

Procedimiento y guía para las visitas de auditoría CEC-FUNIN

El proceso de auditoría por parte de al menos dos miembros del CEC-FUNIN se realizará al menos una vez al año en una fecha comunicada previamente al investigador.

Adicionalmente, el CEC-FUNIN podrá programar visitas de auditoría adicionales o por causa, en aquellos casos donde se detecten anomalías en el desarrollo de la investigación. Estas incluyen:

- Quejas o denuncias antepuestas por algún sujeto participante al CEC-FUNIN o al CONIS.
- Denuncias por parte de la institución patrocinadora, centro de investigación o unidad académica a la cual está adscrito el proyecto de investigación.
- Interrupción o finalización prematura del proyecto.
- Cambios al protocolo de investigación, el consentimiento informado (CI), los criterios de inclusión o exclusión de los sujetos participantes.
- En caso de: Eventos Adversos Serios (EAS), Reacción Adversa Medicamentosa (RAM) y/o Reacciones Adversas Medicamentosa Inesperadas (RAMI)
- Por sugerencia o solicitud del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) del Ministerio de Salud.

Planeamiento de la auditoría:

Previo a la conducción de la auditoría, el auditor (es) revisará (n) los documentos correspondientes indicados en la guía (G4.01) de este procedimiento.

Estos incluyen, pero no se limitan a:

- Protocolo del estudio
- Informe de Consentimiento Informado
- Informes que haya presentado periódicamente el investigador principal
- Correspondencia con el CEC-FUNIN
- Documentación de reportes de auditorías previas si las hubiera
- Planes de acción correctiva y preventiva anteriores si los hubiera

Los auditores revisarán con detalle la información suministrada por los investigadores y elaborarán un Plan de Auditoría que se utilizará para realizar la auditoría. El plan de auditoría será específico del centro y del estudio a auditar, de acuerdo con los lineamientos de la investigación. El auditor puede preparar un “Plan de Auditoría” que incluya los siguientes aspectos:

Propósito, alcance (porcentaje o número de expedientes, documentos a revisar), localización de la auditoría, fecha propuesta, duración, agenda, documentación (por ejemplo: carta pre-auditoría, agenda, reporte final).

Contacto al centro y definición de la fecha de auditoría:

En los casos en los que la auditoría sea por causa, los miembros del CEC-FUNIN realizarán la visita de auditoría sin previo aviso.

En los casos en los que la auditoría sea de rutina el auditor debe contactar al Investigador Principal (IP) y al equipo del estudio vía correo electrónico o vía telefónica para comunicarles de al menos tres opciones de posibles semanas para realizar la auditoría. Una vez que ambas partes estén de acuerdo con la semana el auditor contactará al IP vía correo electrónico y/o correo certificado con dos semanas de antelación para confirmar la visita y proporcionar la información que se revisará durante la visita de auditoría. No será necesario el acuse de recibido para asumir la notificación. Sólo en caso de extrema urgencia se cambiará la semana acordada de la auditoría. Entre estas cuentan:

- Ausencia Justificada del Investigador Principal
- Cierre Programado de la Institución donde se realiza la investigación
- Actividades del Centro de Investigación que imposibiliten el buen desarrollo de la auditoría

Estas razones deben ser expuestas ante el CEC-FUNIN por escrito, al menos dos días hábiles del inicio de la semana acordada antes de la auditoría y deben adjuntarse los documentos oficiales originales que certifiquen la razón del cambio.

La notificación de auditoría debe contener los siguientes elementos:

- Fecha
- Nombre del Investigador Principal y dirección
- Asunto
- Fecha/hora planeada de la auditoría
- Lista de documentos que deben estar disponibles durante la auditoría
- Una descripción de los procedimientos de auditoría (puede incluir el Plan de auditoría) y cómo prepararse para ella.

Adicional a lo mencionado anteriormente, el auditor contactará a la persona encargada de la Farmacia (si aplica) para establecer el momento de revisión de un porcentaje (a establecer según el centro y el estudio) de los registros relacionados con la dispensación de drogas de investigación, el registro de conteo de medicamentos, entre otros.

Preparación para la auditoría:

Los auditores estarán familiarizados con los objetivos científicos del estudio y deberán ser capaces de identificar los datos significativos del criterio de valoración del estudio que apoyan los objetivos de estudio. Los auditores leerán el protocolo y se familiarizarán con los criterios de inclusión y exclusión, los medicamentos concomitantes permitidos y no permitidos, las visitas y los procedimientos analíticos exigidos, cualquier requisito especial para el manejo o almacenamiento de los medicamentos utilizados y la información conocida

acerca del medicamento del ensayo (si hubiese), como su perfil de acontecimientos adversos.

El auditor revisará los documentos correspondientes previo a la auditoría, preparará copias de los documentos que requiera durante la auditoría, por ejemplo: formularios (instrumentos de trabajo) para verificar el cumplimiento y la recolección precisa de los datos.

Durante la auditoría, el (los) auditor (es) espera que estén presentes el o los investigadores principales (IP) y que provean toda la documentación e información solicitada por el CEC-FUNIN, y a su vez, asistan con la revisión de los documentos solicitados por el CEC-FUNIN. También se espera que estén presentes aquellos investigadores involucrados en el desarrollo inmediato de la investigación. Además, podrán estar presentes representantes del centro de investigación, la unidad académica a la cual está adscrito el proyecto o representantes de la institución patrocinadora.

Llegada al centro:

El auditor se identificará y solicitará hablar con la persona de contacto y/o investigador principal. Puede hacerse una reunión inicial de introducción a la auditoría, verificación de datos del centro, personal, protocolos y otros detalles de la auditoría.

Conducción de la auditoría:

Durante la auditoría, el auditor comparará el 25% (este porcentaje se podrá modificar según el estudio y/o la razón de la auditoría) de los formularios de reporte de casos ingresados en la base de datos con los registros médicos, los archivos de investigación y los documentos fuente, y su conformidad con el protocolo, manual de procedimientos del estudio, y sus procedimientos operativos estándar.

Durante la visita de auditoría, el auditor espera que el IP y el equipo del estudio estén disponibles para proveer información o documentación al auditor cuando sea necesario. El auditor completará un formulario de revisión de auditoría durante la visita donde recolectará información relacionada con el cumplimiento del protocolo, veracidad de los datos recolectados en la base de datos mediante la comparación con los documentos fuente, y revisión de documentos regulatorios del estudio. Los procedimientos específicos para las revisiones se detallarán en el plan de auditoría de cada estudio.

Al finalizar la visita de auditoría el auditor realizará una reunión con el IP y el equipo del estudio para informar los hallazgos y observaciones encontrados durante la visita y proveerá recomendaciones como corresponda. Durante esta reunión el IP y el equipo del estudio responderán a los hallazgos, recomendaciones o preguntas que hayan surgido en la auditoría.

Informe:

El CEC-FUNIN presentará un informe escrito de la auditoría al investigador principal en un plazo de 15 días hábiles posteriores a la fecha del último día de la visita de auditoría, vía correo electrónico en el cual se resumirán los resultados de la evaluación. El informe también incluirá recomendaciones, advertencias y medidas disciplinarias. Este informe debe de ir firmado por el auditor. Una copia de este informe deberá ser entregada por el investigador principal al personal del centro de investigación y a la organización patrocinadora. El IP o designado debe reportar al CEC-FUNIN, por escrito, el acuse de recibido. El CEC-FUNIN enviará una copia de ese informe y la respuesta del IP al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) del Ministerio de Salud.

EL CEC-FUNIN solicitará al IP una respuesta por escrito en relación a los hallazgos generales de la auditoría, utilizando los criterios especificados a continuación.

Hallazgo Crítico: Condición, práctica o proceso que afecte adversamente, los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la integridad y calidad de los datos. Las observaciones críticas son consideradas totalmente inaceptables. Posibles consecuencias: rechazo de los datos y/o acciones legales. Observaciones clasificadas como críticas pueden incluir un patrón de desviaciones clasificadas como mayores, mala calidad de los datos y (o ausencia de documentos fuente. El fraude también se considera parte de este grupo.

Hallazgo Mayor: Condición, práctica o proceso que afecte adversamente, los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la integridad y calidad de los datos. Observaciones mayores son deficiencias serias y son violaciones directas de los principios de BPC. Posibles consecuencias: rechazo de los datos y/o acciones legales. Observaciones clasificadas como mayores incluyen un patrón de desviaciones y/o múltiples observaciones menores.

Hallazgo Menor: Condiciones, prácticas o procesos que no se espera que afecten adversamente los derechos, seguridad o bienestar del sujeto y/o la integridad y calidad de los datos. Posibles consecuencias: Observaciones clasificadas como menores indican la necesidad de mejorar las condiciones, prácticas o procesos. Múltiples observaciones menores pueden indicar mala calidad y su sumatoria es igual a un hallazgo mayor incluyendo sus consecuencias. Estas observaciones pueden llevar a sugerencias de cómo incrementar la calidad o reducir la posibilidad de que ocurra una desviación a futuro.

Esta documentación será recibida en el correo electrónico cec@funin.org. Todas las comunicaciones del CEC-FUNIN serán enviadas al correo electrónico del investigador principal o a quién este indique.