PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) actual**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las DDRR.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación.

Al final de esta propuesta, encontrará un **DOCUMENTO DE OPINIÓN** para expresar, marcando con una X, la opción correspondiente a su grado de **CONFORMIDAD** con el Proyecto circulado, así como su criterio sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras.

Las contribuciones deben enviarse a Diadelis Remirez Figueredo y Yamile Feijoó Padrón a los siguientes correos electrónicos: diadelis@cecmed.cu; yamilefp@cecmed.cu

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion

Fecha de inicio de la circulación del Proyecto de DR: **10-11-2026**
Fecha tope de envío de las observaciones: **26-12-2026**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED

PROYECTO

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____/2026

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar, dígase Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el MINSAP, se aprobó la actualización de las *Directrices de las Buenas Prácticas Clínicas*, mediante la puesta en vigor de su tercera edición, con el objetivo de que los ensayos clínicos sean diseñados, realizados y conducidos en cada una de sus fases para proteger los derechos y la integridad de los sujetos, para asegurar que los datos obtenidos en los ensayos clínicos sean confiables.

POR CUANTO: Por Resolución No. 128 de fecha 20 de noviembre del año 2008, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor los *Requisitos para la Solicitud de Autorización de Ensayos Clínicos*, con el objetivo de ayudar al reordenamiento y perfeccionamiento de las investigaciones clínicas, tanto para conocer el perfil farmacológico, como para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

PROYECTO

POR CUANTO: Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, para brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que hacen esta actividad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 69 de fecha 5 de septiembre del año 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor una segunda edición de las buenas prácticas, esta vez con el título de *Principios y Política de las Buenas Prácticas del CECMED*, como un instrumento para alcanzar superiores niveles de madurez en el sistema regulador para todas las instituciones, productos y procesos que abarcan las funciones del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en los cuatro POR CUANTO precedentes, así como la experiencia acumulada por el CECMED en el tema, así como las Orientaciones más recientes emitidas por la Organización Mundial de la Salud y la práctica internacional existente sobre la materia, se hace necesario una Regulación que establezca los aspectos fundamentales a tener en cuenta para la realización de las inspecciones a los ensayos clínicos.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas corno Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP.

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación M XXX-26 *Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas*, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Regulación y al propio tiempo facultado para disponer de cuantas disposiciones complementarias sean menester.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador, además de derogar cualquier disposición jurídica de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí dispuesto. Tendrá un periodo de implementación de seis meses a partir de la fecha de su aprobación.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Medicamentos y Biológicos y a la Sección de Clínica y Preclínica y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a la presidenta de la Organización Superior de Dirección Empresarial BIOCUBAFARMA, a la Directora del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), a todos los profesionales que participan de una forma u otra en la ejecución de los ensayos clínicos, a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas otras personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

PROYECTO

DESE CUENTA a la Dirección de Ciencia e Innovación del MINSAP, a Biocubafarma y a los Centros de Investigación de medicamentos del país.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la sede del CECMED, en La Habana a los _____ días del mes de _____ del año 2026. "Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

PROYECTO

ANEXO ÚNICO

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN MB XXX-26

INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

PROYECTO

Calle 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300
Teléf. 53 7 216 4100, 53 7 216 4147, 53 7 216 4148. E-mail: cecmed@cecmed.cu. Web: www.cecmed.cu

Tabla de contenido

1. Generalidades 7
2. Términos y definiciones 8
3. Inspección de Buenas Prácticas Clínicas (Aspectos generales) 11
4. Sobre la planificación de las inspecciones 14
5. Sobre la realización de la inspecciones 15
6. Sobre los resultados de las inspecciones 16
7. Política de inspección remota 18
8. Bibliografía 179

PROYECTO

1. Generalidades

El desarrollo acelerado de la industria biofarmacéutica, y en particular de la industria de productos biológicos, ha conllevado al incremento de los estudios clínicos, teniendo en consideración el grado de novedad de las sustancias que se desarrollan. La realización de estos estudios trae por consecuencia la necesidad de que el personal involucrado en esta actividad conozca los documentos normativos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos, donde se abordan aspectos técnicos, metodológicos y legales, así como otras regulaciones relacionadas con el tema, que permiten la agilidad, coherencia y desarrollo de esta actividad. La importancia de establecer una estrategia adecuada para la evaluación clínica de los productos en desarrollo, constituye un elemento clave para permitir el acceso a la población de nuevos medicamentos con la calidad seguridad y eficacia requeridas en el contexto de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), los cuales puedan solucionar problemas de salud emergentes.

El CECMED, como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) tiene entre sus funciones básicas, la Autorización de los Ensayos Clínicos, con el propósito de garantizar la protección, beneficios, derechos y seguridad de los individuos (sanos y enfermos) involucrados en la investigación clínica, así como, un diseño, conducción y análisis acorde a principios científicos, para cumplir con los objetivos propuestos en cada estudio. El intenso trabajo y la experiencia de la autoridad nacional en esta actividad, la identificación de las principales deficiencias durante el proceso evaluativo y el entorno normativo existente para los Ensayos Clínicos, nos permite emitir la presente regulación para la realización de inspecciones a los Ensayos Clínicos en cualquiera de sus etapas (planificación, ejecución y conclusión).

La regulación 21/08 “Requisitos para la autorización y modificación de los ensayos clínicos y la regulación 165/2000 “Buenas Prácticas Clínicas en Cuba”; son las regulaciones vigentes para comprobar la adherencia al protocolo, el cumplimiento de las BPC y de los requisitos reguladores vigentes, como parte del completamiento de la actividad de control que tiene establecido el CECMED; la primera regulación establece por primera vez, en su Anexo 8 el “Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos”, a lo anterior se añade la Regulación M 82-15 “Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas”, la cual permite brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que hacen esta actividad.

Los elementos mencionados hasta el momento y la experiencia acumulada establecen la necesidad de establecer una regulación sobre Inspección de Buenas Prácticas Clínicas. Estas inspecciones se realizan una vez conocido del inicio de los Ensayos Clínicos Autorizados y Modificados, teniendo en consideración el plazo de validez de la Autorización de Ensayo Clínico emitida, las características del producto en investigación, la etapa de ejecución y fase del estudio.

El objetivo de esta regulación es brindar los elementos regulatorios de la inspección de buenas prácticas clínicas a los ensayos clínicos antes durante y luego de concluido y el alcance incluye a todos los productos en investigación categorizados como medicamentos de síntesis química, productos biológicos y productos naturales, que se encuentran en etapa de desarrollo y que tengan un ensayo clínico autorizado o modificado por el CECMED. La regulación se hace extensiva a los promotores nacionales y extranjeros que solicitan registro sanitario previa presentación de los resultados de los ensayos clínicos realizados, además la regulación aplica a la realización de inspecciones internacionales solicitadas por los promotores de ensayos clínicos aprobados o no por el CECMED.

Esta regulación cumple con los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras y se encuentra alineada con los lineamientos E2A (manejo de datos clínicos de seguridad), E2F (reporte actualizado del desarrollo de la seguridad) y E6 R2 (Buena Práctica Clínica) del Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos técnicos para los productos farmacéuticos de uso humano; así como con las exigencias de la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de productos médicos, entre las que se encuentran, el enfoque de riesgo para la planificación y clasificación de los resultados de la inspección, la transparencia durante la inspección, entre otras.

2. Términos y definiciones

A los efectos de la presente regulación se establecen los términos y definiciones siguientes:

2.1. **Auditoria:** Examen independiente y sistemático de las actividades y los documentos relacionados con el ensayo, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el ensayo han sido realizadas y si los datos son registrados, analizados y fielmente comunicados, conforme al protocolo, los procedimientos normalizados de operación (PNO) del promotor, la BPC y los requisitos legales pertinentes.

2.2. **Buena Práctica Clínica (BPC**): Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son precisos y creíbles, y que se han protegido los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo

2.3. **Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD):** Comité independiente para la monitorización de los datos que puede ser establecido por el promotor para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como recomendar al promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo.

2.4. **Comité de Ética de Investigación (CEI):** Estructura organizativa independiente (un comité de revisión o un comité, institucional, regional, nacional o supranacional) constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, y de proporcionar una garantía pública al respecto mediante, entre otras, la evaluación y emisión de un dictamen referente al protocolo del ensayo, la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo.

La situación legal, composición, funciones, procedimientos y requisitos legales pueden variar en cada país, pero debe permitir que los Comités actúen de acuerdo con las normas de BPC descritas en este documento.

2.5. **Consentimiento informado (CI):** Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo determinado después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de participar del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento escrito firmado y fechado.

2.6. **Contenido a inspeccionar:** Todos los registros, en cualquier formato (incluyendo, entre otros y no limitado a registros escritos, electrónicos, magnéticos y ópticos, los escáneres, radiografías y electrocardiogramas, etc), que describan o registren los métodos, la conducción y/o los resultados de un ensayo clínico.

2.7. **Cuaderno de recogida de datos (CRD):** Un documento impreso o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al promotor sobre cada sujeto del estudio.

2.8. **Cumplimiento (en relación con los ensayos):** Observancia de todos los requisitos relacionados con el ensayo, la BPC y los requisitos reguladores vigentes que permita demostrar la credibilidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

2.9. **Cumplimiento parcial de BPC:** Cuando existen las evidencias suficientes de incumplimientos de los requisitos establecidos en la BPC y de las regulaciones aplicables y desviaciones al protocolo aprobado, pero que su incidencia no afecte la credibilidad de los resultados del ensayo clínico o no pongan en peligro la vida de los sujetos involucrados en la investigación. Este implica inspección de seguimiento.

2.10. **Cuaderno de recogida de datos (CRD):** Documento impreso o electrónico que se ha diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del ensayo.

2.11. **Documentos esenciales:** Documentos que individual y colectivamente, permiten evaluar la realización de un estudio y la calidad de los datos producidos.

2.12. **Documentos originales:** Documentos datos y registros hospitalarios, cartas clínicas y de oficina, notas de laboratorio, memorándums, listas de evaluación diarias de los sujetos, registros de dispensación de fármacos, datos registrados por instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de su verificación como copias correctas, microfichas, negativos fotográficos, microfilms y medios magnéticos, rayos X, historias clínicas y registros guardados en la farmacia, laboratorios o departamentos médico-técnicos implicados en un ensayo clínico.

2.13. **Ensayo Clínico (EC):** Toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y demás efectos farmacodinámicos e identificar cualquier reacción adversa, y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

2.14. **Informe de inspección a EC:** Documento oficial que se elabora como resultado de una inspección a ensayos clínicos, con las informaciones generales acerca del sitio, producto de investigación, ensayo clínico, objeto de inspección y del procedimiento seguido, un resumen de las deficiencias y las no conformidades identificadas durante la ejecución de la inspección, recomendaciones y las conclusiones.

2.15. **Inspección a EC:** Es el acto que realiza una autoridad reguladora de conducir una revisión oficial de documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro elemento que considere relacionado con el ensayo clínico y que puede encontrarse en el centro de investigación, en las instalaciones del promotor o en la organización de investigación por contrato (CRO), o en cualquier otro establecimiento que considere oportuno inspeccionar la autoridad reguladora.

2.16. **Inspección integral:** Involucra todos los servicios involucrados en la planificación, ejecución y solicitud del trámite de autorización o modificación de Ensayo Clínico.

2.17. **Inspección de inicio:** Se realiza una vez autorizado el estudio, previo al comienzo del ensayo, en el sitio de la investigación, tomando en consideración el período de validez de la autorización (6 meses a partir de su emisión). En estos casos se verifica el cumplimiento de las BPC con la documentación que se genera antes de iniciar el estudio, entre otros aspectos.

2.18. **Inspección en ejecución:** Inspección realizada una vez iniciado el ensayo (luego de la inclusión del primer sujeto en el estudio), en cualquier momento del ensayo, incluyendo el seguimiento (cuando procede). En estos casos se verifica el cumplimiento de las BPC con la documentación que se genera antes y durante la realización del estudio.

2.19. **Inspección específica:** Involucra un acápite particular del protocolo de un Ensayo Clínico autorizado o modificado.

2.20. **Inspección concluido el estudio:** Se realiza una vez finalizado el ensayo clínico en su totalidad, con el objetivo de verificar el cumplimiento de la BPC con la revisión de la documentación que se genera antes, durante y al concluir el estudio, entre otros aspectos.

2.21. **Inspección parcial:** Involucra un grupo de elementos establecidos en el protocolo en un Ensayo Clínico autorizado o modificado. En este grupo se incluyen las inspecciones de seguimiento.

2.22. **Inspección planificada:** Es la que se anuncia al sitio de la investigación y promotor al menos con cinco días hábiles de antelación a su realización. Generalmente coincide con las completas y parciales.

2.23. **Inspección sorpresiva:** Inspección que se realiza sin previo aviso, se realizan ante situaciones determinadas (quejas, reclamaciones, modificaciones no notificadas, RAM severas, u otras).

2.24. **Inspección remota:** Inspección que se realiza a distancia/virtualmente, con el apoyo de tecnología para comunicarse, compartir, revisar y desarrollar documentos y acceder a sistemas, sin que los inspectores estén físicamente presentes en los sitios donde se han llevado a cabo las actividades sujetas a una inspección/donde la inspección se realizaría rutinariamente.

2.25. **Investigador:** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio.

2.26. **Modificaciones o enmiendas al protocolo:** Descripción escrita de modificación o aclaración formal de un protocolo.

2.27. **No conformidad:** Incumplimiento de los requerimientos especificados, en el protocolo del ensayo clínico, en cualquiera de sus etapas de realización (incluye las etapas de planificación, ejecución o finalizado).

2.28. **No conformidad crítica:** Aquella que pone en riesgo la calidad del producto en investigación o su administración, la seguridad de los sujetos incluidos en la investigación o la conducción del EC de manera que se puedan obtener datos y resultados fraudulentos, falsificados o adulterados, poniendo en riesgo la credibilidad de los resultados obtenidos.

2.29. **No conformidad mayor:** Aquella que pueda resultar por desviaciones y/o no adherencia a lo autorizado en el protocolo del EC, pero que no ponga en riesgo, ni la calidad del producto en investigación, ni la seguridad de los sujetos incluidos en la investigación.

2.30. **No conformidad menor:** Aquella que no clasifica en las anteriores, pero que evidencie un incumplimiento de las BPC y otras regulaciones vigentes aplicables.

2.31. **No cumplimiento de BPC:** Cuando existan las evidencias suficientes de violación e incumplimiento de lo establecido en las BPC y/o regulaciones vigentes de modo que no se pueda dar credibilidad a los resultados del EC o se puso en peligro la vida del sujeto involucrado en la investigación (presencia de dos no conformidades críticas o la presencia de cinco o más no conformidades mayores). Puede conducir a la cancelación de un sitio clínico y/o suspensión de un EC.

2.32. **Notificación:** Aviso a la Dirección de la institución en que se planifica, ejecuta o finalizó el estudio (según sea el caso) y al promotor, por escrito (Anexo I), sobre la fecha de la realización de la Inspección al Ensayo Clínico en cuestión.

2.33. **Organización de investigación por contrato (OIC):** Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el promotor para realizar una o más de las funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo.

2.34. **Promotor:** Individuo, empresa, institución u organización, con representación legal en el país, responsable de la organización, inicio, ejecución, gestión, financiamiento y/o finalización del ensayo clínico.

2.35. **Sitio Clínico:** Lugar funcional donde se realizan las actividades relacionadas con la administración, aplicación, o evaluación del producto en investigación, durante el Ensayo Clínico (hospitalización y/o ambulatorio).

3. Inspección de Buenas Prácticas Clínicas.

A continuación, se detallarán aspectos generales del proceso de inspección de BPC.

- El CECMED podrá realizar inspecciones de BPC a sitios clínicos, patrocinadores, laboratorios y otras instituciones involucradas en el desarrollo del producto farmacéutico para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en ensayos clínicos, así como la exactitud y confiabilidad de los datos que se obtengan o presenten para el registro sanitario.
- En el CECMED, la Sección de Clínica y Preclínica perteneciente al Departamento de Medicamentos y Biológicos, es la encargada de la planificación, realización y control de las Inspecciones a Ensayos Clínicos.
- La inspección puede ser presencial, remota o semipresencial.
- Las inspecciones podrán realizarse antes de comenzar el estudio, durante su desarrollo o una vez finalizado el estudio.
- Los inspectores del CECMED están facultados para realizar una revisión oficial de documentos, instalaciones y cualquier otro recurso que consideren relacionado con el ensayo clínico y al que se pueda acceder en el sitio clínico, en las instalaciones del promotor, de la organización de investigación por contrato (OIC), o en instituciones externas que lleven a cabo procedimientos del estudio en cualquier momento durante todo el desarrollo del mismo,

verificando el cumplimiento de BPC y en caso de encontrar durante todo el desarrollo del mismo, verificando el cumplimiento de BPC. Los inspectores se encuentran autorizados a la toma de muestras en caso de la detección de no conformidades relacionadas con el producto.

- En la página web del CECMED se publicará el listado de los inspectores acreditados para la realización de inspecciones de BPC y de los sitios clínicos que se encuentran ejecutando ensayos clínicos.
- Las autoridades competentes de terceros países que vayan a realizar inspecciones de BPC en Cuba deberán notificarlo al CECMED con tres meses antes de la fecha de la inspección. El promotor será el responsable de informar a la autoridad competente del tercer país de esta obligación de notificación.
- EL CECMED cuando realice inspección de BPC en sitios clínicos fuera del país, lo informará al promotor responsable del ensayo con tres meses antes de la fecha de la inspección.
- La Sección de Clínica y Preclínica perteneciente al Departamento de Medicamentos y Biológicos, conformará un equipo de inspectores asegurando:

a) el número adecuado de inspectores para conducir la inspección;

b) Competencia y calificación de los inspectores;

c) la ausencia de conflictos de intereses con los investigadores, los centros de investigación o el promotor del estudio y

d) la provisión de un documento de identificación adecuado para los inspectores.

- Las disposiciones legales y regulaciones permiten reconocer o utilizar los resultados de las inspecciones realizadas por autoridades reguladoras de referencia, así como las medidas de cumplimiento basadas en criterios bien definidos.

3.1. El proceso de inspección comprende la selección del estudio, el investigador/centro y el patrocinador; la preparación; la notificación; la conducción; el acta; el informe de inspección y los resultados de la inspección. La Sección elaborará planes de inspección por semestre.

3.2. La inspección a los ensayos clínicos se realizará siempre después de autorizado el inicio del ensayo clínico.

3.3. La realización de la inspección se notificará previamente, con un período de tiempo no menor de cinco días hábiles, excepto en los casos de las inspecciones sorpresivas.

3.4. El promotor podrá solicitar al CECMED, siempre que lo considere necesario, la realización de la Inspecciones en cualquiera de las fases del Ensayo Clínico de un producto en investigación.

3.5. Los ensayos clínicos que se realicen en el exterior con productos en investigación de origen cubano con el objetivo de solicitar registro sanitario en Cuba serán inspeccionados por el CECMED, excepto cuando se realicen en países con lo cuales tengamos establecidos procedimientos de confianza reguladora en materia de BPC.

3.6. Las inspecciones se clasifican teniendo en consideración diferentes aspectos, tales como:

a) Según el conjunto de aspectos a evaluar:
   - Integral

- Parcial (incluye la de seguimiento)
- Específica

b) Según el período de aviso:
- Planificada
- Sorpresiva

c) Según la etapa de ejecución del ensayo en que se realiza:
- Inicio
- En ejecución
- Finalizado

3.7. Las inspecciones de BPC podrán realizarse en cualquiera de las fases del ensayo I, II, III ó IV.

3.8. La inspección al inicio del estudio deberá realizarse siempre posterior al taller de discusión del protocolo con los investigadores.

3.9. En el caso de las inspecciones que se realizan ante situaciones determinadas (quejas, reclamaciones, modificaciones no notificadas, reacciones adversas a medicamentos (RAM) severas, u otras), estas podrán realizarse de forma no planificada, sin previo aviso.

3.10. Se inspeccionará según corresponda, a las diferentes instancias que participan en el EC, se incluyen: la institución con sitios y servicios clínicos involucrados, el promotor, laboratorios externos, el OIC y cualquier otra instalación involucrada en la planificación y ejecución de un EC.

3.11. El CECMED tomará las acciones regulatorias en correspondencia con los incumplimientos de BPC detectados durante las inspecciones realizadas. Los estudios podrán ser cancelados o detenidos cuando se incumplan los requisitos aprobados en el protocolo, los PNO del estudio, las BPC y los requisitos reguladores vigentes.

3.12. Todos los ensayos clínicos que respaldan la solicitud del registro de un producto en investigación, serán inspeccionados, el resto de los ensayos clínicos autorizados se inspeccionarán acorde con los criterios de riesgo (fase de desarrollo clínico, población del estudio, factibilidad, etc), se analizará caso a caso y se decidirá la realización o no de la inspección, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- Cuando se trata de medicamentos conocidos y registrados con una nueva indicación.
- Cuando se trata de un producto registrado con una nueva forma farmacéutica o indicación.
- En las etapas muy tempranas del desarrollo del producto en investigación.
- Cuando en el desarrollo clínico del producto en investigación se han realizado inspecciones en estudios anteriores.

3.13. La duración de la inspección dependerá de las características, diseño y logística del ensayo clínico en cuestión, En general, no deben extenderse por más de tres días. Sin embargo, algunos estudios, por ejemplo, en el caso de vacunas preventivas pueden extenderse más de cinco días.

3.14. El equipo de inspección puede estar formado por expertos de otras secciones de la institución especializados en determinados servicios involucrados en la ejecución del ensayo clínico, (Ejemplo: especialistas de laboratorio clínico, imagenología y vigilancia).

4. Sobre la planificación de las inspecciones

4.1 Las inspecciones se planificarán teniendo en cuenta el enfoque de riesgo de acuerdo a los siguientes aspectos:

a) Del producto en investigación:

- Origen del Producto en Investigación (Biológico, Medicamento, Producto Natural).
- Propuesta terapéutica o Indicaciones. Órgano Diana.
- Nivel de desarrollo del Producto en Investigación en su estrategia de evaluación clínica (estudios anteriores).

b) Del protocolo

- Diseño del ensayo (fase, aleatorización, control, cegaje, ingreso, localización).
- Autorizado o modificado.
- Etapa de ejecución (inicio, ejecución, finalizado).

c) De la Inspección a realizar

- Tipo de Inspección por objetivos: integral, parcial, específica o de seguimiento
- Aviso concebido: planificado, sorpresivo.

4.2 En el transcurso del desarrollo clínico de un producto en investigación se realizará inspección integral o parcial al menos a uno de los estudios clínicos fase I o II, preferiblemente en etapas de planificación y ejecución.

4.3 Cuando se trate de ensayos clínicos fase I, siempre que sean de estudios de bioequivalencia, estudios con vacunas preventivas o de reto, se realizará inspección integral.

4.4 Para el caso de los ensayos clínicos de fase II y III, se planificarán las inspecciones integrales o parciales atendiendo a las características terapéuticas del producto en investigación y los antecedentes de haber recibido inspecciones o no en otras fases de desarrollo, con resultados de cumplimiento de BPC. Se hará énfasis particular en estudios multicéntricos generalmente en etapas de ejecución o finalizados.

4.5 Ante la aparición de RAM severas, quejas, reclamaciones o cualquier otro elemento que evidencie un problema específico con un producto, con la adherencia al protocolo, o con el cumplimiento de BPC, se realizará una inspección específica, que puede ser, de acuerdo a la condición existente, planificada o sorpresiva.

4.6 Se realizarán inspecciones de BPC a los promotores que solicitan registro sanitario con el objetivo de verificar la calidad e integridad de los datos presentados que avalan los resultados de los ensayos clínicos que respaldan la solicitud, teniendo en cuenta:

- Documentos faltantes, ausencia de cumplimiento de buenas prácticas clínicas, ausencia de certificados de auditorías, ausencia de información sobre el proceso de monitoreo.
- Inconsistencia.
- Historia anterior de dificultades con la calidad del expediente de ese solicitante.
- Tipo de producto (productos recombinantes, anticuerpos monoclonales, terapia celular, terapia génica, nuevas entidades farmacéuticas, hemoderivados, medicamentos huérfanos y otros).
- Titular, promotor u Organización de investigación por contrato (los cuales tengan funciones delegadas en la conducción del ensayo presentado).

- Titular que presenta por primera vez.
- Tipo de promotor (comercial o académico).
- Historia de inspecciones anteriores (no ha sido inspeccionado, largo tiempo sin haberse inspeccionado desde la última vez, inspección con resultados negativos).
- Si el titular del trámite no es el promotor del ensayo.
- Alcance de los datos clínicos (Ensayo clínico pivotal, pequeño número de pacientes, colección de datos prospectivos, estudio de casos, bibliografía, estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad).
- Área terapéutica/indicación (protocolos de ensayos complejos, diseños).
- Tipo de endpoint o variable primaria.
- Población diana (pediátrica, vulnerable, pacientes enfermos críticos, emergencia, etc).
- Selección de los ensayos: los ensayos para registros serán usualmente los seleccionados para este tipo de inspección, en el caso que más de un ensayo esté involucrado las consideraciones estarían en base a:
  - El tamaño del ensayo (número de sitios y pacientes).
  - Diseño de ensayos complejos.

5. Sobre la realización de la inspección

5.1. La inspección dará inicio, con la reunión de apertura en la que se plantean los objetivos de la misma y se informará sobre el cronograma de actividades que tendrá lugar en el tiempo establecido. En esta deben participar directivos de la Institución (preferentemente director/subdirector de investigaciones), representante del promotor, representantes del OIC (si procede), investigador principal, coordinador de ensayos clínicos (si procede) e inspectores del CECMED. Pueden estar presentes otros especialistas involucrados en la actividad (miembros del CEI, consejo científico, comité de independiente de monitoreo de datos u otros).

5.2. La institución y el promotor deberán brindar las condiciones necesarias y garantizar la logística adecuada para la realización de la inspección.

5.3. Los aspectos a verificar durante la inspección incluyen la integridad de los datos recogidos, el cumplimiento y observancia de las regulaciones vigentes, la adherencia al protocolo autorizado y el cumplimiento de las BPC. Se incluyen además los aspectos relacionados con el sistema de calidad de la institución. Podrá verificarse también el resultado del trabajo de los comités independiente de monitoreo de datos, así como el trabajo de los comités de expertos (si procede).

5.4. En todos los casos deberá estar disponible la documentación generada durante el estudio, en concordancia con la etapa del ensayo que se inspecciona (inicio, ejecución finalizado), según se establece en las BPC vigentes y el protocolo de estudio autorizado, los PNO correspondientes y los investigadores responsables de las diferentes áreas involucradas en la investigación.

5.5. La inspección culminará en todos los casos con una reunión de conclusiones, en la que participarán los directivos de la institución, representante del promotor y OIC (si procede), investigador principal, coordinador de ensayos clínicos (si procede) e inspectores del CECMED. Podrán participar además especialistas, investigadores, u otro personal que designe la institución/promotor. En esta reunión se brindará un resumen del desarrollo de

la inspección y de las no conformidades detectadas durante la misma.

6. Sobre los resultados de las inspecciones

6.1. En todos los casos, al concluir la inspección se elaborará un informe de la inspección, en el que se describen las condiciones en que se realizó y las deficiencias detectadas, dejando bien claras las no conformidades e incorporando al informe las conclusiones a que se arriba, este informe debe ser finalizado en un periodo de diez días hábiles luego de concluida la inspección.

6.2. Cuando el dictamen que se emite declara cumplimiento parcial de BPC, el promotor deberá enviar al CECMED en un período no mayor de cuarenta y cinco días hábiles, el plan de medidas correctivas adoptadas para dar solución a las no conformidades detectadas en la inspección. Como respuesta, el CECMED analizará en un plazo máximo de quince días hábiles, las no conformidades y en dependencia del análisis se planificará una inspección de seguimiento, para verificar la solución a las no conformidades o se emitirá una carta de conformidad al promotor, dando finalidad a los resultados de la inspección realizada.

6.3. Las no conformidades se clasifican según la gestión de riesgo de la calidad en críticas, mayores y menores, la descripción de estas no conformidades aparece en el acápite de términos y definiciones. Se considera que no existe cumplimiento de BPC ante la presencia de dos no conformidades críticas o la presencia de cinco o más no conformidades mayores.

6.4. El CECMED tiene la potestad de aplicar medidas sanitarias de seguridad a diferentes instancias, a los ensayos clínicos autorizados, atendiendo a los resultados de las inspecciones. Entre ellas se encuentran:

- La propuesta de retiro de investigadores que no cumplen con las BPC en el estudio.
- Establecer tiempo mínimo para iniciar el trámite de modificación (menor o mayor) a ensayos clínicos autorizados en etapa de inicio o ejecución.
- Cancelación de sitios clínicos.
- Establecimiento de plazos de tiempo máximos, para el cumplimiento de los planes de medidas para solucionar las no conformidades.
- Suspensión temporal del inicio/ejecución de un ensayo clínico
- Suspensión definitiva de un ensayo clínico etapa de inicio/ejecución.

6.5 El promotor después de recibido el informe, puede apelar a la decisión tomada, mostrando su inconformidad ante la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED.

7. Política de inspección remota:

a) Este tipo de inspección se realiza con más probabilidad ante una amenaza pública sanitaria, tales como pandemia, desastres naturales, etc.

b) Se realizará siempre que el inspeccionado y el CECMED disponga del respaldo tecnológico para realizar el video conferencia.

c) El inspeccionado debe enviar la documentación que será inspeccionada en soporte digital, (consentimientos informados, historias clínicas, registros, procedimientos), a la nube que gestiona la Sección de Recepción y pre evaluación de trámites, cinco días antes de la inspección.

d) La realización de la inspección se notificará previamente, con un período de tiempo no menor de cinco días hábiles, por correo electrónico.

e) La inspección se realizará acorde con los acápites de la inspección integral cinco y seis sobre la realización y resultados de la inspección respectivamente, lo que en modo virtual.

f) El solicitante durante la inspección debe proporcionar la documentación apropiada y responder a las consultas sobre puntos poco claros e inquietudes de forma expedita.

g) Si se presenta algún problema de seguridad informática en la transmisión de la información el inspeccionado debe informarlo a la autoridad y la misma debe decidir si se suspende o pospone la inspección.

h) En la inspección solo deben participar los designados, en el caso que durante la inspección virtual los inspeccionados necesiten realizar una reunión interna para esclarecer algún aspecto, el inspeccionado debe solicitar al inspector permiso para silenciar el micrófono.

8. Bibliografía

8.1 Anexo IV - Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de Estudios de Farmacología Clínica. IF-2025-111782633-APN-INAME#ANMAT, octubre 2025.

8.2 Buenas Prácticas Clínicas: Documento de Las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. PANDRH.2005.

8.3 Resolución CECMED No. 69/2023: Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED Edición 2. www.cecmed.cu/disposicionesaprobadas

8.4 Resolución CECMED No. 128/2008: Regulación 21-08 Requisitos para la autorización y modificación de ensayos clínicos. www.cecmed.cu/disposicionesaprobadas

8.5 Resolución No. 219/2015: Regulación M 82-15 Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. www.cecmed.cu/disposicionesaprobadas

8.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No. 20/2000. Buena Práctica Clínica. Disponible en: www.cecmed.cu/disposicionesaprobadas

8.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución No 69/2023: Regulación G72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED, Edición 2. www.cecmed.cu/disposicionesaprobadas

8.8 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución 72/2014 Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, 2014. (en actualización). www.cecmed.cu/disposicionesaprobadas

8.9 Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médico. Inspección regulatoria: Indicadores y notas descriptivas. 2018.

8.10 Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Guía Armonizada de ICH: Directrices para Buena Práctica Clínica E6 (R2). 2016

8.11 EMA. Committees and Inspections. Guidance on triggers for inspections of bioequivalence trials: Quick scan GCP Inspectors Working Group (GCP IWG) / Co-ordination Group for

Mutual Recognition & Decentralized Procedures - Human (CMDH). EMA/745861/2016

8.12 EMA. Guidance on remote GCP inspections during public health threats, political conflicts, natural disasters, or other major disruptions. November INS/GCP/397876/2023

8.13 EMA-FDA and PMDA GCP Pilot Collaboration Report June 2017-December 2018

8.14 European Medicines Agency. Orientación para solicitantes/autorizaciones de comercialización involucradas en BPM, BPC e Inspecciones GVP coordinadas por EMA. EMA/274221/2021 Version 3.1

8.15 RESOLUCIÓN CECMED No. 108/2025: Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. Anexo 3: Gestión de Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras, Segunda edición

8.16 ICH E8 General Considerations for Clinical Trials. 2021.

8.17 ICH E2F Development Safety update report, 2010.

8.18 ICH E2A: Clinical safety data management: Definitions and standards for expedited reporting.1995.

8.19 Group experts EMA. Complex clinical trials – Questions and answers. Versión 2022-05-23

8.20 ICH E6 (R2) Guideline for good clinical practice (GCP) 23 January 2025

8.21 EMA/CHMP/ICH/135/1995 Committee for Human Medicinal Products

8.22 Organización Panamericana de la Salud. Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación. Washington D.C.: OPS; 2023. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/58783

8.23 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan). Procedure for Remote Inspection as a Part of Compliance Inspection on Drugs and Regenerative Medical Products. PMDA/CPE Notification No. 325 July 3, 2023.

DOCUMENTO DE OPINIÓN

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulador de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.
En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista consultado, empleando una de las siguientes tres opciones (marque con una X):

__ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.
__ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.
__NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.
Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	**No**	**No del todo**
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)
CECMED