

COMITÉ INDEPENDIENTE DE ETICA PARA ENSAYOS EN FARMACOLOGÍA CLINICA.

CENTRO MEDICO DRA DE SALVO

PLAN DE TRABAJO:

NORMAS DE PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS:

I. OBJETIVO.

Estas normas de procedimiento describen las obligaciones, funciones y procedimientos para ejercer las actividades de auditoría del comité en los centros de investigación que correspondan.

La principal finalidad del Comité es salvaguardar los derechos, seguridad, identidad, libertad, dignidad y el bienestar de los sujetos que participen.

Las auditorias se realizarán de forma sencilla, y en cada caso, se intentará determinar el buen desempeño de los centros. En su caso, se velará para que cada uno de ellos cumpla con todas las normas vigentes atinentes a las buenas prácticas en investigación clínica (GCP) y regulaciones locales e internacionales.

II. AUDITORIA. DETERMINACIÓN. FORMA.

Las auditorías se realizarán en centros que estén desarrollando investigaciones clínicas de estudios aprobados por este Comité.

A) Forma de determinar el Centro:

Para determinar los centros a ser auditados se determina el siguiente procedimiento:

- a) **Por solicitud del Patrocinante.** A centros que son incorporados para desarrollar investigaciones.
- b) **Por causas que así lo requieran:**
 - º Se incumpla en reiteradas oportunidades con la documentación y requerimientos de las CGP.
 - º Se utilice documentación que no haya sido aprobada anteriormente por el comité.
 - º El Comité reciba notificación de extravío de documentos, información por parte del Comité o de las autoridades regulatorias.
- c) Por decisión de personal del Comité a cargo de la auditoría.

B) AUDITORIA.

El programa para auditar es una estructura organizada, comprometida y con métodos para documentar, utilizados para planificar y llevarla a cabo.

La auditoría será realizada por dos miembros del comité quienes solicitarán al Centro, Sponsor /Cro la documental que sea necesaria a efectos de llevar a cabo la tarea que le fue encomendada.

B).1 Requisitos previos:

Deber de informar al Centro Médico con antelación de 15 días que se llevará a cabo una auditoría del mismo, informando en cada caso la fecha y lo que a continuación se detalla:

- 1) Propósito de la auditoría.
- 2) Pedir todos los datos que fueren necesarios para llevar a cabo la misma.
- 3) Determinar los recursos para la auditoría (humanos, económicos, materiales, etc).

- 4) Enviar el programa a quien corresponda y confirmar fecha de la auditoría.
- 5) Otros: (beneficios, perjuicios, etc.)

B).2. Desarrollo de la auditoría:

- 1) Se recabarán los datos necesarios, documentos, material solicitado que sirva suficientemente como para emitir un dictamen, basado en todo lo recibido e informado. Todo lo que se recabe en la auditoría y su conclusión guardarán la confidencialidad que rige la investigación clínica.
- 2) La conclusión a la que arriben los auditores llevarán a obtener descubrimientos de distinta consideración y se deberá completar un formulario con lo siguiente:
º resumen de la observación de los hechos, º donde fue hallado, º qué fue hallado, º porque es un descubrimiento, º quién/nes estaban involucrados.
- 3) Se reunirán los miembros del comité, se informará el descubrimiento de lo auditado y se hará un resumen antes de la reunión de cierre de la auditoría.
- 4) En la reunión de cierre entre los miembros del Comité y del Centro se procederá a leer todo lo sucedido durante la auditoría, se leerán los resultados, se determinarán, en su caso, las acciones correctivas a seguir y/o las preventivas. Se informará que se hará un seguimiento de las acciones a implementar. De todo ello se deberá dejar constancia en el libro de actas del Comité. En cada caso se establecerán los plazos para llevar a cabo tales acciones.
- 5) Se entregará dentro de los 2 meses de realizada la reunión de cierre un reporte de la auditoría.
- 6) El auditado debe comprender que las acciones correctivas y/o preventivas son necesarias e imprescindibles para continuar realizando el estudio bajo las normas de Buena Práctica Clínica y requerimientos regulatorios locales. El Centro debe proponer las acciones correctivas para mejorar lo implementado y ponerlas en conocimiento del Comité, éste podrá dar su punto de vista acerca de la efectividad de las mismas y mantenerlas o proponer otras que mejoren la investigación. Siempre teniendo el superior interés del paciente.
- 7) Luego de la auditoría se realizará un monitoreo de los procedimientos para conocer cuando los nuevos procedimientos sean completamente incorporados., La periodicidad del monitoreo quedará a criterio del Comité auditor .Se deberá realizar un cierre final donde se informe sobre el éxito de la auditoría y si de la misma se ha logrado implementar las acciones correctivas correspondientes.

C) NUEVAS AUDITORIAS.

Se podrá volver a auditar al mismo centro como a los patrocinantes de acuerdo a su desempeño dentro del ensayo auditado como en los sucesivos que realicen.

D) ARCHIVOS:

El Comité deberá archivar los informes de los centros auditados de donde deberá surgir la predisposición a los cambios y mejorías por parte del Centro como del Patrocinante.

E) SUSPENSIÓN O TERMINACIÓN DE LA APROBACIÓN.

El Comité tiene la autoridad de suspender o concluir la aprobación a una investigación clínica en su totalidad como a un determinado centro cuando:

- º No sea conducido de acuerdo a las condiciones y requerimientos del Comité, o asociado con daños serios e inesperados a los sujetos de investigación.
- º No exista adhesión a los requerimientos de las CGP o normas regulatorias locales.
- º No responden a la solicitud de auditoría tanto para el Patrocinante como del centro.
- º La solicitud de reaprobación anual no se realiza en tiempo y forma.

F) DEBER DE INFORMAR A LA ANMAT:

La nueva disposición 6677/2010 dispone informar a la ANMAT las evaluaciones realizadas a través de este plan de trabajo.

G) EL PRESENTE COMENZARA A REGIR A PARTIR DEL MES DE SEPTIEMBRE DE 2016.

TODO LO AQUÍ NORMADO SE APLICARA EN LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN DONDE EL COMITÉ HA INTERVENIDO, APROBANDO LOS PROTOCOLOS.