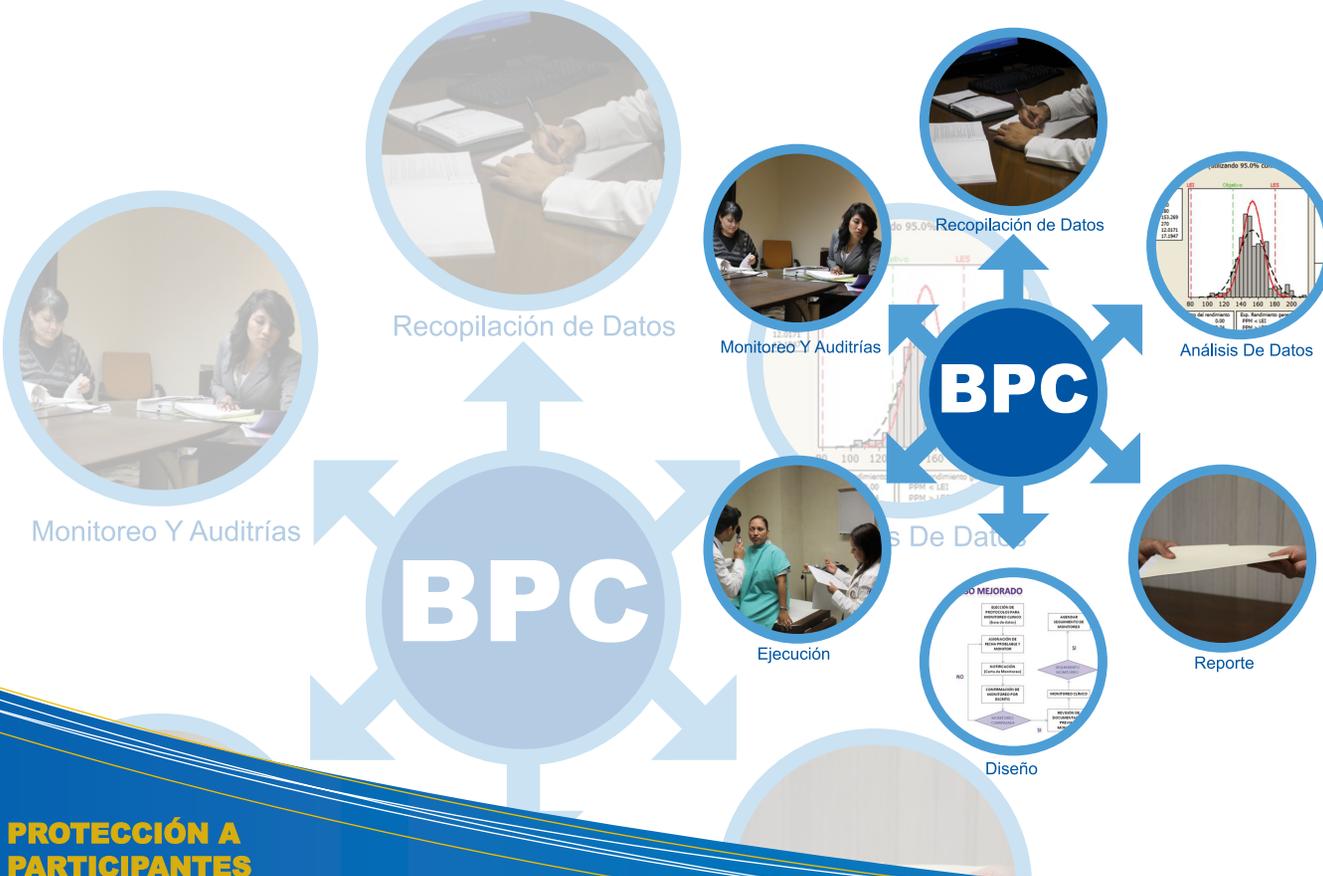




UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



PROTECCIÓN A PARTICIPANTES

Uno de los objetivos claros de las **Buenas Prácticas Clínicas** es asegurar el bienestar y seguridad de los participantes de investigación a través de:

1. Consentimiento claro y aprobado adecuadamente.
2. Aprobación del estudio clínico por el Comité de Ética y de Investigación.
3. Investigadores calificados responsables de su cuidado.
4. Evaluación de seguridad.
5. Confidencialidad.

ACREDITACIÓN

Instituciones académicas, la industria farmacéutica y otras organizaciones como Comités de Ética y de Investigación pueden acreditar oficialmente un curso de Buenas Prácticas Clínicas.

INFORMES

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Dr. Eduardo Aguirre Pequeño s/n
Col. Mitras Centro, Mty, N.L. México
Edificio de la Biblioteca Central, Planta Baja.
Tel: 83 29 40 00 Ext. 2870 a 2874

www.investigacion-meduanl.com
fminvestigacion@uanl.mx



Facultad de Medicina
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

¿QUÉ SON?

Las Buenas Prácticas Clínicas son una regulación internacional, ética y de calidad que rige la investigación clínica para estandarizar los procesos de diseño, conducción, registro y reporte de los resultados de estudios que involucran a seres humanos.

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

La Guía incluye un glosario de términos, principios generales, responsabilidades de los Comités de Ética y de Investigación, así como de investigadores y patrocinadores.

También describe el contenido de un protocolo de investigación, enmiendas, lo que debe contener un manual de investigador y los documentos que se consideran esenciales para una carpeta regulatoria.

UN POCO DE HISTORIA

Esta regulación fue desarrollada por un grupo de expertos en la Conferencia Internacional de Armonización. Los lineamientos son de la Unión Europea, Japón, Estados Unidos, Australia, Canadá, los países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud. La última actualización de la Guía fue el 10 de junio de 1996.

CONSULTA

Puedes consultar la guía en extenso en:

<http://1.usa.gov/L3Yw0o>

PRINCIPIOS BÁSICOS

1. Los ensayos clínicos se deberán realizar de acuerdo a la Declaración de Helsinki y a la Guía de Buenas Prácticas Clínicas.
2. Los beneficios anticipados deben justificar los riesgos.
3. Los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación son prioritarios.
4. Debe haber información adecuada y disponible que sustente el estudio.
5. El protocolo debe estar claramente escrito y detallado.
6. El estudio debe contar con aprobaciones de los Comités de Ética y de Investigación.
7. Los investigadores deben ser competentes y calificados. Ellos serán los responsables de los cuidados médicos y deberán ser capaces de resolver situaciones especiales.
8. El personal involucrado deberá estar calificado.
9. Los participantes deben otorgar voluntariamente un consentimiento informado.
10. Los datos obtenidos se deben interpretar y verificar.
11. Los participantes en la investigación deben gozar de confidencialidad.
12. Los productos deben estar manufacturados de acuerdo a estándares de calidad.
13. Debe haber sistemas de control de calidad sobre todos los procedimientos.

