**INTRODUCCIÓN**

El ensayo clínico (EC) es la metodología idónea para evaluar una terapéutica o intervención en humanos, comúnmente conocido como el estándar de oro1 y constituye también un requisito para el registro sanitario de tecnologías sanitarias en general.

En la actualidad, uno de los mayores retos que enfrenta la industria médico-farmacéutica y biotecnológica una vez transcurrida la etapa de investigación preclínica, es justamente la etapa de evaluación clínica,2 ya que esta incluye todo estudio que involucre pacientes, ya sea en la elucidación de aspectos etiológicos, diagnósticos, terapéuticos o pronósticos. Aquéllas investigaciones clínicas que permiten evaluar la utilidad y seguridad de agentes para el tratamiento y diagnóstico de las enfermedades, se conocen como ensayos clínicosterapéuticos y/o diagnósticos, respectivamente, y son estudios prospectivos en seres humanos, que casi siempre contrastan el efecto y seguridad de una intervención nueva con una intervención control.3

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), pertenece al [Ministerio de Salud Pública](https://www.ecured.cu/Ministerio_de_Salud_P%C3%BAblica) de [Cuba](https://www.ecured.cu/Cuba) fue creado en el año [1991](https://www.ecured.cu/1991), con el objetivo de garantizar la evaluación clínica que se requiere para el registro y la comercialización de productos médico-farmacéuticos o biotecnológicos, así como equipos médicos en [Cuba](https://www.ecured.cu/Cuba), además de realizar evaluaciones de terapéuticas para solucionar los problemas de salud de la población. Su misión principal es la conducción de ensayos clínicos que se realizan en el país.

Un EC diseñado y conducido adecuadamente es garantía de un resultado válido y útil para su interpretación. La participación de personal debidamente entrenado resulta imprescindible para garantizar el cumplimiento adecuado del rol que a cada uno de los miembros del equipo de investigación corresponde. Aquí el investigador principal es el máximo coordinador del equipo de la investigación y debe supervisar globalmente el desempeño de cada miembro; la capacitación y la dedicación individual de cada uno resulta esencial.4

Uno de los integrantes del equipo de la investigación clínica es el graduado de Licenciatura en Ciencias farmacéuticas, que es la tercera carrera más antigua que se estudia en [Cuba](https://www.ecured.cu/Cuba), remontándose sus orígenes a [1734](https://www.ecured.cu/1734).5 Por su parte, dicho graduado tiene un perfil amplio, que con su adecuado actuar contribuye al desarrollo socioeconómico del país y al mejoramiento de la salud. Para ello, necesita aplicar e integrar los conocimientos adquiridos durante sus estudios universitarios, y los generados a partir del desarrollo científico-técnico, la investigación científica básica y aplicada, atendiendo a los principios de la ética profesional en interacción con otros profesionales en equipos multidisciplinarios de trabajo de la industria farmacéutica, biotecnológica y cosmética, las agencias reguladoras, empresas comercializadoras de medicamentos y demás productos para la salud, centros de investigación y educación.

Los servicios farmacéuticos y el profesional graduado a tal efecto, han de rebasar el marco de la unidad de Farmacia propiamente dicha y de las actividades de Almacenamiento, Dispensación y Elaboración de Medicamentos para integrarse al resto del equipo de salud en la atención directa de los pacientes y la comunidad, de forma activa ocupando espacios tradicionalmente huérfanos y especializándose en nuevas actividades que amplían el horizonte de la actividad farmacéutica como son: la Farmacia Clínica, los Servicios de Información de Medicamentos, la Farmacovigilancia, la Farmacoepidemiología y los Ensayos Clínicos entre otras. Este nuevo enfoque, queda conceptualizado en la práctica como Atención Farmacéutica.6 El objetivo de este trabajo consiste en describir las diversas funciones que puede desempeñar dicho profesional en el desarrollo de un EC y de esta forma brindar a los estudiantes de la carrera y los profesionales ya graduados otras oportunidades para desarrollar la profesión.

**METODOLOGÍA**

Se realizó un estudio descriptivo. Se revisó la plantilla de trabajadores del CENCEC para determinar cuántos profesionales farmacéuticos la integraban y que funciones realizaban cada uno de ellos. Además, se tuvo en cuenta las 148 instituciones de salud en que realizan los 51 EC que se conducen por el CENCEC, con el propósito de conocer cuántas de ellas disponían de profesionales en ciencias farmacéuticas que estaban vinculados a esos estudios y su función en cada caso. Los datos se presentan mediante tablas que contienen frecuencias absolutas y relativas.

**RESULTADOS**

En el CENCEC laboran 43 profesionales graduados de la carrera de Licenciatura en ciencias farmacéuticas y su distribución por funciones se detalla en la tabla 1.

**Tabla #1: Total de Licenciados en Ciencias Farmacéuticas según la función en el CENCEC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Función** | **Profesionales (n/%)** |
| Asistente de Investigación Clínica | 21 (48,8) |
| Coordinador Provincial de EC | 15 (34,9) |
| Especialista en gestión de la calidad | 3 (7,0) |
| Responsable de insumos | 3 (7,0) |
| Especialista de asuntos regulatorios | 1 (2,3) |
| **Total = 100,0%** | **43** |

La mayor cantidad de profesionales de la especialidad en cuestión de desempeñan como Asistentes de la Investigación Clínica (AIC) y coordinadores provinciales (CP) que son las funciones que más demanda el CENCEC debido a la naturaleza de su principal tarea como centro para la conducción y control de ensayos clínicos en el país. Las otras dos funciones que desempeñan estos graduados constituyen procesos de apoyo a la actividad.

Las principales funciones que desempeñan los profesionales de farmacia se presentan resumidas a continuación:

**Asistente de Investigación Clínica** (AIC):

Participa en las reuniones de inicio de los protocolos que se le asigne. Estudia el estado del arte de las temáticas relacionadas con los ensayos que conduce y participa en la redacción, revisión, y/o modificación de los protocolos de EC, además de dominar completamente todos EC a su cargo. Realiza la propuesta del plan de inclusión del ensayo y controla su cumplimiento.

Prepara y mantiene actualizada toda la documentación para cada carpeta de ensayo clínico. Además, confecciona y cumple el programa de monitoreo a cada EC

Participa junto a los profesionales de otras especialidades en la evaluación y selección de los sitios clínicos e investigadores.

Confecciona el Cuaderno de Recogida de datos de cada EC y garantiza su revisión por los especialistas afines.

Mantiene intercambio de información con los CP de EC para conocer la marcha del ensayo durante toda su ejecución y Revisa los informes de visitas de monitoreo realizadas por los CP.

Define con con el Monitor, el Investigador Principal y el Responsable de insumos el listado de recursos necesarios para la realización del ensayo. Participa en la confección del cronograma del ensayo, vela por su cumplimiento, coordina los Talleres de Unificación de Criterios, Actualización o de discusión de Informe Final.1

Coordina y realiza las Visitas de Contacto Inicial y Evaluación Inicial en los EC acorde al cronograma establecido y realiza las visitas de monitoreo del ensayo según los procedimientos establecidos.

Toma parte en las Auditorias o Inspecciones que se realicen a los EC que conduce, revisa la documentación y propone las acciones correctivas a los problemas o deficiencias que se planteen. Participa en el proceso de confección del Informe Parcial/Final de cada EC su responsabilidad y garantiza la entrega al Promotor, de toda la documentación generada durante la conducción del EC.

Garantiza que se realice el reporte de Eventos Adversos de acuerdo a lo estipulado por el CECMED en caso que ocurra alguno.

**Coordinador Provincial de Ensayos Clínicos**

Participa en la elaboración del cronograma anual de visitas gerenciales a los sitios clínicos de La Habana y también en las actividades relacionadas con el control de los EC en la Habana.

Da seguimiento a las acciones de perfeccionamiento de los Comités de Ética de la Investigación. Participa en: la obtención de los CV actualizados, actualización de convenios, solución de los problemas de conexión de los sitios, programa de certificación de sitios, reuniones de EC con los hospitales y supervisa las acciones que deben desarrollar dichos.

Da seguimiento y colabora con los sitios en la confección de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de los servicios vinculados a los ensayos clínicos, también s a las acciones que se deben cumplimentar según los planes de acción correctivas y preventivas de auditorías e inspecciones.

Actualiza los expedientes de caracterización de las unidades del Sistema Nacional de Salud, realiza el levantamiento de todos los EC que se realizan en las instituciones de salud y participa en las reuniones programadas para chequear la marcha de los EC. Además, elabora el informe con las dificultades que afectan la conducción de los EC.

Establece relaciones de trabajo con las diferentes dependencias del área de Atención Médica para viabilizar soluciones a dificultades organizativas y técnicas.

**Especialista en gestión de la calidad**

Interpreta los documentos regulatorios y revisa periódicamente los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CENCEC.

Planifica y ejecuta auditorías a: sitios de investigación, documentación de los ensayos clínicos, l manejo de datos y procesamiento estadístico y a los CP de EC.

Desarrolla actividades docentes para entrenar al personal, en la temática de calidad en EC.

Confecciona y controla los documentos y registros exigidos por el Sistema de Gestión de la Calidad y realiza de auditorías a dicho sistema y además, participa en las actividades de supervisión y control del mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad del CENCEC.

**Especialista de asuntos regulatorios**

Efectúa la comunicación con los clientes relativa al producto de estudio, consultas, contratos o pedidos, modificaciones incluyendo sus quejas. Además, Conduce los trámites regulatorios en el CENCEC una vez recibida la Solicitud de Servicio Científico-Técnico.

Revisa toda la información que el Centro Promotor debe presentar a la Agencia Reguladora. Además, evalúa y, mediante dictamen, recomienda la aprobación o no de la solicitud de Servicio Científico-técnico.

Comunica al Departamento de Ensayos Clínicos la aceptación del Servicio Científico- Técnico, y solicita la asignación del equipo del trabajo del CENCEC.

Coordina con el Centro Promotor las reuniones necesarias, realiza los trámites contractuales con el Centro Promotor desde su entrega hasta la firma de los mismos, evalúa la satisfacción de los clientes por el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y desarrolla las asesorías de investigación que se soliciten al CENCEC.

Revisa las actas de los Comités de Ética de los sitios participantes en los EC del CENCEC y revisa y actualiza el estado Regulatorio en las diferentes fuentes de información.

**Responsable de Insumos médicos**

Elabora conjuntamente con el Gerente de Proyecto (GP), Asistente de Investigación Clínica (AIC) y responsable por el departamento de economía, la ficha de costo de los ensayos, conforma una Carpeta para cada EC en que se archiva copia de toda la documentación generada en las gestiones de compra y distribución de los recursos.

Participa conjuntamente con el AIC y el GP en las visitas de evaluación inicial para registrar las necesidades por instituciones y completa los modelos de solicitud de recursos de cada ensayo, realiza las gestiones de compra de los recursos mediante contacto con los proveedores.

Conoce las empresas suministradoras de medicamentos, reactivos y materiales hospitalarios en el país, realiza la evaluación de los proveedores y recoge los productos en los almacenes y hace entrega de estos en el almacén del CENCEC, dejando constancia de la entrega de los productos comprados.

Controla la salida del producto del almacén de medicamentos e informa al AIC del estado en que se encuentra la compra de los recursos del ensayo, así como de la no ejecución de alguna operación debido a no aprobación de la misma y las razones que condujeron a esto.

Participa en las visitas para la distribución de los insumos necesarios para el EC y realiza distribución a las provincias. Mantiene el control de la distribución del medicamento en estudio por paciente para cada EC.

**Tabla 2: Funciones de graduados en Farmacia que participan en ensayos clínicos en instituciones de salud**

|  |
| --- |
| **Instituciones que participan en EC** |
| 151 Instituciones |
| **Funciones de graduados en las instituciones** |
| * 148 (98,0%), disponen de Farmacéutico responsable |
| * 32 (21,2%), disponen de Coordinadores de Investigación clínica |

En la mayoría de las instituciones hospitalarias el rol de Farmacéutico responsable del producto en investigación está desempeñado por un Licenciado en Ciencias Farmacéuticas y sólo en tres de ellas está desempeñado por técnicos de dicha especialidad. No sucede así para el caso de los coordinadores de la investigación clínica ya que en pocas instituciones hospitalarias está creado el puesto de trabajo a tal efecto. Por tanto, el equipo de investigación escoge su propio coordinador en dependencia de las características del EC.

A continuación, se listan algunas de las responsabilidades según estas funciones del farmacéutico responsable en el sitio clínico debe cumplir con las condiciones siguientes:

Conocer los protocolos de ensayos clínicos en los que participa, las Buenas Prácticas Clínicas y los Procedimientos Normalizados de Trabajo de la institución y tiene conocimientos relacionados con el producto en investigación

Vela por la calidad del producto: estabilidad, fecha de vencimiento, correcta identificación y conservación adecuada del medicamento y mantiene comunicación con el proveedor antes que se termine el medicamento, cuando esté próximo a la fecha de vencimiento o presente alguna deficiencia en su calidad para evitar interrupciones de tratamiento y en la inclusión de pacientes.

En caso de EC con cegamiento debe garantizar la custodia del mecanismo de enmascaramiento y debe custodiar y preservar, hasta finalizar el estudio, todo el producto o suministro sobrante para proceder según el promotor disponga. 6

**Coordinador de la investigación clínica (CIC) en el sitio**

Asiste al Investigador Principal para la inclusión de pacientes en los diferentes EC (reclutamiento, aleatorización, petición de pruebas, citas con otros servicios colaboradores…) asegurando el cumplimiento del Protocolo, las Normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente.

Coordina, facilita y prepara las visitas de los monitores, asiste a visitas de pre-selección, visitas de inicio y atiende al monitor durante estas visitas.

Conoce y controla el calendario de pruebas de los protocolos asignados, sobre todo farmacocinéticas, farmacodinámicas, genómicas, radiológicas y conoce cuando está citado cada paciente para programar las extracciones o exámenes.

Registra e introduce los datos en los diferentes cuadernos de recogida de datos (papel o electrónico) a la vez que resuelve las discrepancias de los datos detectadas por ellos o en las visitas de monitoreo.

Informa con prontitud los Eventos Adversos Graves al promotor (antes de 24 horas).

**DISCUSIÓN**

Los EC constituyen una fase en la evaluación clínica de un producto que representa un serio problema por el esfuerzo y el costo que demanda en relación a las etapas previas de desarrollo del mismo. Involucra disímiles participantes y escenarios que tienen roles decisivos: el promotor de la investigación (centro de investigación o desarrollo) que representa al producto, la organización de investigación por contrato que garantiza el rigor científico, ético y metodológico del EC, los sitios clínicos (instalaciones asistenciales con sus investigadores y co-investigadores) que ejecutan el estudio y la autoridad sanitaria regulatoria, que autoriza la realización de la investigación y otorga el registro del producto para su comercialización.7

En correspondencia con los campos de acción, el licenciado en Ciencias Farmacéuticas está capacitado para programar, dirigir y ejecutar las tareas técnicas y organizativas de los Servicios Farmacéuticos [Comunitarios](https://www.ecured.cu/index.php?title=Comunitarios&action=edit&redlink=1) y Hospitalarios. Participa en la producción farmacéutica, en tareas de [investigación](https://www.ecured.cu/Investigaci%C3%B3n), [docencia](https://www.ecured.cu/index.php?title=Docencia&action=edit&redlink=1), desarrollo, servicios, realiza la obtención y caracterización de los [fármacos](https://www.ecured.cu/F%C3%A1rmacos) por la vía de la síntesis química y/o el aislamiento a partir de fuentes naturales, diseña y elabora los medicamentos tanto a nivel dispensarial como industrial, realiza el aseguramiento y control de la calidad de los medicamentos y sus procesos de elaboración y almacenamiento, diseña y elabora los productos cosméticos a diferentes escalas de producción, confecciona y ejecuta sus sistemas de calidad, realiza la evaluación toxicológica y farmacológica de los medicamentos mediante estudios preclínicos y clínicos, participa en la ejecución de tareas pertinentes para lograr la eficiencia clínica del medicamento, participa en la industria biotecnológica, tanto en la esfera de la investigación - producción como en el control de la calidad, participar en tareas de información científico - técnica y/o comercialización, relacionadas con su esfera de acción, programa y ejecuta las tareas que garantizan el suministro de medicamentos en situaciones de desastres naturales o agresión armada.8

El auge y la complejidad de los estudios clínicos que enfrentan los médicos, a partir del desarrollo de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica Cubana, junto a la presión asistencial, hacen necesaria la incorporación a los equipos de investigación de nuevas especialidades afines a las Ciencias Médicas que apoyen la conducción de los EC. El profesional que trabaja junto al investigador y que se encarga de gestionar todos los aspectos técnicos, logísticos y organizativos en el sitio clínico donde se desarrolla el ensayo clínico es el coordinador de investigación clínica (CIC).9.

Por sus funciones, el CIC ha devenido en un eslabón principal entre el equipo de investigación y todos los servicios médicos involucrados para el diagnóstico, el pesquisaje, el tratamiento y la evaluación de los pacientes incluidos en un EC y constituye el pilar fundamental en que se apoya el investigador responsable para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y la realización eficiente del estudio.10,11

La presencia de coordinadores en los sitios clínicos permite agilizar el proceso de inclusión y evaluación de pacientes estudiados, así como el llenado oportuno y correcto de toda la información generada en cada enfermo con la calidad que se requiere y de acuerdo a las BPC.

El farmacéutico es un elemento clave y fundamental para el adecuado desenvolvimiento de los EC; las tareas que desarrolla son vitales para que el EC se ejecute con calidad y confiabilidad. Debe tener, por tanto, la posibilidad de participar en EC, de capacitarse para este fin y de demostrar sus habilidades. Como consecuencia, ellos, los equipos de investigación, las instituciones de salud y, sobre todo, los pacientes serán los mayores beneficiados.

Al contar los sitios clínicos con Farmacéuticos integrados al equipo de investigación se contribuye, no sólo a incorporar los requerimientos del ensayo clínico a la práctica médica habitual, sino también a la resolución de los problemas que surgen y a elevar la calidad de las investigaciones y de la asistencia médica que se brinda a los pacientes; su existencia no es sólo un reto sino una necesidad real.

**CONCLUSIONES**

El perfil de un licenciado en Ciencias Farmacéuticas lo capacita para una participación efectiva en cualquiera de los diferentes roles afines en la ejecución de un EC.

Contar con Coordinadores para la investigación clínica en los sitios es una herramienta que deben tomar en consideración las instituciones de salud para contribuir al desarrollo rápido y con calidad de los EC.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Calva-Mercado JJ. Estudios clínicos experimentales. Sal Púb Méx 2000;42(4).

2. Pascual MA, Jiménez G, Fors M, López I, Rodríguez O, Torres A et al. La Organización de los Ensayos Clínicos en Cuba: Influencia en el desarrollo de los productos de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica y en el Sistema de Salud de Cuba. Premio Anual de la Salud, Concurso Nacional. Enero 2010

3. Friedman LM, Furberg CD, De Mets DL. Fundamentals of clinical trials. 2da ed. Littleton: PSG publishing company, 1985.

4. Rodríguez Rivas M, Pérez Machín M, Méndez Triana R. El rol del farmacéutico en los ensayos clínicos: un factor imprescindible para la calidad de la investigación. Carta al Director. Disponible en: http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/download/464/625

5. <https://www.ecured.cu/Licenciatura_en_Ciencias_Farmacéuticas>

6. Marrero Machado M, Companionis de la Cruz I. Buenas prácticas de farmacia en ensayos clínicos de oncología. Experiencia de un año. Medisan [serie en Internet]. 2005 [citado 12 Sept 2009];9(4): [aprox. 3 p.]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_4_05/san04405.htm>.

7. Peña Amador D, Pascual MA, Soto G, Hernández Rodríguez A, Ballagas C, Pérez A, et al. Manual de preparación para la certificación de sitios clínicos, para la realización de ensayos clínicos, en servicios hospitalarios y otras unidades asistenciales del SNS. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006.

8.Disponible en <https://www.ecured.cu/Licenciatura_en_Ciencias_Farmac%C3%A9uticas>

9. Sánchez Barbero M. Enfermera coordinadora de estudios clínicos: data manager. Metas Enferm [serie en Internet]. 2006 [citado 15 Abr 2009];9(8): [aprox. 4 p.].Disponible en: http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2100813.

10. Norma de Buena Práctica Clínica. Guía de la Conferencia Internacional de Armonización; 1996.

11. Ministerio de Salud Pública. Cuba. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. La Habana: MINSAP; 2000.

12. Ministerio de Salud Pública Normas y Procedimientos Farmacia Comunitaria. Emisión: junio de 2005.

13. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. La Habana. Requerimientos para el manejo y uso de los productos en investigación en los ensayos clínicos y responsabilidades de las partes. Regulación No. 26 – 2000.