

13 PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE LA ICH

International Conference on Harmonisation

1



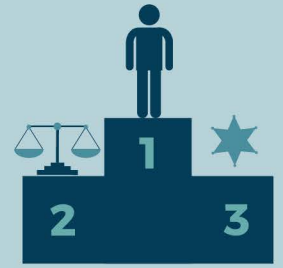
Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo a la **Declaración de Helsinki**

2

Un ensayo deberá iniciarse y continuar cuando los **beneficios previstos justifiquen los riesgos**



3



El **derecho, la seguridad y el bienestar** de los sujetos de ensayo en lo más importante

4



La **información clínica y no clínica** de un medicamento en investigación debe ser suficiente para avalar el ensayo clínico propuesto

5

Los ensayos clínicos deben estar **justificados científicamente** y estar descritos en un protocolo



6



Hay que obtener el **dictamen favorable** de un CEIC

7



Tanto el cuidado como las decisiones médicas que se hagan en nombre del sujeto son **responsabilidad de un médico u odontólogo cualificado**

8

Aquellos que estén implicados en la realización del ensayo deben estar **cualificados**

**FORMACIÓN
TITULACIÓN
EXPERIENCIA**

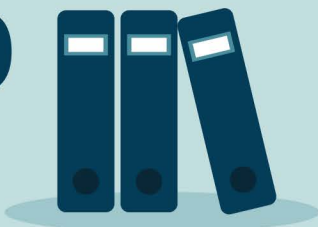


9



Se debe obtener el **consentimiento firmado de cada sujeto** que vaya a participar en el ensayo

10



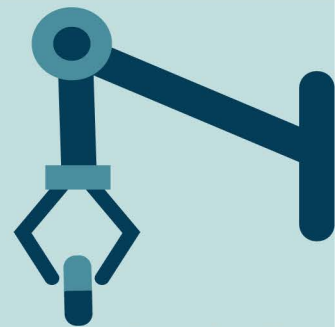
La información del ensayo será **registrada, manejada y archivada** de forma que permita su comunicación, interpretación y verificación

11

Proteger la **privacidad y confidencialidad** de los sujetos



12



Los medicamentos en investigación deben cumplir la **Norma de Correcta Fabricación (NCF)**

13

Implantar **sistemas que aseguren la calidad** de cada aspecto del ensayo

