



Función del químico  
farmacéutico en un centro  
de investigación clínica

# Artículo

# FUNCIÓN DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Desde varias perspectivas, el rol que desempeñan los QFs - profesionales del área de la salud, en un centro de Investigación está supeditado a la dirección y/o atención de un servicio farmacéutico; al ser una de sus principales funciones. Hecho que se acredita de acuerdo con la capacidad que tienen para afrontar retos de manera versátil y su visión polifacética, sin embargo, últimamente es muy común ver profesionales en mención desempeñando desde cargos administrativos, regulatorios y como investigadores en diferentes estudios.

Cabe resaltar que debido a que en los centros de Investigación clínica, es vital la participación de pacientes y/o voluntarios en ensayos clínicos, ya que sin ellos es imposible llevar a cabo cualquier investigación, el diagnóstico evaluación clínica por parte de profesionales en medicina es indispensable; así como también relevante y estrictamente necesario resaltar la labor e importancia que conlleva el objeto de estudio del QF, al realizar el acompañamiento, seguimiento, evaluación de la seguridad, y evaluación de la eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos. Es justo en este punto donde la profesión impulsa su sentido social y abre paso a la incorporación de más profesionales en los comités y grupos de trabajo para la toma de decisiones abarcando enfoques integrales que promuevan el mejoramiento de la salud pública, vinculada hoy en día a los centros de investigación.

Por lo anterior, es un soporte verídico describir algunas de las funciones en las cuales hoy en día se puede encontrar un farmacéutico dentro de un centro de investigación clínica:

## **Servicio farmacéutico:**

Como se mencionó al inicio, este es el rol más común en el cual podemos encontrarnos un QF, ya que desde la academia y por tradición se ha afianzado, abarcando el ámbito legal. Según la resolución 1403 de 2007, se establece como criterio de cumplimiento que el director técnico de un servicio farmacéutico debe ser un QF. Dentro de las funciones que se deben realizar dentro de un servicio farmacéutico se incluyen:

- El QF será el encargado de despachar los medicamentos prescritos al paciente, dicho despacho incluye la verificación de dicha prescripción y la asesoría personalizada en cuanto a contraindicaciones, reacciones adversas al medicamento, posología y forma de administración y posibles efectos secundarios del medicamento.
- Llevar el registro y/o inventario de los medicamentos que se encuentran en el servicio; esto incluye la verificación de los medicamentos suministrados al paciente y la destrucción en caso de ser necesario.
- Realizar farmacovigilancia y atención farmacéutica a los pacientes o participantes en estudios clínicos.

- Realizar reportes relacionados con eventos e incidentes de medicamentos, así como de farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y de medicamentos de control especial.
- Velar por la prevención y promoción de hábitos saludables a los pacientes.
- Coordinar y supervisar actividades realizadas por los auxiliares o técnicos en regencia.
- Garantizar las condiciones de calidad del servicio farmacéutico.

### **Central de adecuación de medicamentos:**

Aunque en muchos casos la central de medicamentos es una extensión del servicio farmacéutico, y estas funciones serían ejecutadas por el personal del servicio, últimamente podemos encontrarnos centrales externas al servicio, que realizan la adecuación de medicamentos a demanda, pero que finalmente son los QFs los encargados de dicho proceso (incluida la certificación ante el INVIMA), quienes ejecutan actividades de carácter administrativo, técnico y operativo, estas actividades pueden ser:

- Dirección técnica de la central de mezclas, ejecutando planeación estratégica, comités de calidad y técnico científicos.
- Adecuación de medicamentos en formas magistrales, garantizando la exacta prescripción de estas, para ello debe saber calcular, medir y mezclar los diferentes componentes que sean requeridos para el fármaco. Dentro de los medicamentos que se elaboran podemos encontrar:
  - Nutriciones parenterales.
  - Mezclas endovenosas (antibióticos, citostáticos, radioterapia, medicamentos estériles y reempaque de medicamentos orales e intravenosos)

- Garantizar las condiciones de infraestructura de la central de mezclas (filtros HEPA, cabinas de flujo laminar, temperatura y humedad)
- Evaluar, identificar y reportar eventos e incidentes que puedan afectar a posterior algún paciente.
- Realizar farmacovigilancia y en los casos que sea necesario atención farmacéutica.

### **Asuntos regulatorios:**

Dentro de un centro de Investigación clínica, uno de los clientes más frecuentes son los entes de control del estado y de otros países, ya que los ensayos clínicos deben estar alineados a los requerimientos de cada país, es por ello que podemos encontrar un QF encargado de estos trámites, dentro de las funciones más comunes en este campo están:

- Establecer el relacionamiento con los entes de control, acá entran todos los trámites, permisos, certificaciones y/o acreditaciones que deba realizar el centro en función a el desarrollo del ensayo clínico.
- Elaborar reportes: por mencionar solo algunos de los reportes obligatorios que deben realizarse tenemos: incidentes y eventos adversos, reportes de farmacovigilancia, tecnovigilancia y Reactivovigilancia, reportes de uso y control de sustancias controladas por el estado, reportes.
- Regular y mantener el archivo, ya sea digital o impreso, en el cual se soporten todos los trámites realizados.
- Implementar el programa de farmacovigilancia y garantizar las buenas normas de farmacovigilancia en los procesos de la institución que así lo requieran velando por el cumplimiento de los estándares regulatorios que apliquen.

- Firmar todos los documentos de carácter técnico sanitario que le competan bajo su cargo.
- Auxiliar a las autoridades en el ejercicio de sus funciones inspectoras.
- Liderar la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento (ARTÍCULO 2 RESOLUCIÓN NUMERO 2378 DE 2008).
- Ordenar y supervisar las validaciones periódicas

### **Coordinador de estudios clínicos:**

Aunque es un campo en el cual no es muy frecuente ver a un QF, en ocasiones dadas las características de los centros de investigación, podemos encontrarnos un QF como coordinador de estudios clínicos, y sus funciones serían las comunes en este rol:

- Ser el soporte administrativo de los Investigadores que realizan el ensayo
- Tener comunicación directa tanto con los entes de control como con los patrocinadores del estudio.
- Realizar estudios de factibilidad.
- En muchos casos a los coordinadores clínicos además de estar en la ejecución, también están presentes en la búsqueda de nuevos clientes.
- Otras asociadas a las capacidades del profesional, como evaluar eventos e incidentes adversos, realizar atención farmacéutica y farmacovigilancia, evaluar criterios de calidad asociados al medicamento. Entre otros.
- Capacitar al personal de apoyo y/o auxiliares.

- Mantener y asegurar el archivo clínico donde queda la evidencia ya sea digital o física del estudio, acá se incluyen las historias clínicas, cronogramas, actas administrativas, avales de comité de ética y de las partes relacionadas. Entre otros
- Todas aquellas adicionales que se requieran o que sean asignadas por los investigadores principales del ensayo clínico.

### **Investigador en ensayos clínicos:**

Diseñar protocolos de Investigación, estos protocolos pueden estar compuestos de etapas preclínicas, clínicas, analíticas y estadística. En todos los casos y dependiendo de la formación adicional del QF podría estar al frente de dicha investigación.

- Formular productos farmacéuticos y o magistrales que posteriormente se vayan a ensayar en estudios preclínicos.
- Desarrollar protocolos, mencionando las etapas que tenga las capacidades y entrenamiento para realizar.
- Diseñar y tener disponible para su consulta el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de la Investigación
- Manejar el presupuesto del estudio si es el caso
- Tener disponible número suficiente de personal calificado y controlar delegación de tareas.
- Capacitar a personal de soporte y auxiliares.

- Garantizar aprobación escrita y fechada por parte de CEI de documentos reglamentarios y necesarios para el proyecto
- Como investigador debe garantizar que todos los participantes sean aptos y cumplan con los criterios de elegibilidad y confidencialidad en la participación de los proyectos.
- Cerciorarse de que todo participante incluido en el estudio ha dado el consentimiento informado de acuerdo con las disposiciones legales colombianas.
- El investigador es responsable de la contabilidad del producto en investigación, sin embargo, podrá delegar esta actividad a una persona idónea que esté bajo su supervisión
- Velar por el cuidado y preservación de los recursos asignados para desarrollar los procedimientos (Activos fijos, insumos de consumo, servicios públicos y otros que se requieran.
- Hay que asegurar que los registros de recibo y entrega del medicamento están llevándose adecuadamente, con inventario y registros de entrega detallado.
- Elaborar procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras tomadas para el estudio, identificar la persona, laboratorio, institución idónea para realizar la toma procesamiento y manejo de muestras.
- Confirmar que los resultados de pruebas sobre muestras biológicas sean válidos y confiables.
- Garantizar disponibilidad de infraestructura e insumos requeridos para realizar la prueba (reactivos, equipos instalaciones locativas y demás).
- Participar en eventos de carácter científico y publicación de artículos.
- Estandarizar pruebas de acuerdo con el manual de procedimientos operativos del laboratorio.
- Avalar la correcta interpretación de los resultados de pruebas de laboratorio, conociendo y teniendo disponibles los valores normales en el archivo del estudio.
- Confirmar que durante el procesamiento y reporte de muestras y especímenes biológicos se respete el derecho de confidencialidad del participante en el estudio.
- Presentar al CEI resúmenes escritos del estado del estudio como mínimo una vez al año o con mayor frecuencia si el CEI lo requiere.
- Asegurar que los datos del estudio sean difundidos entre la comunidad científica, independiente de si éstos son o no favorables para las terapias en estudio.
- Proporcionar al CEI un resumen del estudio, incluyendo el número de participantes aleatorizados y número de participantes que terminaron el estudio

- Otras asociadas a las capacidades del profesional, como evaluar eventos e incidentes adversos, realizar atención farmacéutica y farmacovigilancia, evaluar criterios de calidad asociados al medicamento. Entre otros.

- Los investigadores son los responsables de todos los aspectos relacionados en dicha investigación, por ende, su función principal es garantizar el cumplimiento de los objetivos planteados, y si no se cumplen dar las explicaciones correspondientes en tal caso.

Finalmente, un aspecto importante que determina el alcance de un químico farmacéutico dentro de un centro de investigación, es el contexto y las capacidades del mismo, ya que, no todos los centros que se han certificado en BPC para la conducción de estudios clínicos, ven conveniente tener dentro de este, una central de adecuación de medicamentos, o un servicio farmacéutico, pero en todo caso, para llevar dicho estudio deben contratar uno y deberán conocer a fondo las funciones y el que hacer de estos profesionales del área para garantizar que sus ensayos clínicos se estén ejecutando de la forma más idónea y esperada.

Así que donde veas un centro de Investigación clínica, es muy probable que encuentres varios QFs velando porque cada ensayo se esté llevando con la más alta calidad y de la manera más humana posible.

Escrito por:  
Juan David Zapata  
Químico Farmacéutico  
Corporación para Investigaciones Biológicas

# LINEAMIENTOS PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

## 1. ALGUNOS ITEMS DEL GLOSARIO

### 1.19. Consejo de Revisión Institucional (CRI)

Una organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del protocolo de estudio y enmiendas y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

### 1.29. Estudio Clínico

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia

### 1.34. Evento Adverso (EA)

Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

### 1.51. Protocolo

Un documento que describe el(los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC de la CIARM el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo.

# Capacitaciones: ¡Inscríbese ya! al Próximo Curso



## CURSO COORDINADORES de investigación clínica

**Dirigido** a profesionales del área de la salud como enfermeras, bacteriólogos, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas entre otros.

**Modalidad:** Conferencias virtuales asincrónicas con docentes de reconocida experiencia en el campo de investigación clínica, talleres virtuales sincrónicos con docentes moderadores.

## INTENSIDAD HORARIA 50 HORAS

Certificado por la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (Agremiación)

### INCLUYE:

Curso de buenas prácticas clínicas

[www.aciccolombia.org](http://www.aciccolombia.org)



## Fechas 2023

2 - 30 marzo, 2023

3 - 31 julio, 2023

4 - 30 septiembre, 2023

2 - 30 noviembre 2023

# LINEAMIENTOS PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

## 1. ALGUNOS ITEMS DEL GLOSARIO

### CALENDARIO VIRTUAL Y PRESENCIAL

Para los cursos presenciales solo se dictarán en la ciudad citada, siempre y cuando se cuente con el quórum mínimo requerido, en caso de no completar dicho mínimo se abrirá bajo modalidad VIRTUAL.



**Avianca** 

Mes	Modalidad	Lugar de desarrollo	Fechas	Días
Enero	Virtual	Nacional	23-25	Lunes a Miércoles
Febrero	Virtual	Nacional	20-22	Lunes a Miércoles
Marzo	Virtual	Nacional	15-17	Miércoles a viernes
Abril	Presencial	Bogotá	24-26	Lunes a Miércoles
Mayo	Virtual	Nacional	10-12	Miércoles a Viernes
Junio	Presencial	Bogotá	26-28	Lunes a Miércoles
Julio	Virtual	Nacional	26-28	Miércoles a Viernes

# ¡APROVECHA AFÍLIATE YA!

Reducción en la cuota  
de afiliación y renovación

Somos más de 40 centros afiliados. A partir  
del mes de abril de 2022 contamos con una cuota de  
afiliación y renovación 18,5% más baja.

**Cuota de afiliación  
y renovación ahora: \$2.800.000**

**¡ NO ESPERES MÁS AFÍLIATE !**



## **¡AFÍLIESE YA!**

Comuníquese con nosotros:  
Beatriz María Santos García  
Directora Administrativa.  
aciccolombia2010@gmail.com

**[www.aciccolombia.org](http://www.aciccolombia.org)**

**Teléfono: 316 759 4354**

**Carrera 16 No. 80 – 33, Bogotá**





**Otra vez Navidad, Siempre nueva, aunque sea eterna. Y todos nos dejamos llevar por su espíritu, seamos o no creyentes.**

**Pocos temas con más fondo para historias en prosa y lírica en verso. Y todo escritor tiene una en su haber. Acá uno de los poemas más clásicos**

### **Los tres Reyes Magos – Rubén Darío**

-Yo soy Gaspar. Aquí traigo el incienso.  
Vengo a decir: La vida es pura y bella.  
Existe Dios. El amor es inmenso.  
¡Todo lo sé por la divina Estrella!

-Yo soy Melchor. Mi mirra aroma todo.  
Existe Dios. Él es la luz del día.  
La blanca flor tiene sus pies en lodo.  
¡Y en el placer hay la melancolía!

-Soy Baltasar. Traigo el oro. Aseguro  
que existe Dios. Él es el grande y fuerte.  
Todo lo sé por el lucero puro  
que brilla en la diadema de la Muerte.

-Gaspar, Melchor y Baltasar, callaos.  
Triunfa el amor y a su fiesta os convida.  
¡Cristo resurge, hace la luz del caos  
y tiene la corona de la Vida!

**La Junta Directiva de ACIC y su equipo de trabajo les desea  
Una FELIZ NAVIDAD y mucha prosperidad en el año 2023.**

No.	Región	Cargo	Nombre	Centro
1	Región Andina	Presidente	Dra. Alexandra Terront	Uniendo
2	Región Pacífica	Presidenta electa	Dra. María Fernanda Villegas	Centro de Investigaciones clínicas SAS
3	Región Caribe	Tesoro	Dr. Andres Jaller	Cimedical
4	Región Andina	Principal	Dr. Paul Camacho	Foscal
5	Representante Región Antioquia y Viejo Caldas	Principal	Dr. Gregorio Sanchez	Cequin - Armenia
6	Representante Región Caribe	Principal	Dr. Mauricio Abello Banfi	Circaribe
7	Representante Región Pacífico	Principal	Dr. Sergio Ivan Prada	Fundacion Valle de Lili
8	Representante Región Pacífico	Suplente	Costanza Cuervo	Cenro Julian Coronel
0	Comité asesor	Comité asesor	Dra Dora Ines Molina de Salazar	IPS Internistas de Caldas
0	Comité asesor	Comité asesor	Dr. Carlos Perez	
0	Revisor Fiscal	Revisor Fiscal	Jorge Montero	
0	Contadora	Contadora	Marcela Novoa	
0	Directora Administrativa de ACIC	Directora Administrativa de ACIC	Beatriz Maria Santos G	
0	Asistente ACIC	Asistente ACIC	Karen Riaño	

