

FIN DEL ESTUDIO

La Directiva Europea sobre Estudios Clínicos (Directiva de la EU 2001/20/EC) exige lo siguiente con respecto a la culminación de pruebas clínicas:

“...en un plazo de 90 días posteriores al final del estudio clínico, el promotor notificará a las autoridades competentes de los Estados Miembro, o a los Estados Miembro involucrados, y al Comité de Ética que la prueba clínica ha concluido...”

“Asimismo, el promotor debe proporcionar un resumen del informe del estudio clínico a las autoridades de los Estados Miembro involucrados dentro de un plazo de un año posterior al final del estudio”.



The End.

El final de un estudio clínico se debe definir en el protocolo y por lo general correspondería a la última visita de seguimiento del último paciente. En estudios que involucran procesos de seguimiento de largo plazo en los que los pacientes ya no toman el medicamento de prueba y los datos se obtienen como parte del cuidado habitual, este periodo se podría clasificar como una fase sin intervención que no requeriría autorización de conformidad con las disposiciones (y no se encontraría sujeta a tarifas anuales, inspecciones, etc.).

Terminación Anticipada

Son diversos los factores que podrían influir sobre la decisión de dar por terminada un estudio clínico en curso, incluyendo inquietudes de índole ética, alteraciones de la práctica clínica aceptada que harían que resulte poco aconsejable continuar con la prueba y/o alcanzar un punto final estadístico positivo o negativo antes de lo previsto. Los lineamientos para la terminación anticipada de un estudio clínico se deben establecer antes de que se realice cualquier revisión de datos. Los análisis provisionales de datos,

junto con toda la evidencia disponible, proporcionan el marco necesario a partir del cual las Juntas de Monitorización de Datos y Seguridad pueden realizar recomendaciones informadas y prudentes. Las pruebas clínicas no se deben terminar por anticipado por razones triviales o por motivos económicos, en especial si la información a obtenerse constituye una contribución sustancial a la base de conocimiento sobre la terapia de las distintas etapas de la enfermedad.



Las consideraciones específicas del investigador por lo general son más relevantes para las pruebas unicéntricas pero también podrían influir sobre las pruebas multicéntricas, especialmente si en el sitio de investigación se enroló a un número considerable de participantes para la prueba clínica.

En la UE, cada vez que se termina un estudio de manera anticipada, el representante del Promotor debe notificar a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) competentes en un plazo de 15 días explicando claramente los motivos de la terminación. Si el Promotor decide no iniciar un estudio o no reiniciar un estudio después de haberla interrumpido, éste debe notificar a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) correspondientes.

Cierre del estudio



El término “cierre” hace referencia a los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir con los requisitos administrativos, regulatorios, éticos y relacionados con los participantes, una vez culminado el proceso de seguimiento del estudio.

Sólo se puede llevar a cabo el cierre final de un estudio luego de haber revisado los

archivos del investigador/institución y del promotor y una vez que se confirma que todos los documentos necesarios se encuentran en los archivos correspondientes, por ejemplo, el Archivo de Estudio del Investigador o el Archivo Maestro del estudio.

Análisis de Datos



Es importante que el análisis final se lleve a cabo inmediatamente después del periodo de seguimiento correspondiente. El análisis se debe realizar siguiendo un plan cuidadosamente elaborado. Se deben analizar en su totalidad todas las medidas de evolución que se establecen en el protocolo. Posteriormente, el grupo de gestión del estudio debe evaluar el análisis para interpretarlo y discutir las implicancias de los hallazgos.

Informes presentados un año después del final del estudio



La persona que actúa en representación del Promotor también debe presentar un resumen del informe del estudio clínico a la Autoridad Competente del (de los) Estado(s) Miembro correspondientes en un plazo de un año después del final del estudio. Esta disposición forma parte de las *Buenas Prácticas Clínicas* y no constituye un requisito regulatorio. En la medida de lo posible, el formato de dicho resumen debe cumplir con los lineamientos E3 de la ICH con respecto a la estructura y contenido de los informes de estudios clínicos.

Difusión de los resultados

Resulta importante difundir los resultados de la investigación clínica, no sólo a la comunidad de investigadores, sino también al público en general. La vía más evidente para informar a la comunidad de investigadores es a través de las revistas científicas. Se recomienda seguir los

lineamientos de **CONSORT** al momento de preparar algún informe para determinada prueba clínica, de esta manera se garantiza que toda la información relevante acerca del estudio se registre en la publicación.

Las distintas organizaciones poseen estrategias diferentes para informar al público. Los hallazgos de las pruebas se pueden publicar en el sitio web de la misma. Otra forma de difusión son los folletos en las salas de espera de hospitales y centros de investigación clínica. Los folletos constituyen una buena forma de promover la participación en las investigaciones y de demostrar que los hallazgos de éstas han contribuido a mejorar la práctica clínica actual.



Es importante establecer al inicio si el participante desea ser informado sobre los resultados del estudio o si prefiere obtener los resultados por cuenta propia.

Archivo

Los documentos que, de manera individual y colectiva, permiten evaluar la realización de un estudio clínico así como la calidad de los datos generados se definen como **documentos esenciales** de conformidad con la ICHGCP. Estos documentos sirven para corroborar el cumplimiento de las normas de GCP y los requisitos regulatorios aplicables por parte del investigador, el promotor y el monitor. Los documentos esenciales se deben archivar de manera organizada a fin de facilitar la gestión del estudio clínico, las auditorías y las inspecciones (Archivo Maestro del estudio).

Los documentos esenciales se deben conservar (archivar) durante periodos de tiempo suficientes como para permitir las auditorías e inspecciones de las autoridades regulatorias y deben estar



inmediatamente disponibles previa solicitud. El Archivo Maestro del estudio se debe crear al inicio de la misma y se debe mantener durante todo el transcurso del estudio. **Las disposiciones relacionadas con el archivo de documentos se aplican tanto a los sitios de investigación como a la oficina de coordinación de pruebas.**

Los registros esenciales deben mantenerse en condiciones legibles y debe ser posible su recuperación inmediata. Los planes para el archivo de los documentos del estudio se deben establecer durante la fase de diseño del estudio y también se deben tomar en cuenta los costos de almacenamiento. Se debe proporcionar un espacio adecuado e idóneo para el almacenamiento seguro de todos los registros esenciales hasta la culminación del estudio. Las instalaciones deben ser seguras, con controles ambientales adecuados y las medidas de protección necesarias contra incendios, inundaciones y acceso no autorizado. El almacenamiento de la documentación del promotor se puede transferir a un subcontratista (por ejemplo, un archivo comercial), pero la responsabilidad final con respecto a la calidad, integridad y recuperación de los documentos recae sobre el Promotor.

El acceso a los archivos debe restringirse al personal autorizado. Se debe documentar todo cambio en la propiedad y ubicación de los documentos a fin de permitir el rastreo de los registros archivados.

Se debe mantener un registro/índice del archivo con la finalidad de registrar todos los documentos esenciales que se ingresaron así como para rastrear y recuperar los documentos otorgados en préstamo del archivo. El investigador debe informar al promotor/organizador del estudio acerca de las condiciones de almacenamiento de los documentos que se mantendrán en los sitios de investigación. En caso de que el investigador no pueda almacenar sus documentos esenciales, se notificará por

escrito al promotor/organizador del estudio de tal manera que se puedan establecer los arreglos para el almacenamiento alternativo. En aquellos casos en los que el investigador ya no pueda mantener los documentos esenciales bajo su custodia, se debe notificar por escrito al Promotor/organizador del estudio y el investigador/institución se asegurará de que se realicen los arreglos necesarios. El almacenamiento de información personal se encuentra sujeto a las disposiciones aplicables de la [Directiva de la UE 95/46/EC](#) y la Ley de Protección de la Información de 1998.

Duración del archivo:



El Promotor, o la persona que actúe en su representación, debe considerar si los resultados del estudio se incluirán, o podrían incluirse, en una solicitud de autorización de comercialización y deberá cumplir con los procedimientos necesarios para garantizar el mantenimiento adecuado de los documentos esenciales.

Estudios que no se utilizarán en presentaciones ante organismos reguladores:

Los documentos esenciales del Promotor/organizador del estudio y de los investigadores que correspondan a pruebas que no se utilizarán en presentaciones ante organismos reguladores deberán conservarse por lo menos durante cinco años después de la culminación del estudio. Estos documentos se deberán conservar durante un periodo de tiempo más largo en caso de que así lo establezcan los requisitos regulatorios pertinentes o si así lo requiere el promotor o financiador del estudio.

Estudios que se incluirán en presentaciones ante organismos reguladores:

i. Responsabilidades del Promotor

El Promotor, o la persona que actúe en su representación, deberá conservar todos los

documentos esenciales específicos del promotor de conformidad con los requisitos regulatorios aplicables del (de los) país(es) en el(los) que se apruebe el producto y/o en aquellos casos en los que el Promotor desee solicitar alguna aprobación. Los documentos esenciales específicos del Promotor se deben conservar por lo menos hasta dos años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en la Unión Europea. Estos documentos deberán conservarse durante un periodo de tiempo más largo en caso de que así lo establezcan los requisitos regulatorios aplicables o si así lo requiere el Promotor.

Se debe cumplir con los requisitos que se establecen en el [Anexo 1 de la Directiva 2001/83/EC](#).

Asimismo, se aplicarán los [requisitos de GCP CPMP/ICH/135/95](#).

ii. Responsabilidades del Investigador

Los documentos esenciales se deben conservar por lo menos hasta dos años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en la Unión Europea. Sin embargo, estos documentos se

conservarán durante un periodo de tiempo más largo en caso de que así lo establezcan los requisitos regulatorios aplicables o por acuerdo con el Promotor. Es responsabilidad del Promotor, o de la persona que actúe en su representación, informar al investigador/institución sobre cuándo dejará de ser necesario que se conserven estos documentos.

Asimismo, se deben cumplir los requisitos que se establecen en el [Anexo 1 de la Directiva 2001/83/EC](#).

Destrucción de los documentos esenciales

Los motivos por los cuales se destruyen los documentos esenciales se deben documentar y contar con la firma de alguna persona con la debida autoridad. Este registro se debe mantener durante un periodo **adicional** de cinco años contados a partir de la fecha de destrucción de los documentos esenciales.

El Promotor, o la persona que actúe en su representación, deberá notificar por escrito a los investigadores cuándo se pueden destruir los registros del estudio.