

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR EN LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BPL

DOCUMENTO Nº 8

Abril 2005

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

SUMARIO

1. Introducción.
2. Definición.
3. Responsabilidades del promotor:
 - 3.1. Responsabilidades.
 - 3.2. Referencias.
4. Otros aspectos:
 - 4.1. Aportación de información sobre seguridad química.
 - 4.2. Caracterización de los productos de ensayo.
 - 4.3. Presentación de datos a las autoridades de registro.

1. Introducción

Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio asignan responsabilidades al promotor, tanto explícitas como implícitas. Éstas se derivan del hecho de que el promotor inicia los estudios y presenta los resultados de los mismos a las autoridades de registro. Por tanto, el promotor debe asumir un papel activo en la confirmación de que todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria se realizaron cumpliendo las normas de BPL. Los promotores no pueden basarse únicamente en los certificados de cumplimiento de BPL de las instalaciones que puedan haber contratado para realizar tales estudios. La siguiente guía pretende describir las responsabilidades de un promotor, tanto explícitas como implícitas, para cumplir con sus obligaciones.

2. Definición.

Promotor es una entidad que encarga, apoya y/o presenta a una autoridad reguladora un estudio no clínico de seguridad sanitaria, como apoyo a una solicitud de registro de un producto. A estos efectos el término “entidad” puede incluir un individuo, sociedad, corporación, asociación, establecimiento científico o académico, agencia gubernamental, o unidad organizativa de los mismos, o cualquier otro cuerpo legalmente identificable.

3. Responsabilidades del promotor.

3.1. Responsabilidades.

El promotor deberá comprender los requisitos de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, en particular los relacionados con las responsabilidades de la dirección del laboratorio donde se realizan las pruebas y del Director del Estudio y si procede del Investigador Principal.

El promotor debe ser consciente de que todas las actividades que se realicen en cada centro de ensayo, así como el personal que participa en ellas, están sujetas al control del director del estudio.

Cuando el promotor y el director del estudio no pertenezcan a la misma organización, el promotor deberá aprobar tanto el protocolo como sus modificaciones.

Al encargar un estudio no clínico de seguridad sanitaria, el promotor deberá asegurarse que las instalaciones donde se va a llevar a cabo el mismo sean adecuadas para su realización y cumplen los principios BPL.

Para el promotor puede ser útil, en función de la naturaleza, duración y complejidad del estudio, controlar los laboratorios contratados antes del inicio del estudio y durante su desarrollo, para asegurarse que las instalaciones, equipos, PNT y personal sean conformes a BPL.

La supervisión por parte del promotor debería llevarse a cabo mediante visitas a la dirección del laboratorio, al director del estudio y a garantía de calidad, pudiendo incluir auditorías por parte de garantía de calidad del promotor.

Si el laboratorio está incluido en el programa nacional de control de cumplimiento de BPL, el promotor puede solicitar al laboratorio el certificado de cumplimiento o consultar a las autoridades competentes.

3.2. Referencias.

El promotor está mencionado explícitamente en varios de los requisitos de los Principios de BPL:

Caracterización del producto de ensayo: “En los casos en que el producto de ensayo sea suministrado por el promotor, deberá existir un mecanismo desarrollado en colaboración entre el promotor y el laboratorio para verificar la identidad del producto de ensayo objeto del estudio.” (Real Decreto 1369/2000, anexo, sección II, 6. 2. C)

Protocolo: “Cada estudio debe contar con un protocolo escrito previo a su iniciación. El protocolo deberá ser aprobado y fechado por el Director del Estudio. El personal de garantía de calidad deberá comprobar que el protocolo cumple las BPL, según lo especificado en el apartado 2, B), b) de la sección II. El protocolo deberá ser también aprobado por la Dirección del laboratorio y el promotor.” (Real Decreto 1369/2000, anexo, sección II, 6. 2. C)

Contenido del protocolo: “El protocolo deberá contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:

.....

B) Información referente al promotor y al laboratorio:

a) Nombre y dirección del promotor.

.....

C) Fechas:

a) La fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte del Director del Estudio y fecha de la firma de aprobación del protocolo por parte de la Dirección del Laboratorio y del promotor.”

(Real Decreto 1369/2000, anexo, sección II, 8. 2.)

Contenido del Informe Final: “El informe final deberá incluir, sin limitarse a ella, la siguiente información:

.....

B) Información referente al promotor y al laboratorio:

a) Nombre y dirección del promotor.

(Real Decreto 1369/2000, anexo, sección II, 9. 2.)

Almacenamiento y retención de registros y materiales: “Si un laboratorio o un archivo contratado cesa su actividad y no tiene sucesor legal, el archivo deberá transferirse a los archivos del promotor o los promotores de los estudios”. (Real Decreto 1369/2000, anexo, sección II, 10. 4.).

Cualquier transferencia de datos primarios y otra documentación relacionada con el estudio, desde el archivo del centro al promotor debe ser documentada. En este caso, será responsabilidad del promotor disponer de instalaciones adecuadas para el almacenamiento y recuperación de toda la documentación, registros y materiales relacionados con los estudios.

4. Otros aspectos

4.1. Aportación de información sobre seguridad química:

El promotor deberá informar al laboratorio donde se realiza el estudio de cualquier riesgo potencial del producto de ensayo para la salud humana o el medio

ambiente, así como de todas las medidas de protección que deba tomar el personal de dicho laboratorio.

4.2. Caracterización del producto de ensayo:

Los principios de BPL incluyen varios requisitos relativos a la caracterización del producto de ensayo. Estos requisitos establecen la identificación del producto de ensayo y la descripción de sus características. Dicha caracterización puede realizarla tanto el laboratorio como el promotor. La ausencia de caracterización conforme a BPL puede llevar al rechazo de un estudio por las autoridades de registro. En el informe final debe figurar quien ha realizado la caracterización.

4.3. Presentación de datos a las autoridades de registro:

La responsabilidad última de la validez científica del estudio recae en el director del estudio y no en el promotor. En todo caso corresponde al promotor la decisión de presentar el estudio a las autoridades de registro.

Cuando un promotor presente a las autoridades competentes una solicitud para la autorización de comercialización de registro de un producto, los estudios contenidos en dicha solicitud deberán estar completos e inalterados, independientemente de que se puedan presentar resúmenes de los mismos.