



**SEOM2021VIRTUAL**

18 AL 22 / OCT/ 2021

*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

Nuevas figuras en las unidades de investigación clínica: **el Gestor de Calidad y Procesos**

Autores: Gemma Sala  
Vall d'Hebron Institut d'Oncologia-VHIO

## Actividad en EC en 2020

**Nº EC activos : 472**

195 Fase 1 + 148 Fase 2 + 129 Fase 3

**Nº pac reclutados: 1083**

521 Fase 1 + 230 Fase 2 + 332 Fase 3

**Nº estudios nuevos: 171**

71 Fase 1+ 55 Fase 2+ 45 Fase 3

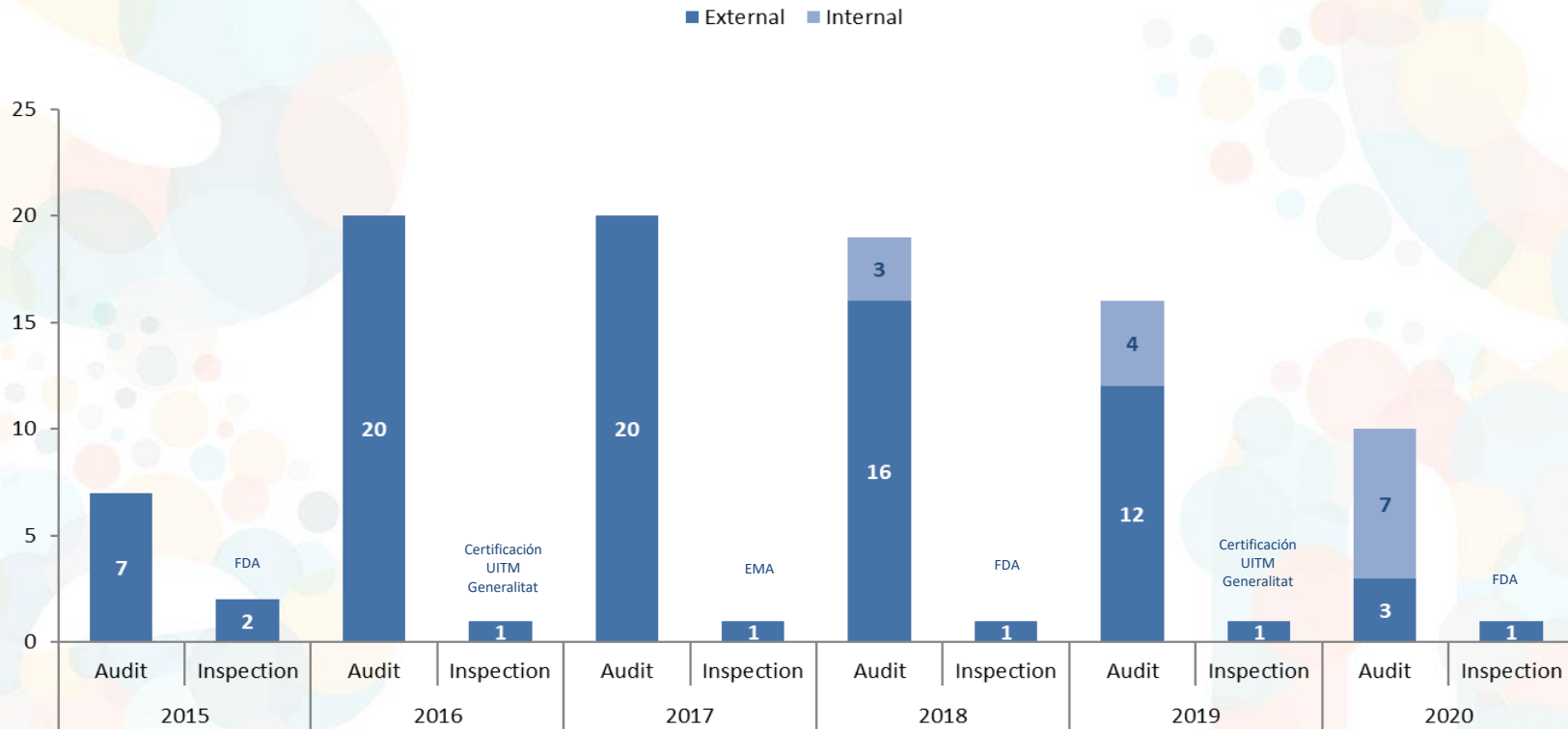


*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

# Auditorias e Inspecciones



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes



\*2021: 1 FDA +  
1 certificación  
UITM Generalitat

## Evolución de los últimos años:

- Gran volumen de ensayos y de pacientes (tanto incluidos como en tratamiento)
  - EC de mayor complejidad
  - celeridad en la disponibilidad de los datos por parte del promotor
  - mayor exigencia de calidad en los datos y procedimientos del ensayo
  - más auditorias e inspecciones.
- + Necesidad de homogeneizar procesos, crear circuitos de trabajo y garantizar la calidad de los Ec



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

Para hacer frente a esta nueva realidad de los EC, necesidad de adaptar los equipos y roles en los hospitales



Ej: Data manager



Coordinador  
Data entry  
Sample manager  
Scheduler



Figura del **gestor de calidad y procesos**

## Rol y objetivos en VHIO:

- Asegurar el cumplimiento de la normativa vigente relativa a EC
- Dar soporte de forma transversal, a la gestión de la calidad y de los procesos
- Realizar un trabajo conjunto con todos los equipos que participan en los ensayos clínicos, detectando no conformidades y aplicando puntos de mejora desde el inicio de cada estudio
- Potenciar la prevención frente a la corrección, y asegurar así que las metodologías y mejoras se instauran en la forma de realizar los ensayos clínicos en VHIO
- Soporte para la preparación, desarrollo, resolución de auditorias/ inspecciones y elaboración del CAPA.
- Estandarizar procesos y generar un buen flujo de comunicación entre equipos, como elemento clave de funcionamiento



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Rol y objetivos en VHIO :

- Dar soporte para consultas sobre aspectos de calidad y normativa.
- Dar soporte para la formación continua (trabajo durante el EC, no solo para una auditoria/inspección).
- Renovación y correcta implementación y desarrollo de la Certificación de la Unidad de fases I (UITM) por parte de la Generalitat de Catalunya
- Creación, actualización y formación en Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs/SOPs) para estandarizar los circuitos.
- Evaluación de riesgos de los estudios de la UITM (requisito de la Generalitat).



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Rol y objetivos en VHIO :

- Realización de Controles de calidad periódicos y predefinidos, relacionados con documentación, circuitos y procedimientos :
  - ✓ Proceso del Consentimiento Informado
  - ✓ Certificación de los equipos utilizados en EC (para asegurar que los equipos están calibrados en todo momento)
  - ✓ Log de Registro y envío de muestras congeladas (por detección de errores en este circuito durante auditorias)
  - ✓ Esterilización periódica de la cabina de farmacia
- Realización de sesiones de formación periódicas para revisar y afianzar aspectos de calidad y mejora



## Formaciones planificadas en 2020

-Basadas en las desviaciones recurrentes o “major findings” reportados en auditorias/inspecciones, visitas de monitorización, controles de calidad o detección interna.

-sesión: revisión del procedimiento/circuito y ejemplos con casos prácticos

-asistentes: todos los equipos implicados en EC:

-medico

-enfermería

-coordinadores

-data entries

-farmacia



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## sesión 1:El proceso del consentimiento informado

**findings:** CI mal completados, no firmados correctamente por el paciente o IP, Re consentimientos no firmados

### temario:

- firma, revisión, documentación.
- Revisión del PNT asociado y ejemplos concretos de hallazgos de auditoria

## sesión 2:La Historia clínica- Como documentar un curso clínico de ensayo ?

**Findings:** Faltan procedimientos del estudio, visitas documentadas incorrectamente. No evidencia de la valoración del investigador de las pruebas realizadas al paciente. Abuso del uso de adendas. Incorrecto seguimiento de AES (causalidad, gradación,etc).





## temario:

- Correcta identificación de las visitas
- Correcta documentación de AEs y SAEs
- HC previa: información a recopilar previa inclusión del paciente
- Criterios de incl/excl.
- Procedimientos del protocolo
- Adherencia y diario de mediación: correcta documentación en el curso clínico

## sesión 3: Documentación de ensayo clínico

**findings:** formularios del EC completados incorrectamente, aceptación de SUSARs mal documentada

## temario:

- Training y delegation log
- Registro de la implicación del IP en el día a día del estudio. Comunicación y training de los subinv
- Cartas de monitorización
- Comunicación con el CRA
- SUSARs



## Sesión 4: Datos Fuente

**findings:** Correcciones sin firmar y fechar, acciones realizadas pero no documentadas.  
Discrepancias entre CRF y doc fuente

### temario:

- Que es un dato fuente? Donde están en los docs de VHIO? Datos Fuente a entrar en el CRFs (diario vs HC; informes tac vs HC; etc)
- como tratar los datos Fuente y buenas practicas clínicas

## sesión 5: Auditorias e inspecciones

### temario:

- Pre auditoria
- Durant auditoria
- Post auditoria. CAPAS



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Organización de otra Formación Continuada:

- Curso de Buenas Practicas Clínicas de VHIO
- Curso de reanimación cardio-pulmonar (requisito inspección unidad de fases I)
- Curso de interpretación de ECG (requisito inspección unidad de fases I)
- Sesiones formativas específicas para equipos implicados en EC según requerimientos y necesidades del servicio/equipos o sucesos/cambios

## Retos a conseguir por el gestor de calidad y procesos de EC:

- Que todos los equipos trabajen conjuntamente, se detecten no conformidades y se mejoren los procesos, desde el inicio de cada estudio, independientemente de si éste será auditado
- Potenciar la prevención frente a la corrección y trabajar la mejora continua
- Liderar la creación e implementación de documentación/herramientas que ayude a la estandarización de procesos y la comunicación constante entre equipos
- Que la calidad sea percibida como una mejora continua, no como una imposición documental
- Que todo el mundo se sienta participe de la calidad en los ensayos clínicos



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

# La calidad se consigue entre tod@s!

- Isabel González -Quality Manager
- Javier Fonts- Quality Manager
- Miriam Artigas-Quality Technician

MUCHAS GRACIAS!



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*