

Actualización Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R3) 2025

CEIm Sant Pau

La guía de Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. Los ensayos clínicos realizados de conformidad con esta norma contribuyen a garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos; que su realización es coherente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki; y que los resultados de los ensayos clínicos son fiables.

Principios de la Buena Práctica Clínica:

Los principios generales proporcionan un marco flexible para la realización de ensayos clínicos. Los principios son interdependientes y deben considerarse en su totalidad para garantizar la realización ética de los ensayos clínicos y la fiabilidad de sus resultados.

1. Los ensayos clínicos deben llevarse a cabo de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y ser coherentes con las BPC y los requisitos legales aplicables. Los ensayos clínicos deben diseñarse y llevarse a cabo de manera que se garanticen los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.
2. El consentimiento informado es una característica integral de la conducta ética de un ensayo. La participación en el ensayo clínico debe ser voluntaria y basarse en un proceso de consentimiento que garantice que los participantes (o sus representantes legalmente aceptables, cuando proceda) estén bien informados.
3. Los ensayos clínicos deben ser objeto de una revisión independiente por parte de un Comité de Ética Independiente.
4. Los ensayos clínicos deben ser científicamente robustos para su finalidad prevista y estar basados en conocimiento y enfoques científicos adecuados y actuales.
5. Los ensayos clínicos deberán diseñarse y llevarse a cabo por personas cualificadas.
6. La calidad deberá integrarse científica y operativamente en el diseño y la realización de los ensayos clínicos.
7. Los procesos, medidas y enfoques de los ensayos clínicos deberán implementarse de manera proporcional a los riesgos para los participantes, a la importancia de los datos recogidos y de forma que evite cargas innecesarias para los participantes y los investigadores.
8. Los ensayos clínicos deben describirse de forma clara, concisa, científicamente justificada y el protocolo debe ser viable desde el punto de vista operativo.
9. Los ensayos clínicos deberán generar resultados fiables.
10. Las funciones y responsabilidades en los ensayos clínicos deberán ser claras y documentarse apropiadamente.
11. Los medicamentos en investigación utilizados en un ensayo clínico deberán fabricarse de acuerdo con las normas de Correcta Fabricación (NCF) y se gestionarán de acuerdo con las especificaciones del producto y el protocolo de ensayo.

Principales cambios y novedades:

Aspectos Generales

- Enfoque basado en principios: se adopta un marco más flexible, aplicable a distintos tipos de estudios (incluidos ensayos pragmáticos, de bajo nivel de intervención y con diseños innovadores).
- Énfasis en proporcionalidad: la aplicación de los requisitos debe ser proporcional al riesgo del estudio y a la complejidad de las intervenciones.
- Orientación hacia la calidad por diseño: priorizar desde el inicio aquellos aspectos que más impactan en la seguridad del participante y la credibilidad de los datos.

Este enfoque busca garantizar que los ensayos clínicos sean más dinámicos, ágiles y adaptables a las necesidades específicas de cada estudio, sin comprometer la seguridad de los participantes ni la integridad de los datos.

Ámbito de Aplicación

- Extensión a diversos tipos de investigación clínica: no se limita a ensayos clásicos con medicamentos, sino que puede aplicarse a estudios con dispositivos, intervenciones no farmacológicas y entornos del mundo real.
- Reconocimiento de los ensayos con elementos descentralizados.

Principios Clave Reforzados

- Ética: primacía del bienestar del participante y respeto a los derechos humanos, con especial atención a poblaciones vulnerables.
- Participación informada y continua: el consentimiento se concibe como un proceso dinámico, no un acto único. Se destaca la importancia de que los participantes estén bien informados y comprendan plenamente los riesgos y beneficios del ensayo y se permiten formas innovadoras de consentimiento (electrónico, remoto).
- Transparencia y confianza pública: se fomenta la transparencia en el registro de ensayos clínicos y la notificación de resultados. Esto incluye la obligación de registrar los ensayos en bases de datos públicas y de acceso libre, así como la publicación de los resultados de manera objetiva y no promocional.

Organización y Responsabilidades

- Promotor:
 - La responsabilidad del promotor incluye la aplicación de estrategias proporcionales al riesgo para garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes

en el ensayo y la fiabilidad de los resultados del ensayo a lo largo de todo el ciclo de vida del ensayo clínico.

- Obligación de supervisión y garantía de calidad independientemente de la externalización.
- Adopción de estrategias de monitorización basadas en riesgo como estándar.
- Investigador:
 - Mayor responsabilidad en la gestión de datos electrónicos y seguridad de participantes en estudios con elementos descentralizados.
 - Deber de garantizar la integridad y fiabilidad de los datos electrónicos cumpliendo criterios claves de ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos, completos, seguros y fiables.
 - Refuerzo del rol del investigador en la supervisión de tareas delegadas al equipo: debe documentar competencias, formación y responsabilidades.
 - Refuerzo del deber de comunicación rápida y transparente al comité de ética de desviaciones críticas y de los hallazgos relevantes.

Las funciones y responsabilidades en los ensayos clínicos deben estar claras y documentadas adecuadamente.

Diseño y Conducción de Ensayos

- El diseño y la realización del ensayo clínico pueden apoyarse en las perspectivas de las distintas partes interesadas, como los pacientes y sus comunidades, asociaciones de pacientes y los profesionales de la salud. Su aportación puede ayudar a reducir la complejidad innecesaria, mejorar la viabilidad y aumentar la probabilidad de resultados significativos de los ensayos.
- El uso de diseños y tecnologías de ensayos innovadores puede permitir la inclusión de una población más amplia y diversa de participantes y, por lo tanto, ampliar la aplicabilidad de los resultados de los ensayos.
- El uso de la tecnología en la realización de ensayos clínicos debe adaptarse a las características de los participantes y al diseño particular del ensayo.
- La calidad desde el diseño debe implementarse para identificar los factores (es decir, los datos y procesos) que son críticos para garantizar la calidad de los ensayos, así como los riesgos que amenazan la integridad de esos factores y, en última instancia, la confiabilidad de los resultados de los ensayos.
- Los procesos y las estrategias de mitigación del riesgo aplicadas en la realización del ensayo deben ser proporcionales a la importancia de los datos recogidos y a los riesgos para la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los resultados del ensayo.
- Los diseños de los ensayos deben ser viables desde el punto de vista operativo y evitar una complejidad innecesaria.

Gestión de Datos y Documentación

- Se incluye una sección dedicada a la gobernanza de los datos.
- Esta sección proporciona orientación a las partes responsables (es decir, investigadores y promotores) sobre la gestión adecuada de la integridad, trazabilidad y seguridad de los datos, permitiendo así la notificación, verificación e interpretación precisas de la información relacionada con los ensayos clínicos.
- Foco en integridad de datos: atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos, completos, seguros y fiables.
- Deben establecerse procedimientos documentados para garantizar el uso adecuado de los sistemas informatizados en los ensayos clínicos para las actividades esenciales relacionadas con la recogida, el tratamiento y la gestión de datos.

Seguridad

- Informes de seguridad más dinámicos, adaptados al tipo de estudio y fuente de datos.
- Refuerzo en la evaluación continua del balance beneficio-riesgo.

En resumen, las BPC ICH E6 R3 representan una evolución hacia:

- Incorporación de principios relevantes en avances tecnológicos y el diseño de ensayos clínicos.
- Facilitación de un ecosistema cada vez más digital.
- Énfasis en procesos reflexivos a lo largo de la concepción, diseño, ejecución y análisis de ensayos clínicos.
- Enfoque basado en el riesgo (protección de participantes) y proporcionalidad.

Nota importante para todo el personal implicado en investigación clínica:

La guía ICH E6(R3) sobre Buenas Prácticas Clínicas ha entrado en vigor el 23 de julio de 2025 y es obligatorio disponer de un certificado actualizado al momento de presentar un estudio al CEIm.

Tenéis a disposición el curso gratuito online, organizado por The Global Health Network Training Centre. Se puede completar en aproximadamente 45-60 minutos y se emite un certificado si se obtiene un mínimo del 80% en la evaluación final.

Podéis hacerlo en el siguiente enlace:

[Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 \(R2\)](#)