



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-5.5

Auditoría

01 de octubre de 2020

Área Sitio clínico SC	Fecha 01-oct-2020	Versión 3.3
	Código IT-SC-5.5	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo**
SC-5.5 Auditoría

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-oct-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 01-oct-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 01-oct-2020

Grupo UIS. Traviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS	4
IT-SC-5.5 Auditoría	6
Inspección.....	7
Investigación	7
Salida.....	10
<i>Apéndice 1.</i> Lista de cotejo de preparación de auditoría.....	11
<i>Apéndice 2.</i> Ejemplos de pregunta de auditoría.....	15

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
CRO	Organización de Investigación por Contrato
CSH	Comisión de Seguridad e Higiene
CV	Currículum vitae
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
EA	Eventos adversos
EAS	Eventos adversos serios
EDC	Sistema electrónico de captura de datos
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización
FC	Formato controlado
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
GCP	Buenas prácticas clínicas
IATA	Agencia Internacional del Transporte Aéreo
ICF	Formato de consentimiento informado
ID	Innovación y Desarrollo
IT	Instructivo de trabajo
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IWRS	Sistema interactivo de respuesta

NOM	Norma Oficial Mexicana
QUIS	Sistema de gestión de la calidad UIS
PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Sub-investigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
SUSAR	Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada
TI	Tecnologías de la información
UC	Unidad Clínica
UIS	Unidad de Investigación en Salud
USD	Dólares americanos

IT-SC-5.5 Auditoría

1. Una auditoría es el procedimiento de verificación que realiza una parte interesada en un ensayo clínico.
2. Las auditorías pueden ser de origen interno o externo. Las externas pueden ser realizadas en forma directa o mediante un tercero. Las fuentes pueden ser el Patrocinador, el Comité de Ética o una autoridad sanitaria internacional, nacional o local.
3. Las auditorías internas y las que realizan el Patrocinador y el Comité de Ética generalmente son notificadas con oportunidad al Sitio clínico. Las que realizan las autoridades pueden o no tener notificación previa. En cualquier caso, **ES ILEGAL RECHAZAR UNA AUDITORÍA.**
4. El Coordinador de estudios debe informar al Patrocinador, a todos los miembros del equipo, al CE y a UIS, tan pronto como se entere de la auditoría.
5. Una auditoría tiene el propósito de evaluar la conducción del ensayo clínico, para documentar:
 1. Calificaciones y entrenamientos del equipo.
 2. Validez legal del proceso de consentimiento informado de cada sujeto.
 3. Adherencia al protocolo.
 4. Respeto a los requerimientos de GCP/ICH y leyes locales.
 5. Exactitud de los datos.
 6. Desviaciones y violaciones cometidas.
6. El Apéndice 1 muestra una Lista de cotejo para la preparación de una auditoría.

Inspección

7. A su arribo, el auditor debe declarar el propósito y los alcances de la auditoría, así como el tiempo aproximado de duración. Es opcional que además proporcione retroalimentación al final de cada día.
8. En la primera etapa de la auditoría, se realiza un recorrido por las instalaciones; además, se revisan los equipos.
 1. En general, los auditores deben observar el ambiente global del sitio, los sistemas de organización, las condiciones de las instalaciones y el comportamiento del equipo de la investigación.
9. En el recorrido por las instalaciones se verifica:
 1. Que el espacio sea adecuado.
 2. Que las oficinas, laboratorios, equipos de cómputo, archivo de documentos y almacén de fármacos tengan acceso restringido.
 3. La presencia y condiciones del equipo relacionado al estudio.
 4. El mantenimiento de los equipos e instrumentos de medición.
 5. La existencia de registros de temperatura.

Investigación

10. La intención es buscar evidencia sobre la autenticidad y consistencia de la información. También se conocen la calidad y la variabilidad de las actividades que se realizan en el sitio.
11. Los documentos que se revisan en el curso de la auditoría son:
 1. Formatos de consentimiento informado y registros relacionados.
 2. Formatos de reporte de caso.

3. Documentos fuente y notas de hospital.
4. Reportes de laboratorio y registros de su revisión.
5. Documentación y reportes de Eventos Adversos Serios.
6. Correspondencia con el Comité de Ética.
7. Registros de selección y enrolamiento.
8. Registro de delegación de responsabilidades.
9. CV y comprobantes de capacitación del equipo de la investigación.
10. Documentación de la contabilidad de los medicamentos.
11. Registro de monitoreos y correspondencia.
12. Documentos esenciales.
13. Documentación del pago a los sujetos.
14. Procedimientos normalizados de operación del sitio y la farmacia.
15. Procesos de entrenamiento y captura de datos del formato electrónico de reporte de caso.

12. En relación a la documentación:

1. Debe estar disponible.
2. Presentarse de preferencia en versión original, cuando aplique.
3. Estar completa, ser precisa y legible.
4. Ser consistente a lo largo de los documentos y del proceso.
5. Estar firmada y fechada por la persona responsable de hacerlo.
6. Cuando haya correcciones, deben estar las iniciales y la fecha en que se realizaron.
7. Que las correcciones no estén ocultas con líquido corrector o que no se hayan realizado tachaduras o enmendaduras.

13. El auditor puede solicitar la información mediante diferentes técnicas:

1. Preguntas directas.
2. Interrogatorio conducido.
3. Haciendo pausas deliberadas.
4. Haciendo la misma pregunta en diferentes formas.

14. El auditor buscará la consistencia de las respuestas que proporcione la misma persona, entre el equipo y a través del trabajo.
15. El auditor comparará las respuestas para los procesos documentados. También comparará las respuestas con la documentación. Además, deberá leer el lenguaje corporal.
16. El Apéndice 2 muestra ejemplos de preguntas de auditoría.
17. Cuando responda preguntas de un auditor:
 1. Tome una respiración profunda y recuerde que usted conoce su trabajo.
 2. **Siempre sea honesto y diga la verdad.**
 3. Sea político, cortés y profesional.
 4. Escuche la pregunta. Si no la comprende, pida que la repitan o la formulen de otra manera.
 5. Tome tiempo para pensar antes de hablar.
 6. Si no conoce la respuesta, no trate de adivinar,
 7. Responda **solamente** a lo que se le pregunta.
 8. Refiérase al protocolo, a los Procedimientos Normalizados de Operación o a otros documentos del estudio.
 9. No intente responder una pregunta sobre las responsabilidades de otra persona.
 10. **Deje de hablar** en cuanto responda la pregunta.
 11. Proporcione **únicamente** la información que le soliciten. No proporcione información adicional en forma voluntaria, ni haga referencia a otro estudio.
 12. No proporcione acceso libre a los cajones de su escritorio, archiveros, farmacia, laboratorio, registros médicos electrónicos, archivos electrónicos, etc.
 13. Recuerde los acuerdos de confidencialidad con el patrocinador. NO discuta los resultados de la inspección con otros.

Salida

18. En la reunión de salida, el auditor puede proporcionar una impresión verbal de la inspección. Cuando esté previsto, puede también dar un aproximado del tiempo en que emitirá el Reporte escrito.

Apéndice 1. Lista de cotejo de preparación de auditoría

1	Causa de la inspección	Rutina	Causa directa
2	Notificó de la auditoría al Investigador principal	Si	No
3	Notificó de la auditoría a los sub-investigadores	Si	No
4	Notificó de la auditoría al Farmacista	Si	No
5	Notificó de la auditoría a los Químicos	Si	No
6	Notificó de la auditoría a la empresa	Si	No
7	El protocolo está relacionado a otro estudio?	Si	No
8	Existe algún sitio satélite que pueda ser parte de la auditoría	Si	No
9	Revise los miembros del equipo que están activos		
10	Número de sujetos sometidos a selección		
11	Número de sujetos enrolados		
12	Número de sujetos activos		
13	Número de sujetos que han completado el estudio		
14	Número de sujetos que fueron descontinuados		
15	Número de desviaciones al protocolo		
16	Número de EAS que ha reportado		
17	Estatus del protocolo	Enrolamiento	Desarrollo Cerrado
18	Proporcione al auditor toda la documentación relacionada al estudio, incluyendo los documentos fuente de todos los sujetos que firmaron		
19	Si el auditor recolecta documentos, elabore un listado de registro		
20	Proporcione al auditor acceso a internet		
21	Proporcione al auditor un área adecuada. Asegúrese de que no haya documentos de otros estudios		
22	Proporcione al auditor acceso a la copiadora		

23	Asegure el acceso a cualquier documento requerido que puede estar almacenado en forma electrónica	
24	Que estén disponibles los registros del producto de investigación, incluyendo registros de farmacia	
25	Que estén disponibles todas las versiones del protocolo proporcionadas por el patrocinador	
26	Que cada versión del protocolo esté firmada y fechada	
27	Que estén disponibles todas las versiones del Manual del investigador proporcionadas por el patrocinador	
28	Que estén disponibles las cartas de sometimiento de cada manual del investigador entregado al CE	
29	Que estén disponibles todos los reportes de seguridad proporcionados por el patrocinador	
30	Que estén disponibles los sometimientos de reportes de seguridad al CE	
31	Cartas de aprobación del CE	
32	Todas las versiones de ICF aprobadas	
33	Todos los anuncios, hojas de información y documentos que se proporcionan a los sujetos, aprobados por el CE	
34	Los pagos a los sujetos fueron aprobados y eso está documentado	
35	Todos los EAS fueron sometidos al CE y hay evidencia de ello	
36	Lista de CE de toda la duración del estudio	
37	Todas las versiones de la Forma 1572 están disponibles	
38	Todos los CV del equipo están disponibles	

39	Hojas de declaración financiera de todo el personal médico	
40	Hoja de delegación completa	
41	Lista de selección completa	
42	Lista de enrolamiento completa	
43	Código de identificación de sujetos completo	
44	Evidencia de entrenamiento del cegado	
45	Todos los sujetos firmaron ICF, Versión, fecha de firma y fecha del primer procedimiento	
46	CRF completo de cada sujeto	
47	Documento fuente y registros de cada sujeto	
48	Cada sujeto reunió los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. En caso contrario, hay un reporte de desviación	
49	Todas las desviaciones al protocolo están reportadas y sometidas al CE	
50	Todas las visitas perdidas están documentadas y explicadas	
51	El recuento de medicamento de estudio y cumplimiento está registrado	
52	Los reportes de laboratorio están archivados correctamente y registrados	
	Los cambios de dosis están documentados y justificados	
53	Todos los reportes de estudios de gabinete están correctamente archivados	
54	Las discontinuaciones tempranas están registradas y explicadas	
55	Todos los EAS están registrados y fueron reportados al patrocinador	

56	Las aclaraciones de datos están respondidas	
57	El laboratorio local tiene rangos de referencia normales y certificaciones	
58	Los registros de recepción de producto de investigación están disponibles	
59	La documentación de entrega de medicamento a cada sujeto está disponible	
60	La dispensación final de producto de investigación está disponible, cuando aplica	
61	Existe un procedimiento de destrucción final de producto de investigación	
62	Están disponibles los registros de almacén controlado a lo largo del estudio	
63	Los CRF están completos y disponibles para inspección	
64	Los documentos fuente están ya sea en papel o en formato electrónico no modificable (solo lectura)	
65	Las desviaciones al protocolo están registradas en los documentos fuente y se tomaron acciones adecuadas para resolver el problema y prevenir su recurrencia	

Apéndice 2. Ejemplos de pregunta de auditoría

1. ¿Cómo se entrena al equipo, especialmente a los sub-investigadores?
2. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre el protocolo y sus enmiendas?
3. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre el proceso del consentimiento informado?
4. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre la administración del medicamento de estudio?
5. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre el Manual del investigador (Brochure)?
6. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre los reportes de seguridad?
7. ¿Cuándo recibió el último entrenamiento en GCP? ¿Cómo se lo dieron? ¿Tiene algún certificado?
8. ¿Cuáles son los dos principios fundamentales de las GCP?
9. ¿Cuánto tiempo tiene usted trabajando en ensayos clínicos?
10. ¿Cuál es el propósito del estudio?
11. ¿Cómo identifica usted a los pacientes del estudio?
12. ¿Quién consiente a los sujetos y cómo se documenta?
13. ¿Cómo se asegura de que el sujeto tenga tiempo suficiente para pensar en relación al estudio y hacer preguntas antes de acceder a participar?
14. ¿Cuál es el proceso para reconsentir a los sujetos, cuando se actualiza el ICF?
15. ¿Cómo se delegan las responsabilidades del estudio? Si no es el Investigador principal, ¿Cuáles actividades le delegaron a usted?
16. ¿Cómo se asegura de mantenerse informado, de conocer las actividades del estudio y los problemas potenciales?
17. ¿Qué pasaría si hubiera una desviación al protocolo?

18. ¿Cómo se aleatorizan los pacientes?
19. ¿Cómo se recibe el medicamento de estudio? ¿Cómo se almacena? ¿Cómo se dispensa?
20. ¿Qué hace usted si la temperatura de almacén esta fuera de rango?
21. ¿Se quitó el ciego a algún paciente durante el estudio?
22. ¿Quién puede romper el ciego a los pacientes?
23. ¿Cómo comunica usted los problemas relacionados al estudio o preocupaciones al patrocinador o CRO?
24. ¿Qué es un evento adverso? ¿Qué es un evento adverso serio?
25. ¿Cómo reportaría usted un evento adverso serio?
26. ¿Cuál es su procedimiento para reportar los SUSAR al Comité de Ética?
27. ¿Cuál es su procedimiento para reportar las desviaciones al protocolo al Comité de Ética?
28. ¿Quién captura los datos en el CRF?
29. ¿Cuáles Documentos fuente utiliza?
30. ¿Qué tan frecuentemente se reúne con el monitor del estudio y cómo resuelve las deficiencias?
31. ¿Cómo previene que los problemas se presenten de nuevo?
32. ¿Qué tan frecuentemente tiene reuniones el equipo de investigación con el Investigador principal?