

EXPERIENCIA

¿QUE HEMOS HECHO?

Desde el surgimiento del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) en 1991, se ha experimentado un crecimiento anual en los proyectos a ejecutar. Hasta la fecha se han terminado 103 Ensayos Clínicos. Este resultado ha sido posible por el trabajo en conjunto con 24 Centros Productores.

Fueron involucrados 816 Sitios Clínicos y abordadas 24 Especialidades, con la participación de 2035 Investigadores Clínicos y 90 hospitales. Dichos ensayos estuvieron encaminados al estudio de 51 Productos, logrando reclutar un total de 14386 pacientes.

¿QUE ESTAMOS HACIENDO?

- ▶ Plan de Ensayos Clínicos 2009
- ▶ Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos
- ▶ Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad
- ▶ Docencia

Ensayos Clínicos

El plan del año se inicia con 62 ensayos Clínicos, los que se encuentran en diferentes etapas de su desarrollo, y representan 28 productos de 13 Centros Productores. (Ver gráfico)

Están involucrados en estos ensayos 497 sitios Clínicos, de más de 80 instituciones de salud incluidos alrededor de 10 policlínicos. (Ver mapa)

Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC)

El RPCEC es una base de datos de ensayos Clínicos de cobertura nacional desarrollada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) con la colaboración de INFOMED. El portal fue diseñado con fin de proveer acceso a la información exhaustiva sobre ensayos Clínicos en curso o a los resultados de ensayos finalizados realizados por los Centros de Investigación y/o Desarrollo de Medicamentos. En este sitio es posible: (1) Registrar ensayos Clínicos, (2) Ver los ensayos Clínicos registrados y (3) Conocer todo sobre el proceso de registro. El RPCEC resulta accesible en <http://registroclinico.sld.cu>

Sistema de Gestión de la Calidad

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos ha implementado a partir de noviembre de año 2006 y hasta la fecha un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) según Norma ISO 9001:2000. Ya en el año 2008 tras la auditora efectuada por la Oficina Nacional de Normalización (entidad certificadora cubana) y AENOR Internacional (entidad certificadora española) recibió el Certificado de Registro de Empresa con el número ER-0558/2008 de fecha 2008-05-06 que evidencia la conformidad de su Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000. Además del Certificado de Registro de Empresa Certificado de IQNet. Este proceso de implementación ha generado un aumento en el prestigio comercial y una mejora interna en todos los procesos de la empresa que se traducen en un incremento de la rentabilidad de su actividad. El sistema abarca el Diseño y Gestión del desarrollo de ensayos Clínicos, por lo que la calidad del servicio brindado a través de todas sus etapas (planificación, ejecución, manejo de datos, estadística y terminación) es superior, generando una mejor satisfacción de los clientes tanto externos como internos y mejores relaciones con los proveedores.

Docencia

El CENCEC entrena a personal del Sistema Nacional de Salud Pública en temas afines a los ensayos Clínicos y posee un programa de desarrollo académico que incluye cursos básicos, Diplomado y Maestra para ensayos Clínicos.

El CENCEC tiene implementado un programa de desarrollo académico desde el año 2004 a través del Proyecto Ramal "Estrategia para el perfeccionamiento en ensayos Clínicos de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en Cuba" que ha permitido perfeccionar la competencia del personal de salud en las diferentes reas de los ensayos Clínicos, para garantizar que las evaluaciones clínicas de productos cubanos y extranjeros se realicen bajo el riguroso cumplimiento de la Buena Práctica Clínica, acorde a los Estándares internacionales. La formación y/o perfeccionamiento se realiza en cascada, centralizada e impartida por profesores del CENCEC en el primer momento, desarrollándose siete paquetes de cursos destinados al equipo de Investigación de ensayos Clínicos (Investigadores Clínicos, Farmacéuticos, Enfermeros, Comité de ética de la Investigación, personal de Laboratorio, Archivos y Directivos de Salud); as como un Diplomado y una Maestra en Ensayos Clínicos para todo el país. El personal formado más competente pedagógica y técnicamente (facilitadores) extiende la docencia a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud donde exista ensayo clínico; siempre asesorado por la Unidad de Desarrollo Académico del CENCEC, con la evaluación posterior de la ganancia del conocimiento postintervención.

Existe experiencia en proyectos internacionales de Formación de Recursos Humanos como es el proyecto con el Departamento de psiquiatra de la Universidad de Dalhousie en Canadá, el cual nos ha permitido entrenar a personal del CENCEC y de la red en el diseño de ensayos Clínicos en Psiquiatra.

En la esfera de formación de los recursos humanos en la temática de ensayos Clínicos en el 2007 se desarrollaron 47 cursos, de ellos 18 en la capital y 29 en el resto del país. Esta capacitación permitió entrenar a 1060 profesionales de la salud: 732 investigadores Clínicos, 126 enfermeros, 56 farmacéuticos, 115 técnicos de archivos, 13 miembros del Comité de ética de la Investigación y 18 directivos. Además de esto, se concluyó la cuarta edición del Diplomado Nacional de Ensayos Clínicos, en esta ocasión en la región oriental del país.