

Es voluntad de la Junta Directiva de la SECIP promover la realización de estudios multicéntricos, como medio de desarrollo científico de la Sociedad.

Aquellos estudios que se consideren de interés general serán avalados por la Sociedad, y controlados por la Junta a través del Vocal de Grupos de Trabajo y Estudios Multicéntricos.

Es esencial que en la planificación del estudio se contemple que la dirección y el personal de los centros de ensayo sean conscientes de que el trabajo que desarrollan es parte de un único estudio bajo el control del director del mismo y que no debe ser realizado como un estudio independiente.

Es imprescindible que en las primeras fases de la planificación se identifique inequívocamente el trabajo a desarrollar en cada uno de los centros de ensayo. Las diferentes partes implicadas deben acordar las medidas de control necesarias antes de que el protocolo sea aceptado.

Muchos de los problemas asociados con la realización de estos estudios se pueden prevenir mediante una clara asignación de responsabilidades y una clara comunicación entre todas las partes implicadas (promotor, director del estudio, los investigadores principales, garantía de calidad y el personal de cada centro de ensayo).

Las diferentes partes implicadas deben tener en cuenta que los estudios realizados en más de un país pueden añadir peculiaridades debidas a las diferentes culturas, idiomas y programas de monitorización de cumplimiento, y pueden solicitar a opinión de las autoridades nacionales.

### 1. DIRECCIÓN Y CONTROL DE ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

Para que un estudio multicéntrico sea avalado por la SECIP, debe reunir los siguientes requisitos: La propuesta del mismo debe ser hecha a la Junta Directiva de la Sociedad. El proponente puede ser un miembro de la SECIP, o bien de otra Sociedad o Grupo que plantee un estudio colaborativo. En este segundo supuesto, el Coordinador, nacional en el caso de estudios multinacionales, o pediátrico, en el caso de estudios colaborativos con adultos, debe ser miembro de la SECIP. Considerado de interés general por la Junta, la propuesta de estudio se extenderá a todas las UCIP's, a través del Vocal de Grupos de Trabajo y Estudios Multicéntricos. Los posibles beneficios económicos del estudio, revertirán, total o parcialmente, en la propia Sociedad.

El desarrollo de un estudio en varios centros de ensayo incrementa su complejidad y las tareas de dirección, añadiendo riesgos a la integridad del estudio. Estos riesgos deben ser evaluados y, en lo posible, minimizados.

### 2. COMUNICACIÓN

Para el éxito de un estudio multicéntrico es necesario que todas las partes implicadas sean conscientes de sus responsabilidades. Es de suma importancia que el promotor, la dirección de cada centro de ensayo, el director del estudio, los investigadores principales, garantía de calidad y el personal del estudio tengan establecido el flujo de la información y el sistema de comunicación entre ellos; esto les permitirá una gestión adecuada de los acontecimientos imprevistos que puedan ocurrir.

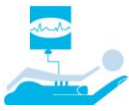
El mecanismo de comunicación de la información del estudio entre las partes implicadas debe ser acordado y documentado previamente.

El director del estudio debe mantenerse informado del progreso del estudio en todos los centros de ensayo.

### 3. ES FUNCIÓN Y RESPONSABILIDAD:

#### Del director de estudio.

- Asegurarse que los centros de ensayo seleccionados son adecuados;
- Aprobar el protocolo y sus modificaciones siendo responsable de asegurar que el personal es consciente de los requerimientos del estudio y debe poner a su disposición el protocolo y sus modificaciones.



- Establecer un sistema de comunicación adecuado entre él y cada investigador principal. Así debe verificar mediante pruebas operativas las comunicaciones telefónicas, de fax y de correo electrónico. Un factor a considerar son las diferencias horarias.
- Estar en contacto directo con cada investigador principal, sin intermediarios, salvo casos inevitables, como por ejemplo la necesidad de traductores.

Durante la realización del estudio, el director de estudio debe estar fácilmente accesible a los investigadores principales, debiendo ser informado rápida y puntualmente de todas las desviaciones para su evaluación. El director del estudio debe coordinar y planificar la gestión de muestras, especímenes y datos entre los centros y asegurarse que los investigadores principales conocen los procedimientos necesarios.

Las comunicaciones de aspectos relativos al estudio, entre garantía de calidad del centro de ensayo, director del estudio e investigadores principales, deben estar documentadas.

El director del estudio debe asegurarse que el informe final incorpora todas las contribuciones de los investigadores principales y que dicho informe se somete a auditoría de garantía de calidad. Si el director de estudio considera que puede controlar directamente el trabajo que se realice en un centro de ensayo sin necesidad de nombrar un investigador principal, deberá mantener un contacto directo con el personal que lleva a cabo la fase del estudio correspondiente. En el protocolo se debe identificar dicho personal.

#### **Del investigador principal.**

- Actuar en nombre del director de estudio en la fase delegada. Es esencial una buena relación de trabajo entre el director de estudio y el investigador principal.
- Asegurarse que los datos primarios y especímenes de la fase delegada han sido transferidos al director de estudio o, en su caso, han sido archivados de acuerdo con el protocolo. Si no se transfieren al director del estudio, deberá informar a éste cuando y donde han sido archivados.

Durante el estudio el investigador principal no podrá eliminar especímenes sin autorización previa y por escrito del director de estudio.

## **4. PROTOCOLO**

Para cada estudio multicéntrico se emitirá un único protocolo, en el que deben estar claramente identificados los nombres y direcciones de todos los centros implicados. El protocolo deberá incluir el nombre y dirección de cada investigador principal y la fase del estudio que le es delegada.

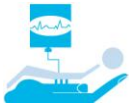
En el protocolo se debe especificar la forma en que los datos generados en los distintos centros se remitirán al director de estudio para inclusión en el informe final. En el protocolo deberán figurar las ubicaciones en las que serán conservados los datos primarios, muestras de productos de ensayo y de referencia y especímenes generados en los diferentes centros.

Es recomendable que un borrador del protocolo esté a disposición de los investigadores principales, para su estudio y valoración del trabajo que les ha sido asignado, pudiendo así efectuar consideraciones técnicas al protocolo.

El protocolo normalmente estará escrito en un único idioma, generalmente el del director de estudio. En estudios multinacionales puede ser necesario que el protocolo se edite en más de un idioma, en cuyo caso deberá indicarse en el protocolo original las traducciones previstas. En todas las traducciones del protocolo se indicará el idioma original. Deberá existir un mecanismo para verificar la exactitud e integridad de la traducción del protocolo. La responsabilidad de exactitud de la traducción puede ser delegada por el director de estudio a un traductor, debiendo documentarse.

## **5. INFORME DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO**

Para cada estudio multicéntrico, debe emitirse un único informe final, que debe incluir los datos y resultados de todas las fases del estudio. Existe la posibilidad de que cada investigador principal elabore un informe, fechado y firmado, de la fase del estudio que le fue delegada, para su incorporación al informe final del estudio. Dicho informe debe contener información que permita poner de manifiesto que durante el desarrollo del estudio en el centro de ensayo se ha



aplicado un programa de garantía de calidad, y además deberá contener los comentarios que permitan al director del estudio la redacción de un informe final que cubra todo el estudio.

En el informe final debe identificar a los investigadores colaboradores principales en orden de importancia en cuanto a su aportación y las fases del estudio que les fueron delegadas.

El director de estudio debe firmar y fechar el informe final, aceptando la responsabilidad sobre la validez de los datos.

## 6. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE REGISTROS Y MATERIALES

Durante el desarrollo de un estudio multicéntrico debe prestarse atención al almacenamiento temporal de los registros y materiales. Cuando los datos se almacenen fuera del centro, debe asegurarse la capacidad de los centros para recuperar los datos cuando sean requeridos.

La dirección de cada centro debe asegurarse que existen registros disponibles que demuestren la participación del centro en el estudio, que como mínimo comprenderán:

- Protocolo y modificaciones.
- Documento de aceptación de la fase delegada.
- Información de materiales y documentación generados en el centro de ensayo y remitidos al director del estudio, con acuse de recibo.
- Copia del informe de resultados de la fase delegada, o copia de los resultados remitidos al director de estudio.
- Actividades de garantía de calidad del centro de ensayo relativas al estudio. Cualquier destrucción de materiales o documentación debe quedar documentada y contará con la aprobación por escrito del promotor.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. PRINCIPIOS BPL EN LOS ESTUDIOS MULTICENTRICOS. Documento nº 7 Octubre 2003