

Actualització Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R3) 2025

CEIm Sant Pau

La guia de Bona Pràctica Clínica (BPC) és una norma internacional de qualitat ètica i científica aplicable al disseny, realització, registre i comunicació dels assajos clínics en els quals participin éssers humans. Els assajos clínics realitzats de conformitat amb aquesta norma contribueixen a garantir la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels participants en els assajos; que la seva realització és coherent amb els principis que tenen el seu origen en la Declaració de Hèlsinki; i que els resultats dels assajos clínics són fiables.

Principis de la Bona Pràctica Clínica:

Els principis generals proporcionen un marc flexible per a la realització d'assajos clínics. Els principis són interdependents i han de considerar-se íntegrament per a garantir la realització ètica dels assajos clínics i la fiabilitat dels seus resultats.

1. Els assajos clínics han de dur-se a terme d'acord amb els principis ètics que tenen el seu origen en la Declaració de Hèlsinki i ser coherents amb les BPC i els requisits legals aplicables. Els assajos clínics han de dissenyar-se i dur-se a terme de manera que es garanteixin els drets, la seguretat i el benestar dels participants.
2. El consentiment informat és una característica integral de la conducta ètica d'un assaig. La participació en l'assaig clínic ha de ser voluntària i basar-se en un procés de consentiment que garanteixi que els participants (o els seus representants legalment acceptables, quan escaigui) estiguin ben informats.
3. Els assajos clínics han de ser objecte d'una revisió independent per part d'un Comitè d'Ètica Independent.
4. Els assajos clínics han de ser científicament robustos per a la seva finalitat prevista i estar basats en coneixement i enfocaments científics adequats i actuals.
5. Els assajos clínics hauran de dissenyar-se i dur-se a terme per persones qualificades.
6. La qualitat haurà d'integrar-se científica i operativament en el disseny i la realització dels assajos clínics.
7. Els processos, mesures i enfocaments dels assajos clínics hauran d'implementar-se de manera proporcional als riscos per als participants, a la importància de les dades recollides i de manera que eviti càrregues innecessàries per als participants i els investigadors.
8. Els assajos clínics han de descriure's de manera clara, concisa, científicament justificada i el protocol ha de ser viable des del punt de vista operatiu.
9. Els assajos clínics hauran de generar resultats fiables.
10. Les funcions i responsabilitats en els assajos clínics hauran de ser clares i documentar-se apropiadament.
11. Els medicaments en recerca utilitzats en un assaig clínic hauran de fabricar-se d'acord amb les normes de Correcta Fabricació (NCF) i es gestionaran d'acord amb les especificacions del producte i el protocol d'assaig.

Principals canvis i novetats:

Aspectes Generals

- Enfocament basat en principis: s'adopta un marc més flexible, aplicable a diferents tipus d'estudis (inclosos assajos pragmàtics, de baix nivell d'intervenció i amb dissenys innovadors).
- Èmfasi en proporcionalitat: l'aplicació dels requisits ha de ser proporcional al risc de l'estudi i a la complexitat de les intervencions.
- Orientació cap a la qualitat per disseny: prioritzar des de l'inici aquells aspectes que més impacten en la seguretat del participant i la credibilitat de les dades.

Aquest enfocament busca garantir que els assajos clínics siguin més dinàmics, àgils i adaptables a les necessitats específiques de cada estudi, sense comprometre la seguretat dels participants ni la integritat de les dades.

Àmbit d'Aplicació

- Extensió a diversos tipus de recerca clínica: no es limita a assajos clàssics amb medicaments, sinó que pot aplicar-se a estudis amb dispositius, intervencions no farmacològiques i entorns del món real.
- Reconeixement dels assajos amb elements descentralitzats.

Principis Clau Reforçats

- Ètica: primacia del benestar del participant i respecte als drets humans, amb especial atenció a poblacions vulnerables.
- Participació informada i contínua: el consentiment es concep com un procés dinàmic, no un acte únic. Es destaca la importància que els participants estiguin ben informats i comprenguin plenament els riscos i beneficis de l'assaig i es permeten formes innovadores de consentiment (electrònic, remot).
- Transparència i confiança pública: es fomenta la transparència en el registre d'assajos clínics i la notificació de resultats. Això inclou l'obligació de registrar els assajos en bases de dades públiques i d'accés lliure, així com la publicació dels resultats de manera objectiva i no promocional.

Organització i Responsabilitats

- Promotor:
 - La responsabilitat del promotor inclou l'aplicació d'estratègies proporcionals al risc per a garantir els drets, la seguretat i el benestar dels participants en l'assaig i la fiabilitat dels resultats de l'assaig al llarg de tot el cicle de vida de l'assaig clínic.
 - Obligació de supervisió i garantia de qualitat independentment de l'externalització.
 - Adopció d'estratègies de monitoratge basades en risc com a estàndard.
- Investigador:
 - Major responsabilitat en la gestió de dades electròniques i seguretat de participants en estudis amb elements descentralitzats.
 - Deure de garantir la integritat i fiabilitat de les dades electròniques complint criteris claus de ser atribuïbles, llegibles, contemporanis, originals, exactes, complets, segurs i fiables.
 - Reforç del rol de l'investigador en la supervisió de tasques delegades a l'equip: ha de documentar competències, formació i responsabilitats.
 - Reforç del deure de comunicació ràpida i transparent al comitè d'ètica de desviacions crítiques i de les troballes rellevants.

Les funcions i responsabilitats en els assajos clínics han de ser clares i documentades adequadament.

Disseny i Conducció d'Assajos

- El disseny i la realització de l'assaig clínic poden secundar-se en les perspectives de les diferents parts interessades, com els pacients i les seves comunitats, associacions de pacients i els professionals de la salut. La seva aportació pot ajudar a reduir la complexitat innecessària, millorar la viabilitat i augmentar la probabilitat de resultats significatius dels assajos.
- L'ús de dissenys i tecnologies d'assajos innovadors pot permetre la inclusió d'una població més àmplia i diversa de participants i, per tant, ampliar l'aplicabilitat dels resultats dels assajos.
- L'ús de la tecnologia en la realització d'assajos clínics ha d'adaptar-se a les característiques dels participants i al disseny particular de l'assaig.
- La qualitat del disseny ha d'implementar-se per a identificar els factors (és a dir, les dades i processos) que són crítics per a garantir la qualitat dels assajos, així com els riscos que amenacen la integritat d'aquests factors i, en última instància, la confiabilitat dels resultats dels assajos.
- Els processos i les estratègies de mitigació del risc aplicades en la realització de l'assaig han de ser proporcionals a la importància de les dades recollides i als riscos per a la seguretat dels participants i la fiabilitat dels resultats de l'assaig.
- Els dissenys dels assajos han de ser viables des del punt de vista operatiu i evitar una complexitat innecessària.

Gestió de Dades i Documentació

- S'inclou una secció dedicada a la governança de les dades.
- Aquesta secció proporciona orientació a les parts responsables (és a dir, investigadors i promotors) sobre la gestió adequada de la integritat, traçabilitat i seguretat de les dades, permetent així la notificació, verificació i interpretació precises de la informació relacionada amb els assajos clínics.
- Focus en integritat de dades: atribuïbles, llegibles, contemporanis, originals, exactes, complets, segurs i fiables.
- Han d'establir-se procediments documentats per a garantir l'ús adequat dels sistemes informatitzats en els assajos clínics per a les activitats essencials relacionades amb la recollida, el tractament i la gestió de dades.

Seguretat

- Informes de seguretat més dinàmics, adaptats al tipus d'estudi i font de dades.
- Reforç en l'avaluació contínua del balanç benefici-risc.

En resum, les BPC ICH E6 R3 representen una evolució cap a:

- Incorporació de principis rellevants en avanços tecnològics i el disseny d'assajos clínics.
- Facilitació d'un ecosistema cada vegada més digital.
- Èmfasi en processos reflexius al llarg de la concepció, disseny, execució i anàlisi d'assajos clínics.
- Enfocament basat en el risc (protecció de participants) i proporcionalitat.

Nota important per a tot el personal implicat en recerca clínica:

La guia *ICH E6(R3) sobre Bones Pràctiques Clíniques ha entrat en vigor el 23 de juliol de 2025 i és obligatori disposar d'un certificat actualitzat al moment de presentar un estudi al *CEIm.

Teniu a disposició el curs gratuït en línia, organitzat per *The Global *Health *Network *Training Centri. Es pot completar en aproximadament 45-60 minuts i s'emet un certificat si s'obté un mínim del 80% en l'avaluació final.

Podeu fer-ho en el següent enllaç:

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