



## Capacitación en el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la actividad farmacéutica en ensayos clínicos

*Comprehensive in compliance with Good Clinical Practices for pharmaceutical activity in clinical trials*

José Luis Rodríguez Reinoso<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3301-9392>

Francisco Hernández Bernal<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1857-4219>

Hugo Nodarse Cuní<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4497-884X>

Iván Campa Legrá<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0002-7208-1228>

Carlos A. González Delgado<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-8482-8950>

Katia Aroche Estalella<sup>3</sup> <https://orcid.org/0009-0007-4598-2502>

Camilo Serrallonga Trujillo<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0007-2672-0144>

Ketty Cruz Chirino<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0008-1514-2534>

Elizeth García Iglesias<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-1489-3092>

Dayana Rojas Socorro<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0006-5775-9351>

Verena Lucila Muzio González<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8595-9170>

<sup>1</sup> Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba.

<sup>2</sup> Centro Nacional de Toxicología, La Habana, Cuba.

<sup>3</sup> Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: José Luis Rodríguez Reinoso: [jlrc@igb.edu.cu](mailto:jlrc@igb.edu.cu)

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





## RESUMEN

**Introducción:** La actividad farmacéutica durante el desarrollo clínico de medicamentos biotecnológicos requiere cumplir los más altos estándares de buenas prácticas clínicas.

**Objetivo:** Diseñar e implementar un programa de capacitación para contribuir al cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en las farmacias de los sitios clínicos.

**Métodos:** Entre 2017 y 2025, se ejecutó un programa de capacitación dirigido al personal de farmacia involucrado en ensayos clínicos con productos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Se trató de un estudio de intervención educativa, longitudinal, multicéntrico y cuasi-experimental. El programa incluyó la elaboración de procedimientos estandarizados; realización de simposios nacionales y talleres de inicio de estudios, dirigidos a los farmacéuticos de sitio. La efectividad de la capacitación fue evaluada mediante auditorías de seguimiento interno y

los resultados de las inspecciones regulatorias.

**Resultados:** Hubo mejoría en el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, con resolución de las deficiencias identificadas. Esto se sustentó en la realización de cuatro simposios nacionales, que congregaron a más de 100 profesionales de 66 sitios clínicos de 14 provincias. La validación de la efectividad del programa se obtuvo a través de auditorías de seguimiento interno y fue corroborada de manera externa durante el desarrollo clínico de la vacuna Abdala® contra la COVID-19.

**Conclusiones:** El programa de capacitación desarrollado para la actividad farmacéutica en ensayos clínicos es exitoso. Se garantiza el rigor y credibilidad del manejo de los productos biofarmacéuticos, con adecuado cumplimiento de las buenas prácticas.

**Palabras clave:** Ensayos clínicos; farmacia; buenas prácticas; calidad; procedimientos; auditorías.

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





## ABSTRACT

**Introduction:** Pharmaceutical activity during the clinical development of biotechnological drugs requires compliance with the highest standards of good clinical practice.

**Objective:** To design and implement a training program to contribute to compliance with good clinical practice in pharmacies at clinical sites.

**Methods:** Between 2017 and 2025, a training program was implemented for pharmacy staff involved in clinical trials with products from the Center for Genetic Engineering and Biotechnology. This was a longitudinal, multicenter, quasi-experimental educational intervention study. The program included the development of standardized procedures; national symposia; and study initiation workshops for site pharmacists. The effectiveness of the training was evaluated through internal follow-up audits and the results of regulatory inspections.

Recibido: 30/01/2026

Aceptado: 17/04/2026

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/img>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

**Results:** There was improvement in compliance with good clinical practices, with the resolution of identified deficiencies. This was supported by four national symposia, which brought together more than 100 professionals from 66 clinical sites in 14 provinces. Validation of the program's effectiveness was obtained through internal follow-up audits and corroborated externally during the clinical development of the Abdala® COVID-19 vaccine.

**Conclusions:** The training program developed for pharmaceutical activity in clinical trials is successful. It guarantees the rigor and credibility of the handling of biopharmaceutical products, with proper adherence to good practices.

**Keywords:** Clinical trials; Pharmacy; Good practices; Quality; Procedures; Audits.

Bajo licencia Creative Commons





## INTRODUCCIÓN

La actividad farmacéutica es crucial durante la ejecución de un ensayo clínico (EC) y contribuye a la adecuada evaluación del efecto/eficacia/efectividad y la seguridad de los medicamentos objeto de investigación. El servicio de farmacia en el circuito de EC, es responsable de la recepción, custodia, trazabilidad y dispensación de los productos objetos de estudio, lo que garantiza su correcta gestión y seguridad. Su participación en el desarrollo clínico de un producto abarca funciones esenciales, como: <sup>(1,3)</sup>

- a) Manejo y control de medicamentos.
- b) Dispensación y seguimiento.
- c) Asesoría y formación.

Los farmacéuticos se responsabilizan con la correcta recepción, conservación, distribución, control de inventarios y devolución de los medicamentos dispensados o no en los EC, lo que asegura que los productos sigan los protocolos establecidos y minimiza los sesgos que podrían comprometer la validez interna de las investigaciones (es decir, el grado en que los resultados del estudio pueden atribuirse de manera correcta al tratamiento en investigación y no a factores externos o errores metodológicos).

Asimismo, los servicios de farmacia, al dispensar los medicamentos, monitorean su uso según el protocolo y aseguran el cumplimiento de las buenas prácticas clínica (BPC) establecidas. Por último, proporcionan información valiosa al personal sanitario y a los pacientes sobre los tratamientos en investigación, lo cual puede ser relevante durante el proceso de obtención del consentimiento informado y la seguridad del paciente. Su formación específica les permite evaluar protocolos y asegurar que se cumplan las normativas éticas y legales. <sup>(2-5)</sup>

La inclusión de farmacéuticos en el equipo de investigación no solo mejora la gestión de los medicamentos, sino que contribuye a la calidad general del EC, que se traduce en seguridad para

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/img>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





el paciente al controlar los productos en estudio, con reducción de los riesgos asociados a su uso. Esta contribución, que garantiza la adhesión a las BPC en las farmacias de los sitios clínicos, beneficia la integridad de un EC específico y fortalece la calidad del trabajo habitual de un servicio farmacéutico, lo que impacta de forma positiva en la protección de la salud pública. Con ello, se facilita la obtención de datos precisos y confiables, necesarios en la evaluación de nuevas terapias.

(2-6)

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) es un organismo no gubernamental vinculado a la Organización Mundial de la Salud y a 137 organizaciones nacionales que representan a farmacéuticos, científicos y educadores farmacéuticos del orbe. Establece estándares a través de la preparación y la divulgación de guías y directrices y esclarece el papel del farmacéutico en el sistema de servicios sanitarios y durante la ejecución de EC. <sup>(7)</sup>

La dirección de investigaciones clínicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), que gestiona hace más de tres décadas el desarrollo clínico en el país de sus productos biofarmacéuticos, tiene entre sus funciones la capacitación y actualización de los investigadores involucrados en sus EC, para garantizar el cumplimiento de las BPC. <sup>(1-4)</sup> Un EC diseñado y conducido de manera adecuada es garantía de un resultado válido y útil para su interpretación. <sup>(6)</sup>

La participación de personal debidamente entrenado avala el buen desempeño de sus funciones, el rigor del estudio y la credibilidad científica de los resultados. <sup>(1-8)</sup>

El farmacéutico es imprescindible dentro del equipo de investigación responsabilizado con la evaluación clínica de medicamentos en seres humanos, con funciones concretas en una actividad considerada como punto crítico de cualquier EC. Es necesario la mejor preparación técnica de los farmacéuticos vinculados a los EC, no solo para lograr compromiso y eficiencia en sus funciones, sino para demandar de sus instituciones y decisores las condiciones que garanticen un desempeño óptimo de su trabajo. <sup>(9-16)</sup>

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

**Bajo licencia Creative Commons**





La industria biofarmacéutica es muy regulada y, cada día, surgen nuevas necesidades de EC que demandan elevados estándares de calidad, éticos, metodológicos y científicos. Se necesitan adoptar estrategias que garanticen la protección de los sujetos participantes y de los datos generados. La actividad farmacéutica en el contexto de los EC requiere programas de auditorías externas para velar por la calidad de estas investigaciones e identificar necesidades de capacitación del capital humano vinculado a los servicios de farmacia.

Estos elementos de racionalidad conllevaron a que el grupo de suministros de la dirección de investigaciones clínicas del CIGB reordenara el trabajo del farmacéutico vinculado a EC bajo su patrocinio. El presente trabajo muestra los resultados de las acciones realizadas para asegurar la calidad de los servicios farmacéuticos durante el desarrollo clínico de medicamentos. El objetivo es diseñar e implementar un programa de capacitación para contribuir al cumplimiento de las BPC en las farmacias de los sitios clínicos.

## MÉTODOS

Se trató de un estudio de intervención educativa, longitudinal, multicéntrico y cuasi-experimental, orientado a mejorar el cumplimiento de las BPC en farmacias de sitios clínicos. Para ello, se diseñó e implementó un programa integral de capacitación y apoyo, dirigido específicamente a este personal de farmacia. La iniciativa se basó en un diagnóstico inicial obtenido mediante auditorías realizadas por el CIGB a farmacias de todo el país involucradas en sus EC, donde se identificaron no conformidades y necesidades de capacitación. El programa, alineado con los requisitos de BPC de la autoridad reguladora nacional (CECMED) y al estándar internacional ICH-GCP E6(R2), se estructuró en varios componentes:

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





- Elaboración de documentación estandarizada: se desarrollaron cinco procedimientos normalizados de operación (PNO) y dos instructivas técnicas (IT) para unificar los procesos críticos en todas las farmacias (recepción, almacenamiento, dispensación, devolución, control de temperatura y limpieza).
- Capacitación presencial centralizada: se organizaron cuatro simposios nacionales entre 2017 y 2023. Estos eventos, con un claustro docente compuesto por expertos del CECMED, CIGB, Centro Nacional de Toxicología (CENATOX), Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ) y la Universidad de La Habana, estuvieron dirigidos a farmacéuticos de sitio, coordinadores y personal logístico. Los temas centrales incluyeron el rol del farmacéutico, BPC, cadena de frío y gestión del producto de investigación.
- Capacitación específica por estudio: en cada taller de inicio de un nuevo EC, se incluyó una sesión dedicada para las farmacéuticas responsables del sitio, con actualización sobre los procedimientos particulares del estudio.
- Auditorías de seguimiento y soporte continuo: se realizaron visitas de seguimiento para verificar la implementación de las acciones correctivas y ofrecer asistencia técnica directa. La efectividad del programa se midió mediante el cierre de no conformidades y los resultados de las inspecciones regulatorias subsiguientes.

La selección de los 66 sitios clínicos de 14 provincias se realizó por su participación activa en los EC patrocinados por el CIGB, que abarcó los diferentes niveles de atención del sistema nacional de salud.

## RESULTADOS

El período de estudio se extendió desde enero de 2017 hasta marzo de 2025. Especialistas de los grupos de suministros, y de BPC y documentación de la dirección de investigaciones clínicas

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons



realizaron auditorías a un total de 66 farmacias distribuidas en 14 provincias (tabla 1). La distribución de estos sitios clínicos auditados fue la siguiente: 30 pertenecientes a la atención primaria de salud (APS), 33 ubicadas en hospitales y 3 en institutos de salud. En estas farmacias se han ejecutado diversos EC patrocinados por el CIGB y muchas de ellas mantienen una actividad clínica sostenida hasta la actualidad.

**Tabla 1.** Número de farmacias de sitios clínicos auditados por provincias y nivel de atención de Salud

Provincia	Policlínicos	Hospitales	Institutos	Total
Pinar del Río	-	2 (6,1 %)	-	2 (3,0 %)
La Habana	3 (10,0 %)	8 (24,2 %)	3 (100 %)	14 (21,2 %)
Mayabeque	-	1 (3,0 %)	-	1 (1,5 %)
Matanzas	-	1 (3,0 %)	-	1 (1,5 %)
Villa Clara	-	3 (9,1 %)	-	3 (4,6 %)
Cienfuegos	-	1 (3,0 %)	-	1 (1,5 %)
Sancti Spíritus	-	1 (3,0 %)	-	1 (1,5 %)
Ciego de Ávila	-	2 (6,1 %)	-	2 (3,0 %)
Camagüey	9 (30,0 %)	4 (12,1 %)	-	13 (19,7 %)
Las Tunas	-	1 (3,0 %)	-	1 (1,5 %)
Granma	1 (3,3 %)	2 (6,1 %)	-	3 (4,6 %)
Holguín	-	3 (9,1 %)	-	3 (4,6 %)
Santiago de Cuba	12 (40,0 %)	3 (9,1 %)	-	15 (22,7 %)
Guantánamo	5 (16,7 %)	1 (3,0 %)	-	6 (9,1 %)
<b>Total</b>	<b>30 (45,5 %)</b>	<b>33 (50,0 %)</b>	<b>3 (4,5 %)</b>	<b>66 (100 %)</b>

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/img>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





Las provincias de Santiago de Cuba, La Habana y Camagüey mostraron la mayor concentración de farmacias auditadas, lo cual se corresponde de manera directa con los territorios donde el CIGB ha desarrollado la mayor parte de sus investigaciones clínicas. La selección de estos sitios clínicos para participar en los ensayos se basó en criterios institucionales y de capacidad investigadora, lo que determinó posteriormente la participación de sus respectivos servicios de farmacia.

Para todas las auditorías se utilizó una lista de verificación estandarizada (tabla 2), desarrollada de acuerdo con las regulaciones de BPC del CECMED y la guía ICH E6(R2). Esta lista, incorporada en los PNO del CIGB, evalúa los mismos criterios aplicados durante las inspecciones regulatorias.

**Tabla 2.** Lista de chequeo considerada durante las auditorías a farmacias vinculadas a ensayos clínicos

Sitio Clínico: \_\_\_\_\_ Municipio: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

• **Condiciones de la farmacia para participar en un ensayo clínico:**

Constructivas:	Buena___ Regular___ Mala___
Espacio:	Suficiente ___ No suficiente ___
Hacinamiento _____	
Locales cerrados (con llave):	Sí___ No___
Iluminación:	Buena___ Regular___ Mala___
Temperatura:	Aire acondicionado___ Ventilador___
Ninguno___	
Listado de Accesos:	Sí___ No___
Identificación del PI para devolver al centro promotor:	Sí___ No___
Observaciones:	

• **Refrigerador para guardar el PI:**

Farmacéutico: _____	Doméstico: _____
---------------------	------------------

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/img>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





Calibrado:	Sí_____ No_____	Evidencias: Sí_____
No_____		
Calificado:	Sí_____ No_____	Evidencias: Sí_____
No_____		
Termómetro:	Sí_____ No_____	Calibrado: Sí_____
No_____		
Condiciones para guardar el PI:	Sí_____ No_____	
Identificaciones del refrigerador:	Sí_____ No_____	
Nivel de acceso (listado):	Sí_____ No_____	
Toma de temperatura y Registro (libro), dos veces al día	Sí_____ No_____	
Condiciones para traslado interno del PI:	Sí_____ No_____	
PI de diferentes estudios separados e identificados:	Sí_____ No_____	
Observaciones:		

• **Documentación en general:**

PPO para el trabajo de farmacia en los ensayos clínicos o general:	Sí_____ No_____
Plan de emergencias en caso de catástrofe u otra situación:	Sí_____ No_____
PPO o instructiva de limpieza (registro):	Sí_____ No_____
PPO para el Control de la temp. de los refrigeradores donde se encuentra el PI:	Sí_____
No_____	
PPO o instructiva para el llenado homogéneo de las recetas:	Sí_____ No_____
PPO o instructiva de cómo se procede con el producto de devolución:	Sí_____
No_____	
Listado de Personal autorizados a dispensar PI (listado de sustitutos):	Sí_____
No_____	
Cuentan con Tarjetas de Estiba para el Control del PI ( <u>conciliación</u> ):	Sí_____
No_____	
Calidad en el llenado de la documentación:	Sí_____ No_____
<b><u>Documentación de Ensayos clínicos (carpeta del farmacéutico):</u></b>	
Presencia de una Carpeta del farmacéutico para cada estudio:	Sí_____
No_____	
Protocolo o pág. del protocolo con los aspectos que le atañen al farmacéutico:	Sí_____
No_____	

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





Autorización del CECMED para EC:	Sí____ No____
Certificados de liberación de PI:	Sí____ No____
Otros documentos (ej. extensión de vencimiento):	Sí____ No____
Registro de recepción al promotor del PI (DEC-032):	Sí____ No____
Registro de dispensación y devolución interna del PI (DEC-038):	Sí____ No____
Registro de producto devuelto al promotor (DEC-039):	Sí____ No____
Control de las recetas:	Sí____ No____
Control de sobres de emergencia:	Sí____ No____
Observaciones:	

Realizado por (CIGB): \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Realizado por (Sitio Clínico): \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

El análisis de las auditorías diagnósticas iniciales reveló áreas críticas que requerían intervención priorizada para alcanzar el cumplimiento de las BPC. Como se muestra en la tabla 3, las no conformidades más frecuentes afectaban aspectos fundamentales para la garantía de calidad en la gestión de los productos de investigación. Las principales deficiencias identificadas incluyeron:

- 1) Ausencia de procedimientos escritos estandarizados para las operaciones de la farmacia en ensayos clínicos (93,9 %).
- 2) Condiciones inadecuadas de almacenamiento, que incluyó refrigeradores en ubicaciones incorrectas, falta de limpieza, organización deficiente y ausencia de controles de temperatura y mantenimiento (93,9 %).
- 3) Falta de identificación adecuada de locales y equipos (90,0 %).
- 4) Carencia de planes de emergencia (75,8 %).
- 5) Incumplimientos en la documentación con evidencia de sobreescrituras, tachaduras y registros incompletos (66,7 %).

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





6) Ausencia de sistemas de control de inventarios mediante tarjetas de estiba (63,6 %).

Estos hallazgos evidenciaron la necesidad de desarrollar un programa estructurado de capacitación y estandarización. Como respuesta inmediata, se elaboraron cinco PNO y dos IT específicas para la actividad farmacéutica en EC, diseñados para ser aplicables en todos los niveles de atención:

- PNO-01: Recepción y almacenamiento de productos de investigación.
- PNO-02: Dispensación y devolución interna.
- PNO-03: Devolución al promotor para destrucción.
- PNO-04: Traslado en situaciones de emergencia.
- PNO-05: Control de temperatura.
- IT-01: Llenado homogéneo de recetas médicas.
- IT-02: Limpieza del departamento de farmacia.

Al término de cada auditoría se entregaron informes detallados con los resultados específicos y se estableció un plan de trabajo conjunto para la implementación de acciones correctivas. Se programaron auditorías de seguimiento para verificar la efectividad de las medidas implementadas y el progreso hacia el cumplimiento de los estándares de BPC.

**Tabla 3.** Errores más frecuentes detectados durante las auditorías a la actividad farmacéutica según el nivel de atención de salud

Errores	Número de sitios clínicos	Policlínicos	Hospitales	Institutos	Total
		30	33	3	66
No contar con procedimientos para el trabajo de la farmacia.		30 (100 %)	30 (90,9 %)	2 (66,7 %)	62 (93,9 %)
Refrigeradores en lugares inadecuados, desorganizados, sucios, sin identificación, sin control de temperatura y sin programas de mantenimiento		30 (100 %)	30 (90,9 %)	2 (66,7 %)	62 (93,9 %)

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





Locales y refrigeradores sin identificar (control de acceso).	30 (100 %)	28 (84,9 %)	2 (66,7 %)	60 (90,0 %)
No contar con planes de emergencias en caso de catástrofes u otra situación.	27 (90,0 %)	22 (66,7 %)	1 (33,3 %)	50 (75,8 %)
Recetas médicas y documentos sin cumplir BPC.	21 (70,0 %)	22 (66,7 %)	1 (33,3 %)	44 (66,7 %)
No contar con tarjetas de estiba para el control de los productos de investigación.	16 (53,3 %)	25 (75,8 %)	1 (33,3 %)	42 (63,6 %)
Carpetas del farmacéutico desorganizados, desactualizados e incompletos.	0*	15 (45,5 %)	2 (66,7 %)	17 (25,8 %)

\* En el caso de los Policlínicos, fueron apadrinados por el CIGB desde el primer momento en que se seleccionaron para participar en sus EC y recibieron del promotor del estudio la carpeta del farmacéutico organizada y actualizada.

Como parte integral de la estrategia de capacitación, el CIGB organizó cuatro simposios nacionales sobre la actividad farmacéutica en EC durante el período de estudio (2017, 2018, 2020 y 2023). Estos eventos, con una duración promedio de 16 horas lectivas cada uno, representaron un total de 64 horas de formación especializada. Los programas académicos fueron diseñados para cubrir las necesidades identificadas en las auditorías y contaron con la acreditación oficial del Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL) de la Universidad de La Habana, así como con el aval del CECMED. La organización de los simposios incluyó conferencias magistrales, talleres prácticos y mesas redondas, con un claustro docente integrado por profesores titulares y auxiliares, así como expertos

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





del CECMED, MINSAP, CENATOX, IFAL, CIMEQ, EMCOMED y especialistas del CIGB. Los temas centrales abordados fueron:

- Impacto de la biotecnología en el desarrollo de medicamentos.
- Fundamentos de los EC.
- Rol del farmacéutico en investigaciones clínicas.
- Implementación de BPC en farmacia.
- Seguridad del paciente.
- Buenas prácticas de almacenamiento.
- Gestión de la cadena de frío.
- Logística de medicamentos en Cuba.
- Sistema de distribución de productos de investigación del CIGB.

La participación promedio por evento superó el centenar de profesionales, que incluyó farmacéuticos de los diferentes niveles de atención, coordinadores de investigación clínica,

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





personal de logística, metrólogos, representantes de EMCOMED, monitores de EC y decisores del sector. Esta amplia convocatoria permitió no solo la capacitación específica sino también el intercambio de experiencias y la unificación de criterios entre los diferentes actores del sistema de investigación clínica nacional.

Los principales temas debatidos en estas reuniones han sido:

- Impacto de la biotecnología en el desarrollo de medicamentos: experiencias del CIGB.
- El EC: sus pilares y conceptos fundamentales.
- El farmacéutico en las investigaciones clínicas: importancia y responsabilidades.
- BPC en farmacia: implementación para la acreditación de sitios clínicos.
- Papel del farmacéutico en la seguridad del paciente.
- Logística integral y las buenas prácticas de almacenamiento.
- Ca cadena de frío en la industria farmacéutica: estabilidad de los medicamentos.
- Logística de los medicamentos en Cuba.
- Sistema de preparación y distribución del producto de investigación (PI) de los EC patrocinados por el CIGB.

En este último tema se analiza y debate el objetivo y funcionamiento del grupo de suministros del CIGB (índices de eficiencia); la solicitud del producto de investigación; las etiquetas de envases primarios y secundarios; los contenedores para la transportación de los PI; los registros empleados en las farmacias de EC (recepción, conservación y almacenamiento del PI en la farmacia del sitio clínico, dispensación y devolución interna del PI en el sitio clínico, devolución del PI al promotor); las instrucciones al farmacéutico para el llenado de los registros de la carpeta del farmacéutico; las listas aleatorias (cómo funcionan y decodifican); el establecimiento de normas para el almacenaje

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

**Bajo licencia Creative Commons**





de PI; las acciones en caso de emergencia y los errores más frecuentes cometidos en las farmacias de los sitios clínicos.

Con independencia de los simposios mencionados, es política del CIGB que, cada vez que se desarrollan talleres de inicio de EC, quede incluido en su programa una presentación que actualiza sobre el funcionamiento de las farmacias y sus particularidades en el estudio por iniciar, con la participación de las farmacéuticas responsables (o sustitutas) de los sitios clínicos involucrados.

La eficacia del programa de capacitación se validó durante la respuesta a la pandemia de COVID-19 (2020-2021), cuando el CIGB ejecutó los ensayos clínicos de la vacuna Abdala® bajo condiciones de emergencia nacional. Como se detalla en la tabla 4, se implementó un plan de capacitación intensivo que permitió a 29 farmacias de la APS y hospitalarios gestionar los productos de investigación bajo diseños acelerados, manteniendo el cumplimiento de las BPC.

**Tabla 4.** Implementación del programa durante los ensayos clínicos de la vacuna Abdala® (2020-2021)

<b>Parámetro</b>	<b>Fase I/II</b>	<b>Fase III</b>	<b>Total</b>
<b>Período</b>	Mar-Jul 2020	Mar-Dic 2021	2020-2021
<b>Sitios APS</b>	0	27	27
<b>Hospitales</b>	3	2	5
<b>Total farmacias</b>	3	29	32
<b>Capacitación</b>	Talleres + simulacros	Talleres + auditorías	Protocolo unificado
<b>NC en inspecciones CECMED</b>	0	0	0

La actividad farmacéutica resultó fundamental para garantizar la cadena de custodia, trazabilidad documental y dispensación precisa en estos estudios que incluyeron más de 48,000 participantes. El personal recibió capacitación específica en talleres de inicio (8 horas). Los resultados se

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





evidenciaron en la no identificación de inconformidades por el CECMED durante las 5 inspecciones realizadas a estos ensayos.

Luego, en marzo de 2025, se capacitó al personal de tres farmacias de APS en La Habana Vieja para el estudio con Nasalferon® 5M. Se verificó mediante monitoreo de calidad el correcto cumplimiento de los procedimientos establecidos.

Las auditorías de seguimiento realizadas entre 2022-2025 demostraron mejoras sustanciales: el 100 % de las farmacias cuenta actualmente con PNO, instructivas y registros implementados. Todos los refrigeradores presentan identificación adecuada, controles de temperatura documentados y segregación correcta de productos.

Entre 2020 y 2025, el CECMED realizó 15 inspecciones a EC del CIGB en diferentes sitios clínicos, sin identificar no conformidades en los servicios de farmacia, lo que corrobora la efectividad del programa de capacitación implementado.

## DISCUSIÓN

El presente estudio demuestra que la implementación de un programa sistemático de capacitación y estandarización basado en auditorías diagnósticas mejora de manera significativa el cumplimiento de las BPC en los servicios de farmacia de EC. Estos resultados concuerdan con la literatura internacional que reconoce la capacitación especializada como pilar fundamental para la calidad en investigación clínica. <sup>(16-19)</sup>

El diagnóstico inicial que reveló que el 93.9 % de las farmacias auditadas carecía de procedimientos estandarizados para su trabajo en EC refleja una problemática que ha sido documentada en contextos similares. En el año 2021, en una revisión sistemática sobre la gestión de EC en países de ingresos medios y bajos, se identifica la falta de procedimientos estandarizados y la capacitación

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/img>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





insuficiente del personal como algunas de las barreras estructurales más significativas para la implementación de BPC, lo que corrobora estos hallazgos iniciales. <sup>(16)</sup>

La estandarización mediante PNO específicos para las actividades farmacéuticas resultó en una mejora medible. Este enfoque está alineado con las directrices establecidas por la FIP (2018), que en su documento "*The Role of the Pharmacist in Clinical Trials*" <sup>(19)</sup> enfatiza que la elaboración y el cumplimiento de procedimientos operativos estandarizados son fundamentales para que el farmacéutico garantice la integridad, calidad y trazabilidad del producto de investigación, que es exactamente el principio que guió esta intervención. <sup>(10, 17)</sup>

La alta frecuencia de deficiencias relacionadas con la cadena de frío (93,9%) coincide con lo identificado como un punto crítico a nivel global. La misma guía de la FIP (2018) señala el control y monitoreo de las condiciones de almacenamiento como una de las responsabilidades centrales del farmacéutico en el sitio clínico, cuya gestión inadecuada representa un riesgo significativo para la estabilidad del producto y la validez del estudio. <sup>(17)</sup>

El caso de la vacuna Abdala® durante la pandemia, valida que es posible mantener estándares de calidad en condiciones excepcionales. Los estudios sobre vacunas COVID-19, demuestran que los diseños acelerados y la superposición de fases, cuando se aplican con rigurosidad metodológica, no comprometen la validez de los resultados ni la seguridad, lo que corrobora esta experiencia. <sup>(19)</sup>

El éxito en la gestión farmacéutica durante estos ensayos, en particular en la cadena de frío y la trazabilidad bajo presión operativa, encuentra paralelos en reportes de Kana y otros (2024), quienes documentaron cómo la capacitación intensiva y los protocolos adaptativos fueron determinantes para el éxito logístico de ensayos con vacunas en entornos de recursos limitados durante la pandemia <sup>(20, 21)</sup>.

La sostenibilidad del programa requiere continuidad en las auditorías de seguimiento, tal como recomienda la guía ICH E6(R3) en desarrollo. La integración del farmacéutico en la evaluación de

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





seguridad representa una oportunidad de mejora, siguiendo tendencias internacionales hacia roles expandidos.

## CONCLUSIONES

La estrategia de capacitación desarrollado por el CIGB para la actividad farmacéutica en EC fue acertada, corroborado por auditorías internas realizadas al proceso e inspecciones de la autoridad nacional reguladora de medicamentos. El personal de farmacia involucrado en el desarrollo clínico de productos biofarmacéuticos se encuentra preparado para garantizar el correcto funcionamiento de la actividad, así como el cumplimiento de las BPC.

El papel del farmacéutico en los EC es multifacético y fundamental para el éxito de estos. Su experiencia en gestión farmacéutica, monitorización, asesoramiento y cumplimiento regulatorio aporta un valor añadido que beneficia tanto a los participantes como a la comunidad científica. Fomentar su participación activa y formal en estos procesos es una estrategia clave para avanzar en la investigación clínica y garantizar la seguridad y eficacia de los nuevos tratamientos.

Incrementar los estándares de BPC en la actividad farmacéutica es una necesidad imperante para garantizar la calidad, seguridad y ética en los EC. La adopción de medidas que promuevan la formación, la supervisión y la actualización continua del personal farmacéutico será clave para afrontar los desafíos actuales y futuros en la investigación clínica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resolución 165/2000: Directrices sobre las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). CECMED.
2. Lalji K. Pharmacists are integral to launching more clinical trials in primary care. The Pharmaceutical Journal [Internet]. 2024 [acceso: 26/03/2025];312(7981):312. Disponible en:

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





<https://pharmaceutical-journal.com/article/opinion/pharmacists-are-integral-to-launching-more-clinical-trials-in-primary-care>

3. Regulación M 82-15. Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. CECMED. Diciembre 2012.

4. Sabah N, Tabassum R, Mohakud S. The Emerging Role of Clinical Pharmacist in Clinical Trials. IJIRT [Internet]. 2023 [acceso: 26/03/2025];9(9):357-61. Disponible en: [https://ijirt.org/publishedpaper/IJIRT158376\\_PAPER.pdf](https://ijirt.org/publishedpaper/IJIRT158376_PAPER.pdf)

5. Saborido-Martín L, Sánchez-TeXidó C, Álvarez-Guerra S, Hernández-González Z. El graduado de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas: roles desempeñados en los ensayos clínicos. Rev. OFIL·ILAPHAR [Internet]. 2021 Mar [acceso: 26/03/2025]; 31(1):41-4. Disponible en: <https://www.ilaphar.org/el-graduado-de-licenciatura-en-ciencias-farmaceuticas-roles-desempenados-en-los-ensayos-clinicos/>

6. Álvarez-Guerra S. Armonización de estándares de calidad para ensayos clínicos. Norma ISO 9001 - Guía de Buena Práctica Clínica. Rev Cubana Farm [Internet]. 2011 [acceso: 26/03/2025];45(3):380-88. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152011000300007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152011000300007)

7. Gerpe-Martínez NB, Modamio-Charles MP, Guiu-Segura JM. Selección de estándares profesionales en farmacia hospitalaria como herramienta de apoyo para avanzar en la práctica y desarrollo profesional [Internet]. Primera edición. Editorial Consorci de Salut i Social de Catalunya, Barcelona, 2023 [acceso: 26/03/2025]. Disponible en: [https://consorci.org/sites/default/files/2025-02/af\\_web\\_2024\\_01\\_09\\_informe\\_farm\\_vdef.pdf](https://consorci.org/sites/default/files/2025-02/af_web_2024_01_09_informe_farm_vdef.pdf)

8. Resolución MINSAP No. 435/2017: Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba. CECMED. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no\\_435.minsap\\_reglam\\_ensayos\\_clinicos.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_435.minsap_reglam_ensayos_clinicos.pdf)  
<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>  
[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





9. Brown JN, Britnell SR, Stivers AP, Cruz JL. Medication Safety in Clinical Trials: Role of the Pharmacist in Optimizing Practice, Collaboration, and Education to Reduce Errors. *Yale J Biol Med* [Internet]. 2017 [acceso: 14/03/2025];90(1):125-33. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28356900/>
10. Blessing W. The Role of Pharmacists in Improving Patient Outcomes through Medication Therapy Management. *J Pharma Toxi* [Internet]. 2023 [acceso: 26/03/2025];6(2):44-7. Disponible en: <https://www.openaccessjournals.com/articles/title-the-importance-of-clinical-trials-advancing-medical-research.pdf>
11. Peralta G, Sánchez-Santiago B. Cómo afrontar los desafíos de los profesionales de ensayos clínicos en el sector sanitario. *Front Med* [Internet]. 2024; 11:1400585. DOI: 10.3389/fmed.2024.1400585
12. Poveda-Andrés JL, Ruiz-Caldes MJ, Carreras-Soler MJ, Clopés-Estela A, Flores-Moreno S, García-Pellicer J, et al. Gestión farmacoterapéutica de los medicamentos de terapias avanzadas. *Farm Hosp* [Internet]. 2022;46(2):88-95. DOI: 10.7399/fh.13036
13. Garth T, Zieher S. Key Strategies for Effective Globalization of Clinical Trials. *Pharmaceutical Outsourcing* [acceso: 14/03/2025]. Disponible en: <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/150621-Key-Strategies-for-Effective-Globalization-of-Clinical-Trials/>
14. Izarn F, Henry J, Besle S, Ray-Coquard I, Blay JY, Allignet B. Globalization of clinical trials in oncology: a worldwide quantitative analysis. *ESMO Open* [Internet]. 2025; 10:104086. DOI: 10.1016/j.esmoop.2024.104086
15. Da Silva RE, Amato AA, Guilhem DB, Carvalho MR. Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications. *International Journal of Clinical Trials* [Internet]. 2016;3(1):1-8. DOI: 10.18203/2349-3259.ijct20160472
16. Cordero-Cruz AM, Fernández de Gamarra-Martínez E, Florencio M, González-Haba E, Marcos JA, Molina-García T, et al. Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación como <http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>  
[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





pilar del éxito. Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2024; 48: 45–51. DOI: 10.1016/j.farma.2024.05.012

17. Ojeda-Casares M, Pérez-Fernández M, Rabasco-Álvarez AM. Pharmaceutical services in the digital age: the role of information and communication technologies (ICTs). Rev Esp Cien Farm [Internet]. 2022 [acceso: 23/04/2025];3(1):1-13. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es>

18. Kai Hong O, Pei Boon O, Hui Jie J, and Chia Wei P. "Clinical Trial Ethical Challenges in Low- and Middle-Income Countries: A Review of Systematic Review" Research Article. <https://assets-eu.researchsquare.com/files/rs-8292062/v1/1c3d09e4-45ce-434d-bad9-7d266de86136.pdf?c=1770807466>

19. Chaparro Mérida NA, Moreno Samper D, Lacato Alex OF. Seguridad de las vacunas contra la COVID-19. Rev perú med exp salud publica [Internet]. 2021 [acceso: 23/04/2026]; 38(4): 634-642. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342021000400634&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342021000400634&lng=es)

20. Yu-Jing Fan, Kwok-Hung Chan and Ivan Fan-Ngai Hung. "Safety and Efficacy of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis of Different Vaccines at Phase 3". Vaccines [Internet]. 2021; 9(9): 989. DOI: <https://doi.org/10.3390/vaccines9090989>

21. Guadalupe Barberia L, De Almeida Roediger M., Queiroz Gurgel R, Santana Santos V, De Carvalho Borges V, Sierra Romero G, et all. "Implementing a multi-centric cohort study during the SARS-CoV-2 pandemic in a resource-constrained setting: challenges, adaptive solutions, and lessons from Brazil." Archives of Public Health [Internet]. 2026; 84 (72): 1-10. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13690-026-01870-x>

## Conflicto de intereses

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/img>  
[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons





Los autores no refieren conflictos de intereses.

### Información financiera

Los autores no recibieron financiación para la realización de este trabajo.

### Contribución de los autores

*Conceptualización: José Luis Rodríguez Reinoso*

*Investigación: José Luis Rodríguez Reinoso, Hugo Nodarse Cuní, Iván Campa Legra, Carlos A. González Delgado, Katia Aroche Estalella, Camilo Serrallonga Trujillo, Ketty Cruz Chirino, Dayana Rojas Socorro.*

*Metodología: José Luis Rodríguez Reinoso.*

*Administración del proyecto: José Luis Rodríguez Reinoso, Hugo Nodarse Cuní, Francisco Hernández-Bernal, Verena Lucila Muzio González.*

*Recursos: Camilo Serrallonga Trujillo, Elizeth García Iglesias.*

*Supervisión: José Luis Rodríguez Reinoso, Francisco Hernández-Bernal, Verena Lucila Muzio González.*

*Redacción – borrador original: José Luis Rodríguez Reinoso, Francisco Hernández-Bernal, Verena Lucila Muzio González.*

*Redacción – revisión y edición: José Luis Rodríguez Reinoso, Francisco Hernández-Bernal, Verena Lucila Muzio González.*

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

[revinmedquir@infomed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infomed.sld.cu)

Bajo licencia Creative Commons

