

Cómo superar con éxito las auditorías e inspecciones

N.08

Ana Sotés y Sara Saelices - *Clinical Team Leaders*

Publicación N° 08 - Noviembre 2015

Cualquiera que se haya visto involucrado en el mundo de la investigación clínica, ya sea de manera directa o indirecta, coincidirá en que es uno de los ámbitos relacionados con la medicina en los que más documentación se genera.

No es de extrañar que debido a la extensa normativa que existe al respecto, esto implique la necesidad de aplicar permanentemente distintos mecanismos de control de calidad para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos legales vigentes, así como la adherencia al protocolo de cada estudio.

Las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) son el principal estándar para comprobar que el estudio se está llevando a cabo de acuerdo a criterios científicos estrictos y garantizar que se respeten los principios éticos internacionalmente aceptados. Esta comprobación se hace mediante la revisión de la documentación generada durante el estudio de manera periódica, así como efectuando inspecciones o auditorías tanto al promotor del ensayo como al investigador clínico y/o a la CRO como responsable de la monitorización y gestión del ensayo.

Numerosos estudios de Dynamic han sido sometidos a **auditorías internas o externas** para garantizar la calidad clínica de los datos obtenidos. El objetivo de estas auditorías no son ensayos clínicos sin errores, sino garantizar que se están realizando dentro de unos límites aceptables desde el punto de vista clínico, regulatorio y estadístico.

Además de las auditorías mencionadas, en los últimos años varios estudios han sido seleccionados dentro del **Plan Coordinado de Inspección**, gestionado entre la AEMPS y las distintas CCAAs, por lo que tanto la CRO como gestora del ensayo en nombre del promotor, como muchos de los centros participantes han sido inspeccionados durante el periodo de dos años que implica dicho programa.

Los auditores o equipos de inspección suelen identificar principalmente desviaciones relacionadas con la falta de adherencia al protocolo, la falta de datos o datos mal cumplimentados en los cuadernos de recogida de datos, problemas relacionados con el archivo de los documentos esenciales y desviaciones relacionadas con el consentimiento informado.



Es por ello que el personal de Dynamic, con **amplia experiencia y conocimiento** en los aspectos regulatorios de los ensayos clínicos y las BPC, colabora muy activamente durante todo el proceso con el equipo investigador de los centros para minimizar la aparición de estas desviaciones, o en caso de que las desviaciones ya hubiesen ocurrido previamente, trabaja en su documentación y resolución en el momento de su detección.

Por este motivo son especialmente importantes las visitas de monitorización realizadas previamente a dichas inspecciones, ya que permiten detectar y documentar debidamente gran parte de estas desviaciones, lo que ayuda a que la graduación de los hallazgos de los equipos de inspección sea de menor gravedad debido a las acciones correctivas tomadas por los equipos de monitorización de Dynamic.





Como recomendaciones generales a seguir, podemos destacar cinco **"claves estrella"** para hacer más llevadero el proceso de una auditoría y nos pueden ayudar a obtener mejores resultados de la misma:

- Preparación y revisión de la **documentación del estudio** (archivo del investigador, historias clínicas, CRDs...) Esta documentación debe ser ordenada, completa y adecuada.
- Trato cordial con el equipo de inspección, mostrando **profesionalidad**.
- Responder únicamente a las preguntas planteadas y presentar documentos justificativos cuando estén disponibles.
- El trabajo y el esfuerzo **en equipo** entre los diferentes departamentos es esencial durante todo el proceso.
- Buena **predisposición** frente a la implementación de las medidas correctivas.

Gracias a lo mencionado anteriormente, los estudios de Dynamic **han superado con éxito** tanto las auditorías como las inspecciones realizadas por organismos y agencias reguladoras, lo que nos ha proporcionado gran experiencia en la gestión de la calidad de las investigaciones clínicas.

Nuestra implicación en todos los procesos de inspección o auditoría a los que han sido sometidos los centros, nos ha permitido colaborar estrechamente con el equipo investigador y con el promotor de los estudios para asesorarles y facilitarles la información y documentación necesaria para superar satisfactoriamente dichos procesos.

Así pues, como conclusión, Dynamic es una CRO **experta en garantizar la calidad** de los datos y de los procedimientos realizados en los estudios en los que participamos.

