



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Análisis de los centros de investigación clínica:
Descripción de prácticas actuales y propuesta de uso de
herramientas de análisis de riesgo para la conducción
de ensayos clínicos**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Jesús Aldo RAMÍREZ MORALES

ASESOR

José Roger JUÁREZ EYZAGUIRRE

Lima, Perú

2014

RESUMEN

En la presente tesis se buscó describir las prácticas de control de calidad interno usado por los centros de investigación clínica del Perú para la conducción de ensayos clínicos; así como identificar los procedimientos/actividades utilizados por los centros de investigación para verificar los que se aplican durante un ensayo clínico, describir el rol del químico farmacéutico dentro del equipo de investigación clínica y recomendar la inclusión de herramientas de análisis de riesgo en la conducción de ensayos clínicos por los centros de investigación del Perú. Para esto se envió una encuesta a investigadores que realizan ensayos clínicos en el periodo enero 2011 al 25 de agosto 2013 y que estén registrados en la base de datos del Instituto Nacional de Salud. Fueron respondidas 75 encuestas. Los resultados de la encuesta indican que los centros tienen incluidos procedimientos o actividades de control de calidad en la conducción de un ensayo clínico. Entre los métodos más comunes para supervisar las actividades realizadas en un centro de investigación, el 86,1 % de estos tiene procedimientos estandarizados y además el investigador realiza reuniones periódicas con el personal del centro. Además, se observó que el Químico Farmacéutico actúa como parte del personal del centro de investigación asumiendo los roles de coordinador de estudio y farmacéutico del estudio. Por otro lado, se recomienda la inclusión de herramientas de gestión de riesgo para optimizar los recursos disponibles por el centro de investigación.

Palabras clave: Ensayos clínicos, investigador, centros de investigación, Análisis de riesgo.

SUMMARY

This present work was to described the internal quality control practices used by investigational centers from Perú for the conduction of clinical trials, also identify the procedures/activities use by investigational centers applied during a clinical trial, describe the role of the pharmacist in the research team and recommend the inclusion of risk management tools in the conduction of clinical trials by investigational sites from Perú. An electronic survey was distributed to investigators that conduct clinical trials in the period January 2011 to august 25th 2013 and that are registered in the National Institute of Health database. 75 surveys were answered. Data from the surveys indicate that investigational centers have included standard operative procedures (SOPs) or activities of quality control in their process of conduction of clinical trials. Among the most common process for oversight of clinical trials activities in investigational centers, 86,1 % of them have SOPs, also the investigator have routine meetings with staff to review trial progress. Besides, it was observed that the pharmacist acts as part of the research team assuming the roles of study coordinator and study pharmacist. On the other hand, it is recommended the inclusion of risk management tolls in order to optimize the resources available for the investigational center.

Keywords: Clinical trials, investigator, investigational centers, risk management.