

De manera expresa las empresas afiliadas a ACROM se comprometen a cumplir y hacer cumplir el Código de Buenas Prácticas Éticas para las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO's), así como a acatar las resoluciones del CETIFARMA y contribuir en el fortalecimiento del sistema de autorregulación.

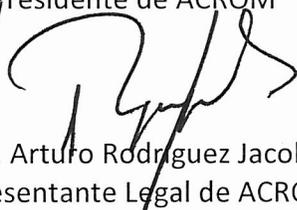
Firmado en la Ciudad de México el 7 de febrero de 2018.



Lic. Luis Hernández Oreano
Presidente de ACROM



Dr. Javier Moctezuma Barragán
Presidente del CETIFARMA



Ing. Arturo Rodríguez Jacob
Representante Legal de ACROM



Dr. Juan Francisco Millán Soberanes
Director General del CETIFARMA

TESTIGO DE HONOR



Dr. Manuel H. Ruíz de Chávez Guerrero
Presidente de la Comisión Nacional de Bioética