



Comité Ético Científico

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS (UCIMED)

ESCUELA AUTÓNOMA DE CIENCIAS MÉDICAS
DE CENTRO AMÉRICA
Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja

CIRCULAR # 022-2014

Del 15 de mayo del 2014

Comité Ético Científico – CEC -UCIMED

Página 1 de 3

Documento informativo para los investigadores sobre las auditorías de estudios y sitios de investigación realizadas por el CEC-UCIMED

I. ANTECEDENTES

Por delegación del Ministerio de Salud, las directrices nacionales e internacionales y en virtud de las funciones que le competen, el CEC-UCIMED tiene la autoridad para observar y documentar la implementación de la actividad de los ensayos clínicos que autoriza en cualquier momento.

Es el propósito fundamental del CEC-UCIMED actuar en defensa y protección de los participantes en estudios de investigación biomédica y proteger la integridad de la investigación biomédica. Con este fin, se ha establecido un programa formal de seguimiento y auditoría de las investigaciones biomédicas que el CEC-UCIMED ha evaluado y autorizado.

II. PASOS PRINCIPALES DEL PROCEDIMIENTO

1. El CEC-UCIMED programará las auditorías según diversos criterios de priorización, entre los cuales destacan los siguientes:
 - a. Al azar.
 - b. Para estudios de riesgo mayor que el mínimo o poblaciones vulnerables.
 - c. Para estudios con antecedentes de advertencias a los investigadores por parte del CEC-UCIMED o el Ministerio de Salud.
 - d. Por sospecha o evidencia de falta de cumplimiento con las normas establecidas o lo aprobado por el CEC-UCIMED.
 - e. Por suspensión del estudio por el CEC-UCIMED por cualquier razón.
 - f. Para los estudios que reportan una cantidad llamativa de eventos adversos serios (EAS) o desviaciones del protocolo, o cualquier otro asunto relacionado con EA.
 - g. Para estudios con una proporción grande de sujetos reclutados con relación al reclutamiento del estudio como un todo.
 - h. Por finalización prematura del estudio por cualquier causa.
 - i. En atención a cualquier denuncia formal presentada ante el CEC-UCIMED.
 - j. Por instrucción de autoridad competente del Ministerio de Salud.
 - k. Por queja interpuesta ante el CEC-UCIMED por parte de algún participante.
 - l. Por alguna otra razón válida, a criterio del CEC-UCIMED.



Comité Ético Científico

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS (UCIMED)

ESCUELA AUTÓNOMA DE CIENCIAS MÉDICAS
DE CENTRO AMÉRICA
Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja

CIRCULAR # 022-2014

Del 15 de mayo del 2014

Comité Ético Científico – CEC -UCIMED

Página 2 de 3

2. El CEC-UCIMED acordará la fecha y hora, que se notificarán al investigador principal del estudio por teléfono, fax, correo electrónico y/o correo certificado, según sea necesario para garantizar el aviso oportuno.
3. No obstante lo anterior, se puede programar una visita a un sitio de investigación sin aviso previo, a criterio del CEC-UCIMED.
4. Durante la visita de auditoría, debe estar presente el investigador principal con los auditores del CEC-UCIMED, mientras revisan la documentación pertinente o realizan cualquier otra gestión relacionada con la visita de auditoría.
5. Preferiblemente, también estará presente cualquier otro investigador involucrado en ese sitio y la o las personas responsables de la coordinación clínica. Si se desea, pueden acompañarles personeros de la compañía patrocinadora u otras personas relacionadas con la investigación.
6. El investigador principal deberá tener disponibles todos los documentos, dispositivos e información relacionados con el estudio y debe acompañar a los auditores del CEC-UCIMED mientras revisan la documentación pertinente o realizan cualquier otra gestión relacionada con la visita de auditoría.
7. Normalmente, asistirán dos o más miembros del CEC-UCIMED a la visita de auditoría.
8. Para la ejecución de la visita de auditoría, se usará un formulario de seguridad autorizado por el CEC-UCIMED.
9. En las visitas de auditoría se analizarán todos o algunos de los siguientes aspectos, aunque puede incluirse cualquier otro elemento que se considere necesario:
 - a. Vigencia del protocolo y desviaciones del protocolo
 - b. Cantidad de participantes ingresados y procedimiento de reclutamiento
 - c. Experiencias adversas en el sitio
 - d. Experiencias adversas en otros sitios en estudios multicéntricos (informes de seguridad)
 - e. Retiros de participantes, voluntarios y por los investigadores
 - f. Beneficios evidentes o falta evidente de beneficios del agente o procedimiento
 - g. Seguimiento de los participantes al finalizar el ensayo
 - h. Expedientes de los participantes y documentación de los resultados
 - i. Consentimiento informado, proceso, requisitos y vigencia
 - j. Cumplimiento de los requisitos y condiciones para continuar siendo investigadores y subinvestigadores
 - k. Medidas de protección de la confidencialidad de los participantes



- l. Medidas de protección a población vulnerable, si aplica.
 - m. Medios empleados para informar a los participantes de nuevos hallazgos y del desarrollo de la investigación (si aplica)
 - n. Requisitos físicos, materiales y administrativos del sitio sede de la investigación (puede incluir el almacenaje de los materiales del estudio)
 - o. Trámites administrativos con el CEC-UCIMED, incluyendo los informes trimestrales, notificaciones de eventos adversos serios y demás correspondencia.
 - p. Cumplimiento de requisitos o solicitudes específicas del CEC-UCIMED.
10. Al finalizar cada visita, todos los presentes firmarán el formulario de seguridad utilizado para dejar constancia que se efectuó la visita y quiénes estuvieron presentes. Tal firma por el personal del estudio no implica estar de acuerdo con los hallazgos de los auditores.
 11. Después de cada visita de auditoría, el CEC-UCIMED preparará un informe escrito detallando los hallazgos, las recomendaciones, advertencias y las acciones correctivas necesarias.
 12. Se enviará este informe al Investigador Principal, quien debe a su vez enviar una copia a la empresa patrocinadora y remitir al CEC-UCIMED la constancia de recibido de esta.
 13. El investigador tendrá la oportunidad de descargo y suministro de información por escrito que pueda mitigar o refutar un hallazgo adverso. El plazo para refutar los hallazgos adversos y/o ejecutar las acciones correctivas será de 30 días calendario, salvo que se indique lo contrario.
 14. El CEC-UCIMED definirá cualquier medida a tomar hacia un investigador o estudio por el incumplimiento de lo señalado en las visitas de auditoría.
 15. Las auditorías pueden dar origen a observaciones o acciones correctivas a otros protocolos activos aprobados por CEC-UCIMED, las cuales serán comunicadas a los investigadores correspondientes.
 16. El CEC-UCIMED reportará trimestralmente al Ministerio de Salud la realización de auditorías de las investigaciones biomédicas autorizadas por el CEC-UCIMED.


Dr. Jorge Quesada Vargas
Director CEC-UCIMED

