Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

BOLETÍN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
SECCIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS

Nº01-2022 | Abril 2023

Organización y coordinación
BQ. María Eliana Ocampo Bustos
QF. Joaquín Márquez Menanteaux
BQ. Carlos Gallardo Garrido
M.V. Raúl Gatica Villagrán
QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco

Sección Estudios Clínicos.
Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
ISP

Comité Editorial
QF. Patricia Carmona Sepúlveda
QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco

Gráfica y diagramación
Luis Nuñez, Diseñador en Comunicación Visual
Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional ISP

Editorial

Queremos saludarles nuevamente en esta edición, con los eventos y noticias más relevantes pertenecientes al año 2022 y comienzo del 2023 en cuanto a investigación clínica desde una mirada regulatoria.

Ya hemos visto una reducción significativa de los casos de COVID-19, incluso el uso de mascarillas sólo es obligatorio en establecimientos de salud, lo cual ha permitido retomar la normalidad de las actividades comerciales, sociales, al aire libre, deportivas, etc., por lo tanto podemos decir ya que la pandemia va en franca retirada.

Lo anterior no está exento que debemos seguir cuidándonos y estar atentos a toda nueva indicación del Gobierno y Ministerio de Salud, pues seguimos en estado de alerta sanitaria hasta el 31 de agosto de 2023.

Queremos seguir informando a nuestra población, como Instituto de Salud Pública, en este Tercer Boletín de Estudios Clínicos, profundizando en temas relativamente recientes que consideramos deben difundirse, como una iniciativa de la Guía de Estudios Clínicos con productos biológicos (terapias avanzadas) en Chile, investigaciones nacionales sobre estatinas en enfermedad de Chagas crónica, una interesante y completísima entrevista a una Consultora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Inmunizaciones y ex-Directora del ISP, el anuncio de una propuesta de Guía de Estudios Clínicos con Radiofármacos y finalmente el concepto del día como sección habitual de nuestro boletín, relacionado a investigación científica.

Estudios Clínicos con productos biológicos (terapias avanzadas) en Chile: Regulación e iniciativas.

Autor: QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco y BQ. Carlos Gallardo Garrido

Revisor: QF. Joaquín Márquez Menanteaux

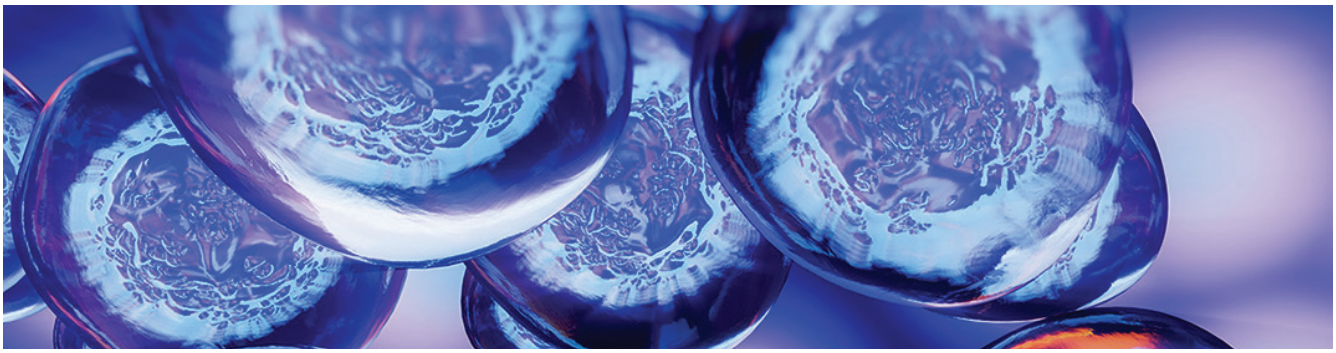
En los últimos años se ha apreciado el desarrollo de diversos productos farmacéuticos para enfermedades con pocas esperanzas de vida. Dentro de estos, son los productos biológicos los que han mostrado un mayor aporte para aumentar sobrevida y mejorar la calidad de vida de millones de pacientes a nivel mundial, incluido Chile, a través de numerosos estudios clínicos que son evaluados y autorizados cada año por el Instituto de Salud Pública.

En nuestro país se están realizando investigaciones de varias universidades y, producto de las reuniones sostenidas con los grupos de investigadores, se identificó la necesidad de entregar lineamientos para los productos biológicos, por lo cual este Instituto ha promulgado la Resolución Exenta N° 0273 de fecha 11 de febrero de 2022, que Aprueba Guía Técnica "Otorga lineamientos y orientación para la realización de estudios clínicos con productos biológicos", cuyo objetivo es abordar la estructura y los requisitos para la realización de estudios clínicos con medicamentos biológicos de investigación, desde la información de calidad, desarrollo no clínico y clínico (investigación en seres humanos), las consideraciones de Buenas Prácticas de Manufactura y la autorización de los establecimientos productores.

Es importante mencionar de esta guía las terapias avanzadas, incluidas en los productos biológicos, tales como terapia celular, terapia génica y la ingeniería de tejidos. De éstas, la más conocida en el último tiempo en el país es la terapia celular, la cual se ha encontrado desregulada en Chile por mucho tiempo. Mediante esta guía técnica, se pretende comenzar a normar aspectos generales para tener investigación y productos de mayor calidad.

El esquema principal para realizar estudios clínicos con terapias avanzadas es primeramente contar con un laboratorio farmacéutico de producción, o similar, con autorización sanitaria de instalación y funcionamiento. Posteriormente, evaluando caso a caso, y dependiendo de la fase de desarrollo clínico y del plan de desarrollo investigacional para el producto, se podrá solicitar autorización del estudio clínico y durante el desempeño comprobar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del producto farmacéutico biológico.

Tal es el interés en las terapias avanzadas que a la fecha dos laboratorios en Chile se encuentran trabajando para dar cumplimiento a los requerimientos del Instituto para poder elaborar y evaluar en ensayos clínicos, estas terapias avanzadas. En particular se pretenden producir dos tipos de terapias: células CAR-T (Receptor quimérico de antígenos de células T) y la tecnología TAP® Cells. La primera, las células CAR-T corresponden a la modificación genética de las células del sistema inmune del paciente, donde a través de una leucoféresis linfocitaria se aislan linfocitos T y luego, a través de un vector viral, las células son transducidas para expresar un receptor dirigido a atacar las células neoplásicas. La segunda tecnología, llamada TAP® Cells, corresponde a un proceso similar de leucoféresis linfocitaria, donde a diferencia de la anterior tecnología, en este caso las células inmunes son expuestas a preparados provenientes de células tumorales, lo que induce en las células los receptores necesarios para atacar a esos tumores.



Estas revolucionarias tecnologías tienen diferentes ventajas, por ejemplo, el trasplante autólogo de células, es decir, las células del sistema inmune son las propias del paciente, modificadas en un laboratorio y luego devueltas al paciente, por lo que las probabilidades de respuestas inmunes son bajas. Además, las modificaciones de las células permiten que la terapia sea dirigida a atacar blancos puntuales, lo que difiere considerablemente de la quimioterapia tradicional, lo que eventualmente generaría menos efectos adversos.

El desarrollo de estas tecnologías es un largo camino, que investigadores nacionales ya están llevando a cabo en el país. El Instituto mantiene constante comunicación con las partes interesadas, principalmente universidades e instituciones de salud, con el objetivo de asegurar la calidad de la producción de las terapias y su investigación estandarizada, con el fin último de poder alcanzar a la población que hoy necesita nuevos tratamientos para enfermedades complejas.

Referencias

(1) Resolución Exenta N° 0273 de fecha 11 de febrero de 2022, que Aprueba Guía Técnica “Otorga lineamientos y orientación para la realización de estudios clínicos con productos biológicos”.

Noticia o información relevante relacionada con estudios clínicos desarrollados en Chile

Autor: BQ. Carlos Gallardo Garrido

Revisor: QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco

Estudios clínicos desarrollados en Chile: Protocolo Nº 009-2021: "Estudio multicéntrico de fase 2 de Estatinas en enfermedad de Chagas crónica".

La enfermedad de Chagas es una zoonosis causada por el parásito Trypanosoma cruzi, y se estima que en Chile afecta a aproximadamente 120.000 personas, y a más de 7 millones a nivel mundial. La infección con el parásito puede darse a través de la mordedura del vector natural (la vinchuca), por vía transfusional, por vía placentaria o por trasplantes. Esta enfermedad se caracteriza por presentar una fase aguda, la cual es diagnosticada en menos de un 10% de los casos, debido a la ausencia de síntomas, o bien la presencia de síntomas leves que no se asocian a la enfermedad. En la fase aguda es posible que los pacientes se recuperen espontáneamente, pero sin eliminación de los parásitos. Con la progresión de la enfermedad se pasa a la fase crónica que puede durar entre 10 a 30 años, y se caracteriza por un cierto grado de afectación cardíaca. Se estima que un 30% de los pacientes progresa a formas sintomáticas de la enfermedad, donde los síntomas y signos físicos de la miocardiopatía chagásica crónica surgen por insuficiencia cardíaca, arritmias y tromboembolismo.

El tratamiento farmacológico de la enfermedad de Chagas se realiza con los antiparasitarios nifurtimox y benznidazol, los cuales están asociados al aumento del riesgo de eventos adversos graves. Este tratamiento farmacológico en la fase aguda de la enfermedad se considera curativo, no obstante en la etapa crónica de la enfermedad la eficacia es débil. Además, dada la naturaleza de estos fármacos, se hace necesario mejorar la eficacia del tratamiento, de manera de atacar al parásito con los antiparasitarios y además mejorar la respuesta inflamatoria en el paciente a través de fármacos nuevos, o ya existentes.

Esto último es lo que llevó al Dr. Juan Diego Maya, profesor titular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, a realizar un estudio clínico de fase 2 de prueba de concepto para evaluar la seguridad del tratamiento de la enfermedad de Chagas a través de la administración de atorvastatina. Este fármaco es ampliamente utilizado como tratamiento de las dislipidemias, y está reconocido como un fármaco seguro y eficaz.

El Dr. Maya es investigador principal en el Programa de Farmacología Clínica y Molecular, y su línea de investigación se basa en estrategias quimioterapéuticas para la terapia de la enfermedad de Chagas. El Dr. Maya además cuenta con una vasta experiencia liderando y co-liderando proyectos de investigación, entre los cuales destaca el Proyecto Fondecyt 1210359 donde estudia el efecto de estatinas en la inflamación y función cardíaca en pacientes con enfermedad de Chagas. Los resultados pre-clínicos obtenidos en su laboratorio llevaron a que se desarrollara este estudio clínico de fase 2 de prueba de concepto bajo el código Protocolo Nº 009-2021, el cual busca evaluar el uso de atorvastatina en combinación con la terapia antiparasitaria en la prevención de la aparición de alteraciones cardíacas, lo cual estaría mediado a través de la reducción de la inflamación general y en la mejora de las funciones endotelial y cardíaca.

Este estudio innovador, y desarrollado en Chile, cuenta con autorización del ISP a través de la Resolución Exenta N° 13443 del 24 de mayo de 2022, y es desarrollado en 4 centros de salud que son parte de la red de atención del Programa Nacional de Control de la Enfermedad de Chagas.

Actualmente, este estudio se encuentra en curso por lo que aún no hay resultados clínicos. Sin embargo, el grupo de estudio del Dr. Maya sigue trabajando y publicando resultados pre-clínicos que sustentan el objetivo de este estudio. Entre estos se destaca la reciente publicación en la prestigiosa revista Frontiers in Immunology, donde describen mecanismos moleculares de la modulación de la respuesta inflamatoria en modelos chagásicos a través del uso de atorvastatina.

Referencias

(1) Investing to overcome the global impact of neglected tropical diseases: third WHO report on neglected tropical diseases. OMS, 2015.

(2) *https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/programas-enfermedades-transmisibles/chagas/informacion-a-la-comunidad-chagas/*

(3) Manual de procedimiento para la atención de pacientes con enfermedad de Chagas. Ministerio de Salud. 2017.

(4) Gonzalez-Herrera, F. et al. Statins change the cytokine profile in Trypanosoma cruzi-infected human macrophages and murine cardiac tissue through Rho kinase inhibition. Frontiers in Immunology, vol. 13, p. 7963.

Entrevista a investigador(a)

Autor: QF. Joaquín Márquez Menanteaux

Revisor: QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco

Entrevista a Dra. María Teresa Valenzuela

Formación: Médico-Cirujana de la Universidad de Chile, Magíster en Salud Pública y Magister en Microbiología Universidad de Chile.

Cargo Actual: Consultora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Inmunizaciones.

1.- De acuerdo a su experiencia en el ISP, docencia y en el Ministerio de Salud, ¿cuál es la situación actual de los Estudios Clínicos en Chile?

Antes de la pandemia COVID-19 hubo un descenso importante de estudios clínicos, del orden de un 40% si comparamos el año 2012 con el año 2017. Sin embargo, la pandemia, con todos los aspectos negativos que ha tenido, ha visibilizado la importancia de ellos, el aporte de los estudios a la ciencia, al conocimiento; la posibilidad de que en forma oportuna se puedan tomar decisiones de salud pública con evidencia científica. Será muy importante que este significativo aporte de los estudios clínicos no se pierda, por el contrario, se fortalezca mediante una estrecha coordinación entre toda la comunidad de científicos, bioeticistas, y la agencia reguladora de medicamentos y dispositivos médicos, cada uno cumpliendo con sus responsabilidades específicas.

2.- ¿Qué desafíos y proyectos pudo constatar como pendientes en el área legislativa?

De acuerdo a mi experiencia, en el área de investigación científica en Chile, hay que avanzar en grandes desafíos, algunos pendientes y otros que aún falta por generar. A modo de ejemplo, debe haber leyes que favorezcan y promuevan la realización de los estudios clínicos, resguardando todos los aspectos éticos, fundamentales en la búsqueda del beneficio de los estudios para la salud y la dignidad humana de las personas, los pacientes y la comunidad. Es necesario también abogar por la transparencia de los datos y la información que emane de ellos. Otro aspecto pendiente y que se espera que avance, está dictado por lo propuesto en la ley de Fármacos II. Por último, los dispositivos médicos siguen siendo un terreno no abordado desde la perspectiva legislativa-regulatoria y es un gran aspecto pendiente a desarrollar.

3.- ¿Qué desafíos y proyectos vislumbra usted en el área académica?

Los desafíos son muchos, las Universidades juegan un rol muy importante en la generación de conocimiento y en la búsqueda de la verdad y del bien. Tienen la responsabilidad de formar, hacer docencia con conocimientos actualizados, a las futuras generaciones de profesionales, uno de los pilares que contribuyen a ello se logra mediante la investigación.

Cada vez se complejizan más los escenarios demográficos, epidemiológicos, de determinantes sociales, medioambientales, frente a ello se requiere formar generaciones con enfoque interdisciplinario. Para ello se requieren convenios con campos clínicos tanto de la atención primaria, secundaria y terciaria, convenios virtuosos que no se centren tan sólo en aspectos financieros, sino que con un compromiso de

formación del Capital Humano, del sistema de salud y varios otros. Por ello, se debe definir a tiempo real las necesidades de conocimiento y experiencia, para que lo que se realice en torno a estudios tengan un sentido no sólo de avance de la ciencia, sino que sea un aporte a la sociedad.

4.- De acuerdo a su experiencia, ¿cuál es el siguiente paso como país para alcanzar un desarrollo potente en investigación clínica, que nos pueda situar como referentes internacionales en el área?

En mi opinión, lo más importante es generar redes de centros de investigación institucionalizados, conectados tanto nacionalmente como internacionalmente, con gobernanza, formados por equipos interdisciplinarios de médicos, enfermeras, kinesiólogos, nutricionistas, epidemiólogos, estadísticos y varios otros especialistas, capacitados en Buenas Prácticas Clínicas, en ética de la Investigación; laboratoristas clínicos formados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); expertos en informática en salud, en gestión de datos. ¿Por qué redes?, porque se pueden generar contactos muy virtuosos en cuanto a capacidades.

5.- Por último, queremos conocer su opinión respecto al progreso biotecnológico en el país.

El gran progreso se vio impulsado por la pandemia COVID-19, la que demostró que el trabajo mancomunado entre ciencias de la salud con ciencias ingenieriles y su adecuado desarrollo informático, pueden lograr grandes éxitos. De esa forma, Chile logró obtener uno de los premios más relevantes otorgado por la principal asociación de ciencias para las decisiones y datos, “Franz Edelman Award 2022” por sus éxitos en análisis avanzado e investigación operativa, con la participación de la Universidad de Chile.

En este sentido, pienso que nos hace falta impulsar carreras tales como Bioingeniería para así avanzar también en la formación de masa crítica, que vaya de la mano también con el desarrollo de investigación científica en el país.

Dra. María Teresa Valenzuela

Tema regulatorio de interés: Radiofármacos y perspectiva de regulación en Estudios Clínicos

Autor: M.V. Raúl Gatica Villagrán

Revisor: QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco

Un radiofármaco es un producto medicinal con fines clínicos que, cuando está listo para su empleo, contiene uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos). En Medicina Nuclear, aproximadamente el 95% de los radiofármacos se usan con fines diagnósticos.

Estos productos contienen muy bajas cantidades de ingredientes activos, por lo que no muestran actividades farmacodinámicas. Por lo tanto, no existe una relación dosis-respuesta, y difieren significativamente del resto de los fármacos convencionales (1).

El radiofármaco resulta de la unión de una molécula de síntesis química o biológica normal (proteína, aminoácido) con un isótopo, sustancia radioactiva que se origina en un aparato denominado ciclotrón. Se utilizan como compuestos de contraste que se inyectan al paciente, por vía intravenosa, permitiendo observar el interior del organismo de un modo no invasivo y obtener así la imagen molecular de ese organismo o de la patología determinada que se pretende estudiar (2).

En 1996, la OMS reconoció la necesidad de desarrollar el uso del sistema de clasificación química terapéutica anatómico/dosis diaria definida (ATC/DDD) como un estándar internacional para el estudio de utilización de medicamentos (4).

Clasificación de radiofármacos

Los radiofármacos para uso diagnóstico se clasifican, según el sistema de clasificación internacional ATC, en el grupo V09, mientras que los radiofármacos para uso terapéutico se clasifican en el V10. En general, el 3.er nivel se divide de acuerdo al sitio de acción o al órgano, el 4.° nivel de acuerdo con los radionucleidos y en el 5.° nivel se especifica la sustancia química. El 5.° nivel define la molécula esencial en los procedimientos de Medicina Nuclear, que incluye la molécula del radionucleido más el ligante (4).

Los principales radiofármacos son los siguientes:

1. Diagnóstico.

- 18F-FDG: La [18F]fluorodesoxiglucosa (FDG) es un radiofármaco constituido por un análogo de la glucosa 2-[18F] fluoro-2-desoxi-D-glucosa marcado con flúor-18.Se utiliza para el estudio del metabolismo celular de la glucosa. Detectan alteraciones celulares funcionales antes de que ocurran las alteraciones estructurales. Esta modalidad puede mostrar la presencia de un tumor cuando el resto de las técnicas diagnósticas convencionales (rayos-X, TAC, RNM, ecografía) no podrían detectar la lesión (1).
- 18F-NaF: la aplicación del Fluoruro de Sodio es radiofármaco emisor de positrones para la obtención de imágenes tridimensional PET/CT del esqueleto completo con clara mejor sensibilidad y especificidad que las imágenes de cintigrafía ósea registradas en gamma-cámara (1).
- 18F-FLT: 3'-Deoxy-3'-[18F] Fluorotimidina ([18F] FLT) es un análogo de la Timidina y se utiliza como marcador de proliferación celular mediante la técnica de tomografía por emisión de positrones (PET). Su aplicación presenta ventajas importantes al ser marcador de proliferación, utilizándose también para evaluar los estadíos de algunas neoplasias como linfoma, melanoma, cáncer de pulmón y mama, y en la detección de metástasis de muchos orígenes (1).
- 68Ga-DOTATATE: es un análogo de la somatostatina marcado radioactivamente con Galio-68 que puede utilizarse para diagnosticar tumores neuroendocrinos gastro-ente-

ro-pancreáticos metastásicos. El producto muestra selectivamente a los receptores de somatostatina que están sobre expresados en las células de estos tipos de neoplasias, permite la irradiación selectiva de la célula tumoral respetando los tejidos sanos circunstantes (1).

2. Terapia:

- 177Lu-DOTA-TATE: es para el tratamiento de tumores con sobre-expresión celular de receptores de somatostatina. Es un análogo de la somatostatina marcado radioactivamente para tratar tumores neuroendocrinos gastro-entero-pancreáticos metastásicos.

El producto final es marcado con177Lu "carrier free" importado de Alemania o EE.UU., obtenido por irradiación de 176Yb altamente enriquecido en un reactor nuclear. Éste cumple con los controles de calidad exigidos por la Farmacopea que incluye pruebas de pureza radionucleídica, pureza radioquímica (TLC) y endotoxinas. Según la información disponible este producto es el único disponible localmente con estas características (1).

3. Neuroimágenes:

- 18F-Fallypride: Radiofármaco PET que permite marcar el receptor D2 en la etapa postsináptica. Como [18F] DMFP, [18F]Fallypride es un antagonista de clase de benzamida con una afinidad muy alta que permite la cuantificación del receptor D2 con mejor exactitud. Además permite cuantificar la ocupación del receptor por neurolépticos u otros fármacos (1).

La dopamina es un neurotransmisor que desempeña un papel importante en la mediación del movimiento, la cognición y la emoción. Los receptores de dopamina participan en la fisiopatología de enfermedades neuropsiquiátricas, tales como la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Huntington y la esquizofrenia. Cinco subtipos de receptores de dopamina, D1 a D5, se han caracterizado bien farmacológica y bioquímicamente (1).

- 18F-DMFP: Este compuesto permite la cuantificación del receptor D2 por un diagnóstico diferencial y permite además medir la liberación de dopamina inducida por diferentes fármacos.

El sistema dopaminérgico postsináptico no se ve afectado por la EP y al contrario de la etapa temprana de la enfermedad, la concentración del receptor D2 es más alta por un efecto de regulación compensatorio. Por otra parte, enfermedades que pueden ser confundidas con la EP, están caracterizadas por una pérdida de receptores postsinápticos por lo que la cuantificación del receptor D2 permite distinguir entre un parkinsonismo idiopático y no-idiopático (1).

En Chile, la Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), perteneciente al Ministerio de Energía, es la entidad pública que fomenta y desarrolla la investigación, el conocimiento y la provisión de productos y servicios, en el ámbito de la energía, las radiaciones ionizantes, tecnologías nucleares y afines, en conjunto con normar y fiscalizar su uso pacífico y seguro para la sociedad y el medio ambiente, lo cual aplica también para los radiofármacos. La medicina nuclear se utiliza en diagnóstico y terapia del cáncer y de enfermedades cardiovasculares y neurológicas, principalmente, atendiendo anualmente a cerca de 200.000 pacientes. Cabe mencionar que, en 2019, la CCHEN proveyó radiofármacos y radioisótopos a 25 clínicas y hospitales: 20 de los cuales se ubican en la Región Metropolitana, tres en la de Valparaíso, uno en la del Maule y uno en la Región del Biobío. En total, esto significó que 75.829 pacientes recibieron tratamiento y diagnóstico para distintos tipos de cáncer, esto es, 348 pacientes diarios, atendidos con los radiofármacos producidos y distribuidos por la CCHEN (3).

En este contexto, el Instituto de Salud Pública (ISP) es el organismo encargado de autorizar a la CCHEN como laboratorio farmacéutico de producción de radiofármacos, a las instalaciones donde opera el Departamento de Producción de Radiofármacos, que aplica para las secciones ubicadas en el Centro de Estudios Nucleares La Reina y Centro de Estudios Nucleares Lo Aguirre (3).

Actualmente la Sección de Estudios Clínicos, perteneciente al Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, el cual forma parte del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública, se encuentra en proceso de elaboración de una Guía de Estudios Clínicos con Radiofármacos, con el objeto de otorgar lineamientos para la correcta ejecución de la investigación clínica que se lleva a cabo en nuestro país, y así poder establecer un marco regulatorio exhaustivo y robusto al respecto, resguardando la seguridad, integridad y salud de sus participantes, tanto en la parte diagnóstica como terapéutica de las patologías para las cuales se utiliza esta clase de productos.

Referencias

(1) www.positronpharma.com
(2) www.cun.es
(3) www.cchen.cl
(1)(4) www.elsevier.es

Sección:
"El concepto del día"

Autor: BQ. Carlos Gallardo Garrido

Revisor: QF. Nicolás Gutiérrez Vivanco

PROPUESTA DE CONCEPTO: Buenas Prácticas Clínicas

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC, o GCP por el inglés Good Clinical Practices) corresponden al estándar de calidad internacional ético y científico para el diseño, conducción, registro y reporte de ensayos clínicos que involucran la participación de sujetos humanos. El cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas permite asegurar que los derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados en un estudio clínico están protegidos, son consistentes con los principios de la Declaración de Helsinki, y que los datos obtenidos y reportados son creíbles.

Los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas pueden ser encontrados en las Guías de la International Council of Harmonization (ICH, por el inglés International Council of Harmonization) las cuales son constantemente revisadas y actualizadas conforme aumenta la escala, complejidad y costos de los estudios clínicos. En la actualidad se encuentra vigente la Guía ICH E6 (R2).

En Chile, contamos con una Guía de Buenas Prácticas Clínicas publicadas en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile autorizada por la Resolución Exenta N° 460/2015, la cual es una traducción y adaptación de las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Este documento está dirigido a todos los involucrados en el desarrollo de los estudios clínicos, centros de investigación, investigadores, patrocinadores, y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC/CRO)

Fuentes:

- Resolución Exenta ISP N° 460, Guía de Buenas Prácticas Clínicas, de 30/enero/2015.
- Guideline for good clinical practice E6(R2), de 01 de diciembre de 2016. EMA/CHMP/ICH/135/1995.