



## La Protección del Ser Humano: El Papel de la FDA en un Sistema de Seguridad

Sin los estudios de nuevas drogas, biología y dispositivos médicos en investigaciones clínicas, el desarrollo de nuevos productos para el cuidado de la salud se desplomaría; y sin participantes inteligentes y voluntarios, las clínicas experimentales cesarían de funcionar completamente. Tanto por la salud y seguridad del estudio individual de los participantes y por la integridad del proceso de desarrollo, la protección de seres humanos en el estudio de productos es altamente importante.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), es uno de cuatro grupos envueltos en la vigilancia de investigaciones clínicas en los productos regulados por la FDA, suministrando un sistema que protege los derechos y el bienestar de los participantes del estudio. Estos incluyen:

- **El patrocinador del producto** se encarga de vigilar la conducta del estudio.

- Un **Institutional Review Board (IRB)** compuesto de médicos, científicos, y otros miembros bien informados quienes entre otras funciones, revisan investigaciones para asegurar la protección de participantes humanos.

- **El investigador clínico** y el personal de estudio se aseguran de que los participantes se enteren a qué está vinculado el estudio, incluyendo los riesgos potenciales del experimento y se aseguran de que el estudio del protocolo es estudiado y seguido atenta y apropiadamente.

- La **FDA**, cuyas revisiones de productos dependen de la validez de la guía de datos de la hoja clínica de

experimentos examina el sistema entero.

Los esfuerzos de la FDA para proteger seres humanos generalmente acentúa educación, entrenamiento y tiene mayor alcance para investigadores clínicos y IRBs. Además, la FDA conduce cerca de 1,000 inspecciones anuales asociadas con experimentos, la mayoría de las cuales envuelven extensas entrevistas con administradores de IRB, inspección de sus hojas de servicio, procedimientos y comprensión

### Enfasis en Buenos Hábitos Clínicos

La FDA exige que la experimentación biomédica que la agencia regula se ajuste al reglamento de *Good Clinical Practice (GCP)* la cual asigna las normas para la intención, conducta, cumplimiento, disciplina, auditoría, grabación, análisis y reportaje de experimentos clínicos. El acatamiento a las demandas de GCP asegura que la información y los resultados reportados son exactos y que los derechos, seguridad y bienestar de los sometidos a los experimentos son protegidos. El punto focal de la FDA en cuanto a asuntos de GCP resultando en experimentación humana regulados por la agencia, es la *Office for Good Clinical Practice (OGCP)*, la cual forma parte de la oficina del Comisionado. Las funciones de OGCP incluyen coordinación del plan de acción de la FDA sobre estudios clínicos y protección humana. La oficina también coordina el programa monitorial de observación biológica de la FDA, administra el *Human Subject Protection/Good Clinical Practice Steering Committee* de la Agencia y proyecta y dirige programas y entrenamiento de largo alcance.

de los asuntos de los participantes. Inspecciones y auditoría de cuentas llevadas a cabo bajo el programa cubre a todos los que están envueltos en experimentos clínicos, incluyendo investigadores, IRBs, auspiciadores de productos, monitores de estudios y organizaciones investigadoras de experimentación.

En años recientes, la vigilancia de la protección de seres humanos se ha convertido en algo más esencial que antes a causa de desarrollos tales como un aumento en el número de exámenes en clínicas experimentales, aparición de nuevas tecnologías como la terapia genética y un aumento en los estudios clínicos envolviendo poblaciones "vulnerables" como los niños.

La FDA trabaja con la *Office for Human Research Protection* del *Department of Health and Human Services* para perfeccionar el sistema de protección humano. Como parte de este esfuerzo, el departamento está desarrollando mejor dirección para intensificar el proceso del consentimiento informado, para lo cual está clarificando cómo administrar los intereses financieros de investigadores y otros envueltos en las clínicas experimentales para ayudar a asegurar, que las investigaciones han sido manejadas correctamente y sus resultados analizados y presentados objetivamente.

**Para más información**, favor de llamar a la FDA, *Office for Good Clinical Practice*, 301-827-4000, o visitar la FDA en el Internet: [www.fda.gov/oc/gcp/](http://www.fda.gov/oc/gcp/).