Calidad en el Centro de Investigación

Q.F.B. Juan Rodolfo Díaz González

09 de Julio del 2016

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas Clínicas:** a los estándares relacionados con el diseño, conducción, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de los datos de un ensayo clínico en humanos, que asegura que los datos y los resultados reportados son verídicos y precisos; y que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos están protegidos.

- **Centro de Investigación:** a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación, así como los terceros autorizados para realizar los estudios de intercambiabilidad de medicamentos, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas ; son todos aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento y demás disposiciones aplicables, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD
TITULO SEGUNDO (ASPECTO ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS)

- **Art. 14**.-La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que lo justifiquen.

II. Se fundamentará en experimentación previa realizada en animales o en otros hechos científicos.

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV. Deberá prevalecer los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Deberá de ser realizada por profesionales de la salud como se refiere al Art 114 de este Reglamento con la experiencia y el conocimiento para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de una institución de salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VI. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación , Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaria.

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Ética y Calidad de los Datos en Estudios Clínicos

- La calidad de los datos es dependiente de cómo y cuando son utilizados los instrumentos de recolección (cuestionarios, guía de entrevista, hojas de registro de observaciones , etc.) y los procedimientos (responsables de recopilar información), los cuales son diseñados por el Investigador Principal dentro del Protocolo Clínico y estos deben ser capaces de obtener resultados confiables, validos y precisos.

- El investigador describirá las fuentes, su contenido y calidad de los datos de manera que quede claro que estos pueden suministrar información requerida para el estudio.

- Para tener obtener datos significativos el **Art. 15** del Reglamento de la Ley General de Salud en su Titulo Segundo indica cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

- **Art. 16**.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran o éste lo autorice.

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Documentos que se revisan

- - Notas Médicas
- Notas de Enfermería
- -Imágenes
- - Laboratorios
- - Formato de Reporte de Casos (CRF)

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Auditorias Internas y Externas

La principal función de las auditorias internas y externas es garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas

El objetivo es poder prevenir áreas problema así como identificar los cambios para mejorar los procesos e identificar necesidades de entrenamiento del personal.

En México la COFEPRIS realiza Auditorias a las Unidades de Investigación Clínica a través de la **CCAYAC, evaluando los puntos mencionados en el Acta de Verificación Sanitaria cuyo formato es COS-DESVS-P-01-M-01-AC-17. Acta de Verificación Sanitaria para Centros de Investigación que realizan Ensayos Clínicos/00– marzo/2012** en este se evaluarán los siguientes puntos:

1.Control Administrativo

2.Instalaciones, Materiales y Recursos del Centro de Investigación(Consultorios, Centros de Investigación, Área de Urgencia Médica, Equipo, Consentimiento Informado, y Expediente Clínico de los Sujetos)

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Auditorias Internas y Externas

3. Patrocinador

4.Producto de investigación

5.Seguimiento de Protocolo

6.Farmacoviglancia

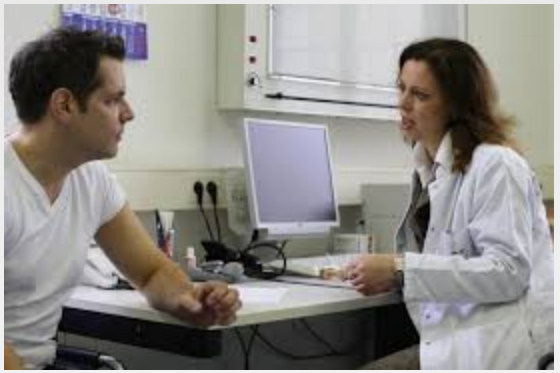
7.Comité Ética e Investigación

8.Personal

9.Documentación

10.Residuos Biológicos Infecciosos

11.Seguridad e Higiene



Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Auditorias Internas y Externas

- Las auditorias pueden ser por estudio y/o sistema en esta última se toman diferentes estudios de investigación en un solo proceso por ejemplo contabilidad del medicamento.

- Las CRO es auditada cuando existe nuevo ingreso de monitores clínicos y/o cuando la cantidad de correcciones se ve incrementada en los Formatos de Reporte de Caso e Informes de monitoreo obtenidos durante sus visitas.

- Los Centros de Investigación Clínica se sugiere sean auditados cuando existe un número mayor o menor de sujetos reclutados y / o pérdida de los mismos, ingreso de estos durante el estudio y a su término.

- Al finalizar la Auditorias deben ser entregado el informe donde se indicaran las desviaciones encontradas a los procesos y el Investigador Principal deberá dar respuestas a las mismas con la finalidad de mejorar los procesos documentales y operativos que dan resultados confiables.

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.

Derechos Reservados Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI S.C., estrictamente confidencial.