

Hallazgos en Inspecciones 2008 – 2009

No presentan autorización expresa del director del establecimiento, previo informe favorable del Comité Ético Científico, como lo exige la Ley 20.120, Art. 10.

Los centros declarados en la solicitud y autorizados en la resolución no coinciden con los centros en que se lleva a cabo el estudio.

Producto de investigación almacenado en refrigerador que no es diseñado para tal uso y compartido con otros productos. Sin programa de mantención ni procedimientos frente a cortes de energía eléctrica.

Falta de registro que acredite la mantención de la cadena de frío en el traslado del producto de investigación y/o almacenamiento en el centro.

Personal no idóneo para el manejo, administración y dispensación del producto de investigación.

Formulario diseñado para la contabilidad del producto de investigación no permite determinar la cantidad utilizada en cada centro.

Exámenes de laboratorio y otros requeridos por protocolo, sin registro de haber sido evaluados y firmados por investigador principal o delegado.

No hay procedimientos escritos sobre emergencias médicas.

Implementación para emergencias médicas deficiente y en algunos casos con medicación vencida.

No hay acreditación de entrenamiento **formal** en Buenas Prácticas Clínicas del investigador y su equipo.

En las fichas clínicas no existe documento que acredite la identidad y edad de los sujetos.

Curricula de investigadores y equipo, incompletos: sin certificado de título, sin certificado de especialidad, además sin firma y fechas disconformes.

No hay registro sobre el procedimiento de enrolamiento de los sujetos: desde donde son derivados, por consulta médica o sólo para participar en el estudio.

En la revisión de la evolución médica del sujeto se dificulta la diferenciación entre registros de práctica asistencial con los procedimientos del estudio.

En la portada de la ficha clínica, no se indica la participación del sujeto en el ensayo clínico.

Se utilizan documentos diseñados para el estudio en vez de registrar en la ficha clínica, lo que no permite verificar criterios de inclusión y exclusión. Al mismo tiempo los procedimientos del estudio no son registrados en el historial clínico del sujeto.

En el centro no se encuentran las versiones actualizadas del protocolo, manual del investigador y formulario de consentimiento informado.

Formulario de Delegación de Funciones incompleto, no actualizado y funciones mal asignadas.

Elección de Investigador Principal por el patrocinador, sin experiencia e idoneidad para conducir un Ensayo Clínico.

Falta de certificación de laboratorios clínicos, donde son realizados exámenes requeridos por protocolo.

Ausencia de listado de rangos de referencia de pruebas de laboratorios clínicos.

Ausencia o falta de constancias de comunicación entre el investigador y el patrocinador. En los casos de anexar copias impresas de correos electrónicos éstos deben estar fechados y timbrados por el investigador principal.

Correcciones realizadas en CRF por monitor clínico.

Falta de seguimiento a las recomendaciones de cambios que efectúa el monitor, en distintas visitas de monitoreo.

Lista de selección, randomización, y retiro de voluntarios no actualizada.

Datos inconsistentes entre documentos fuentes y registros en CRF.

Eventos adversos serios no son reportados o son notificados fuera de plazo por el investigador al Comité de Ética.

La documentación del estudio es almacenada en lugar inseguro y con acceso a personal no acreditado.

Incumplimiento en las responsabilidades de Patrocinador ante situaciones de quiebra económica, tanto en relación a los investigadores principales y equipo, como también a los pacientes del estudio.

Póliza de Seguros sin representación en Chile y vencido el período de cobertura.

Dr. Lionel Grez Labbé
Jefe Sección Ensayos Clínicos

Nota: No son dados a conocer los patrocinadores ni la frecuencia de los reparos registrados durante las inspecciones.