

Impacto de la Calidad en los Comités de Ética en Investigación y Comités de Investigación

Mtro. Héctor Tenorio

- ✓ **Requerimientos actuales para los Comités de ética en investigación y Comités de investigación**
- ✓ **Introducción a la calidad en investigación clínica**
- ✓ **Modelos actuales de calidad y su aplicación en los Comités de ética en investigación y Comités de investigación**

Requerimientos Actuales para los Comités de Ética en Investigación y Comités de Investigación





**Comités de
Investigación**

**Comités de
Bioseguridad**

Requisitos

1. Solicitud de Registro de Comité
2. Acta de instalación del Comité de Investigación.
3. Curriculum Vitae de quien preside el Comité.
4. De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación

REQUERIMIENTOS DE CONBIOETICA



Quinta Ed. 2016



Quinta Ed. 2015

Requerimientos para el registro

1. Formato de auto-evaluación
2. Acta de instalación del comité
3. Constancia de designación de los integrantes
4. Copia cédula profesional
5. Curriculum vitae de los miembros del comité
6. Constancias de capacitación
7. Documento con el que se acredite representación legal
8. Licencia Sanitaria
9. Designación de responsable sanitario
10. Reglamento de funcionamiento del Comité
11. Políticas de apego a las BPC del establecimiento
12. Procedimiento para dar seguimiento a los protocolos
13. Procedimiento de evaluación y dictamen de los protocolos
14. Manifiesto bajo protesta de decir verdad

Requerimientos adicionales

En relación a la documentación:

- ✓ Procedimiento de **renuncia y sustitución** de los integrantes del comité
- ✓ Procedimiento de **aprobación de las minutas, su resguardo y archivo**
- ✓ Procedimiento de identificación y **archivo de las comunicaciones** del CEI
- ✓ Procedimiento de **acceso y de recuperación** de documentos, expedientes y archivos
- ✓ Procedimiento para **apelar sus decisiones/ opiniones**
- ✓ Lineamientos o directrices por escrito para evitar que **algún conflicto de interés**
- ✓ Lineamientos **internos de financiamiento**
- ✓ Políticas sobre la **interacción del evaluador del CEI con el patrocinador**

La guía impulsa el desarrollo de procedimientos estandarizados que promuevan la aplicación consistente de los principios éticos

Requerimientos adicionales

En relación al apoyo institucional:

La institución deberá de proporcionar el apoyo para:

- ✓ Capacitación continua
- ✓ Espacio físico para la sede del CEI
- ✓ Ayuda administrativa para la actividad del CEI

En relación a la evaluación del desempeño:

- ✓ Obligación de rendir cuentas de forma anual (informe descriptivo)
- ✓ La posibilidad de que la CONBIOÉTICA visite a los CEI para evaluar el apego a la guía y los procedimientos internos



Asociación para la Acreditación de Programas de Protección de Investigación en Seres Humanos (**AAHRPP** por sus siglas en inglés).

La **acreditación AAHRPP** indica que una organización sigue rigurosos “estándares” de **ética, calidad y protección para la investigación** en seres humanos.

El **propósito principal** de la acreditación de AAHRPP es fortalecer la **protección para los sujetos de investigación participantes**. La acreditación ayuda a **generar confianza pública** en la investigación.

A que organizaciones acredita:

- ✓ Hospitales
- ✓ Comités de ética independientes
- ✓ Sitios de investigación
- ✓ Instituciones académicas
- ✓ Institutos de investigación
- ✓ CRO
- ✓ Patrocinadores (Pfizer)
- ✓ Organismos gubernamentales



Estructura de los requisitos:



Dominio I. Organización

Dominio II. Comité de ética

Dominio III. Investigadores y personal de investigación

Un total de **60 elementos de medición** y más de **800 requerimientos específicos**.

Actualmente hay 227 acreditaciones
Tiene presencia en 17 países incluyendo México

- Filter by Letter - - Filter by Type - - Filter by State - Mexico Reset

NAME	DATE	TYPE	ACCREDITATION STATUS ▲
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán Mexico City, distrito federal, Mexico	06/14/2013	Hospital	Full Accreditation
Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Universidad Autónoma de Nuevo León Monterrey, Nuevo Leon, Mexico	09/15/2014	Academic Institution	Qualified Accreditation



Introducción a la Calidad en Investigación Clínica



¿Qué es Calidad en Investigación Clínica?

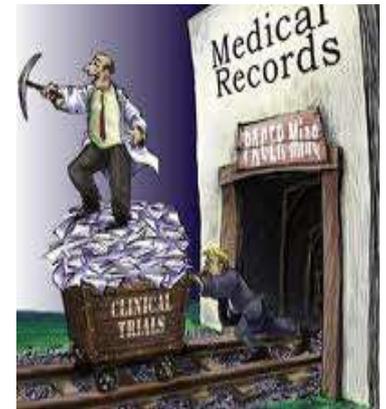


Calidad: Es una “medición de la capacidad” de un producto, proceso o servicio para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.

Handbook for good clinical research practice (GCP): Guidance for implementation. World Health Organization, 2005

En el contexto de investigación clínica, la calidad aplica en:

1. **Datos:** Exactitud y fiabilidad.
2. **Procesos:** Cumplimiento con el protocolo y las BPC.
3. **Seguridad:** Protección de los sujetos de investigación.



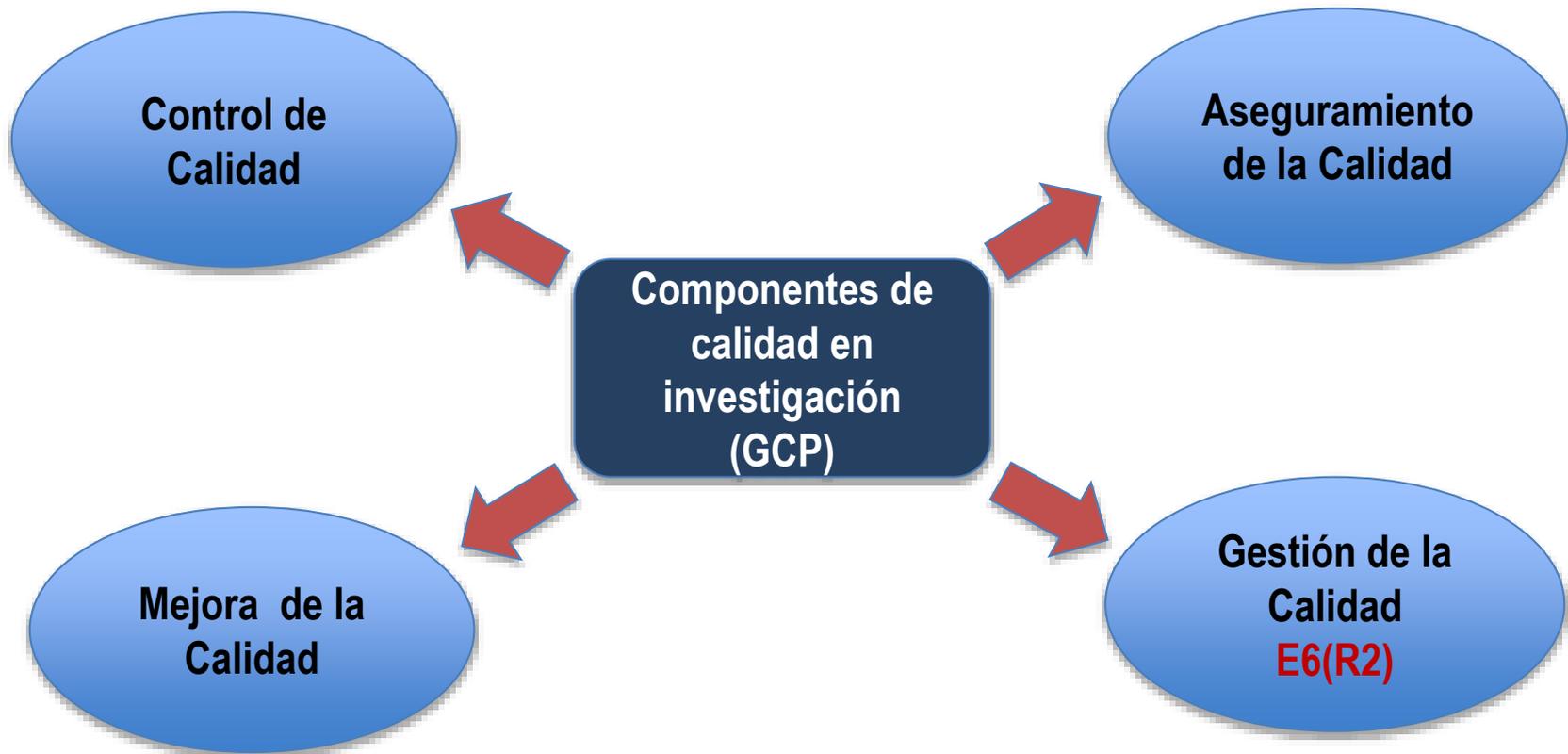
Concepto General

Aunque no existe una definición concisa de “calidad”, por lo general se está de acuerdo en que caracteriza:

“el grado en que los productos o servicios satisfacen los deseos y expectativas de los clientes / usuarios”







Evolución de la Calidad

Sostenibilidad



ISO 9001:2015

Gestión



ISO 9001:2000

ISO 9001:1987

Aseguramiento



Control Estadístico



Inspección



Supervisor



Operario



1900

1918

1937

1960

1980

2000

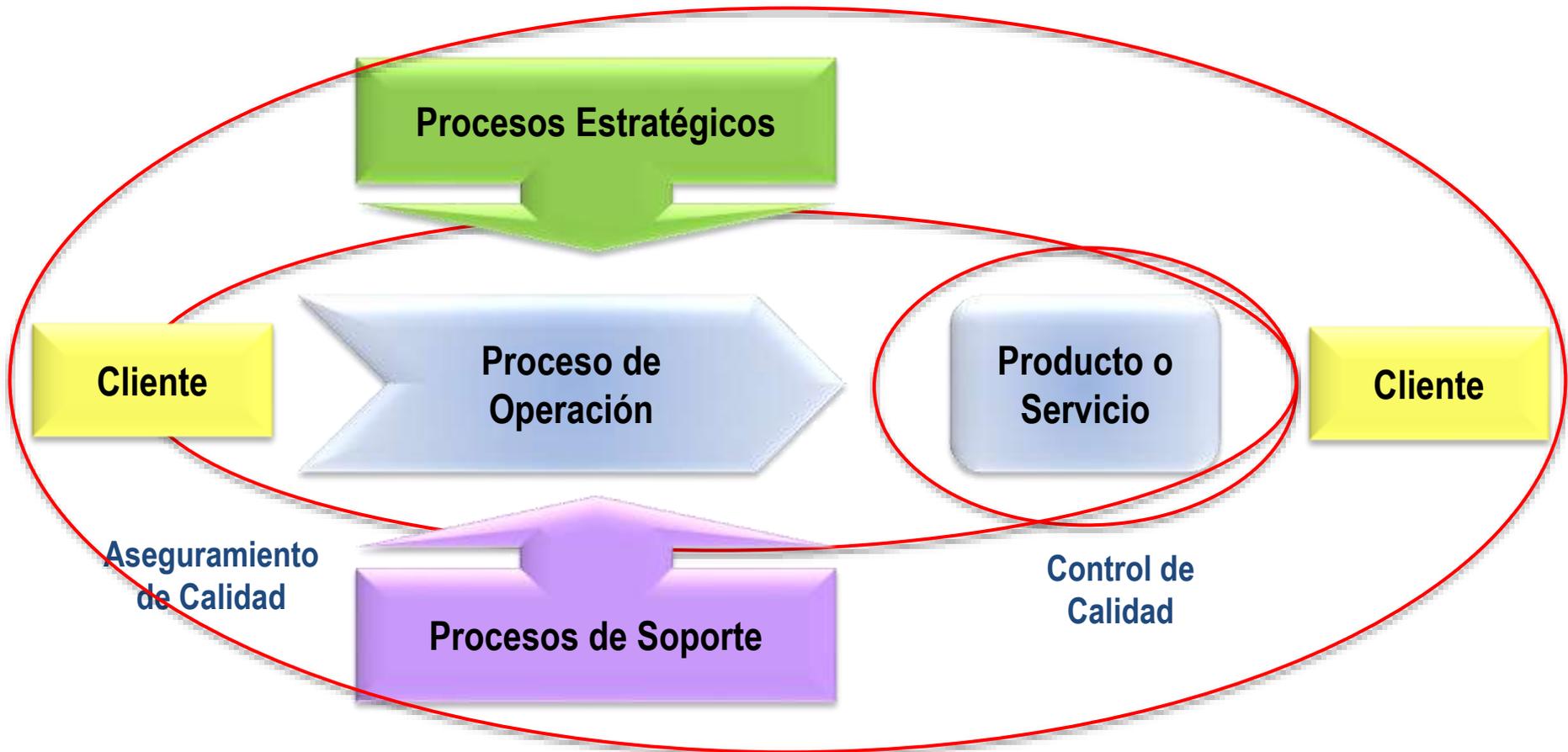
Actual

GCP

1996-E6-R1

2015-E6-R2

Gestión de Calidad



¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?



¿Qué es un SGC?

Es una forma en que la organización **dirige y controla** aquellas actividades empresariales que están **asociadas con la calidad**.

Un SGC consta de:

1. Estructura organizacional
2. Planes de calidad
3. Procesos
4. Recursos
5. Documentación



Su finalidad es:

- ✓ Cumplir con los objetivos de la organización
- ✓ Mejora de los productos y servicios
- ✓ Satisfacer las necesidades de los clientes
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios

Sistema de Gestión de Calidad según ISO

Sistema

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan

Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

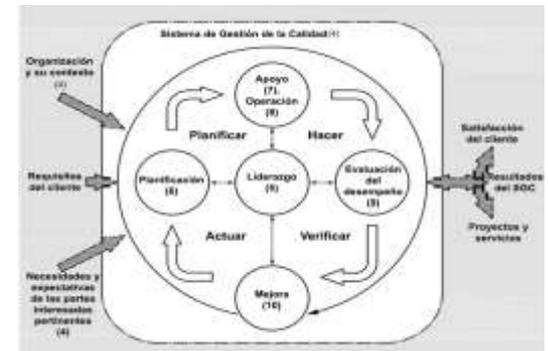
Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

Gestión de la Calidad:

Actividades coordinadas para **dirigir y controlar** una organización con respecto a la calidad.

Fuente: Norma ISO 9000:2015 – Vocabulario



¿Cuál es su finalidad?

*Es importante recordar que **contar con un sistema de gestión de la calidad**, no es más que un **MEDIO PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS** establecidos para su empresa y **no un fin en sí mismo.***

¿Qué es la productividad?

1. Son los resultados que se obtienen en un proceso o sistema.
2. Relación entre lo producido y los medios empleados.

Por lo que **incrementar la productividad** es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos.



$$\text{Productividad} = \frac{\text{Resultados logrados}}{\text{Recursos empleados}}$$

Componentes de la productividad



Eficacia

Grado en el que se alcanzan las actividades planeadas



Eficiencia

Es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados



$$\text{Productividad} = \text{Eficacia} \times \text{Eficiencia}$$

Ejemplo para determinar la productividad

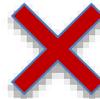
Eficacia

Total de 20 protocolos

Estándar: 10 desviaciones por estudio

- 16 cuentan con menos de 10 desviaciones
- 4 tuvieron más de 10 desviaciones

Eficacia = 80%



Eficiencia

50% del tiempo se desperdicia en:

- Falla con el envío de documentación
- Re-programación de citas de voluntarios
- Fallas con las centrifugas
- Pérdida o repetición de documentos fuente

Eficiencia = 50 %

$$\text{Productividad} = 0.80 \times 0.50 = \underline{40\%}$$

Modelo Actual de Calidad y su Aplicación en los CEI / CI



Contenido de la norma ISO 9001:2015

Contenido

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Terminos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación para el SGC
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

**NORMA
INTERNACIONAL** **ISO
9001**
Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

**Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos**

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza,
como traducción oficial en español avalada por el Translation
Management Group, que ha certificado la conformidad en relación
con las versiones Inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2015
(traducción oficial)

© ISO 2015

¿Cuál el propósito de contar el SGC?



Tecnológico
de Monterrey

- a. Demostrar la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que **satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables**, y

- b. aspira a **aumentar la satisfacción del cliente** a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la **mejora del sistema**.

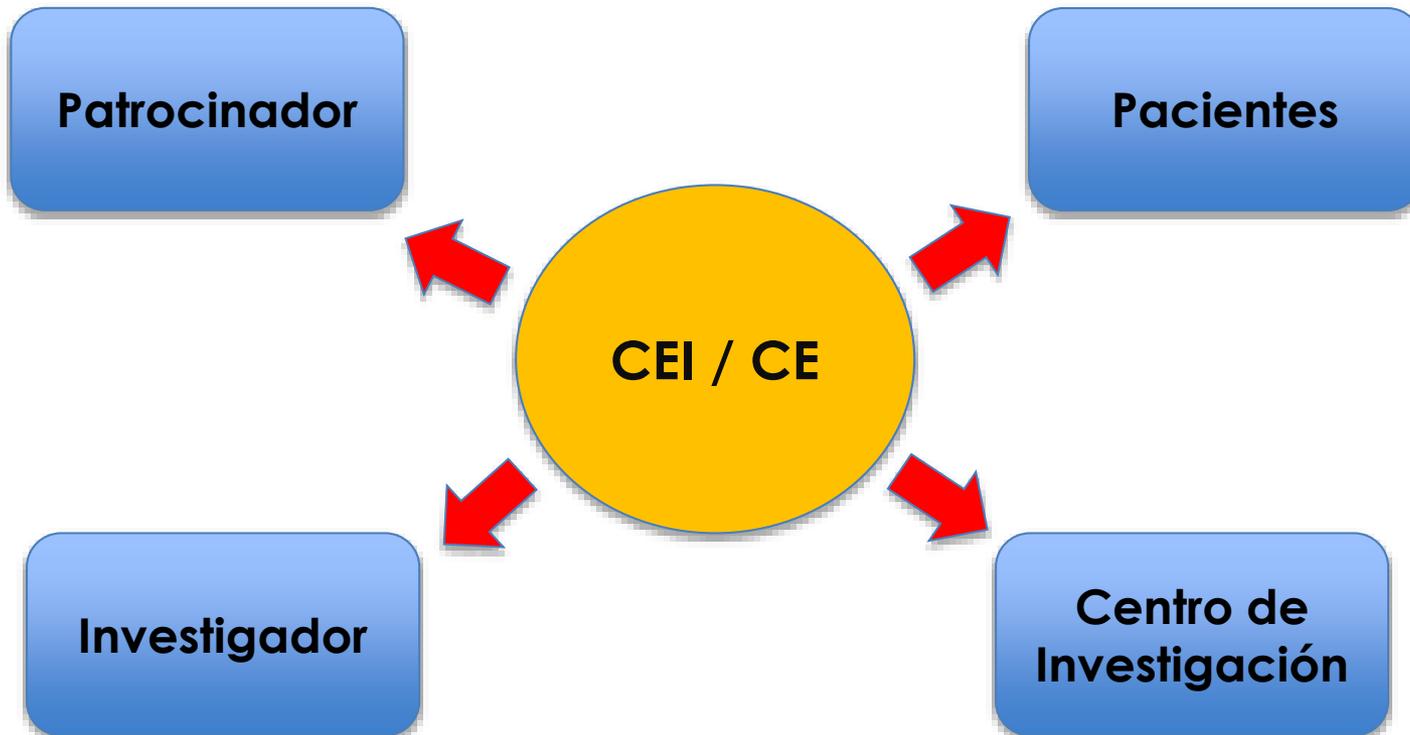
Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Nota: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

Cliente: Persona u organización que recibe un **producto o un servicio** destinado a una persona u organización o requerido por ella.

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

¿Quiénes son los clientes?



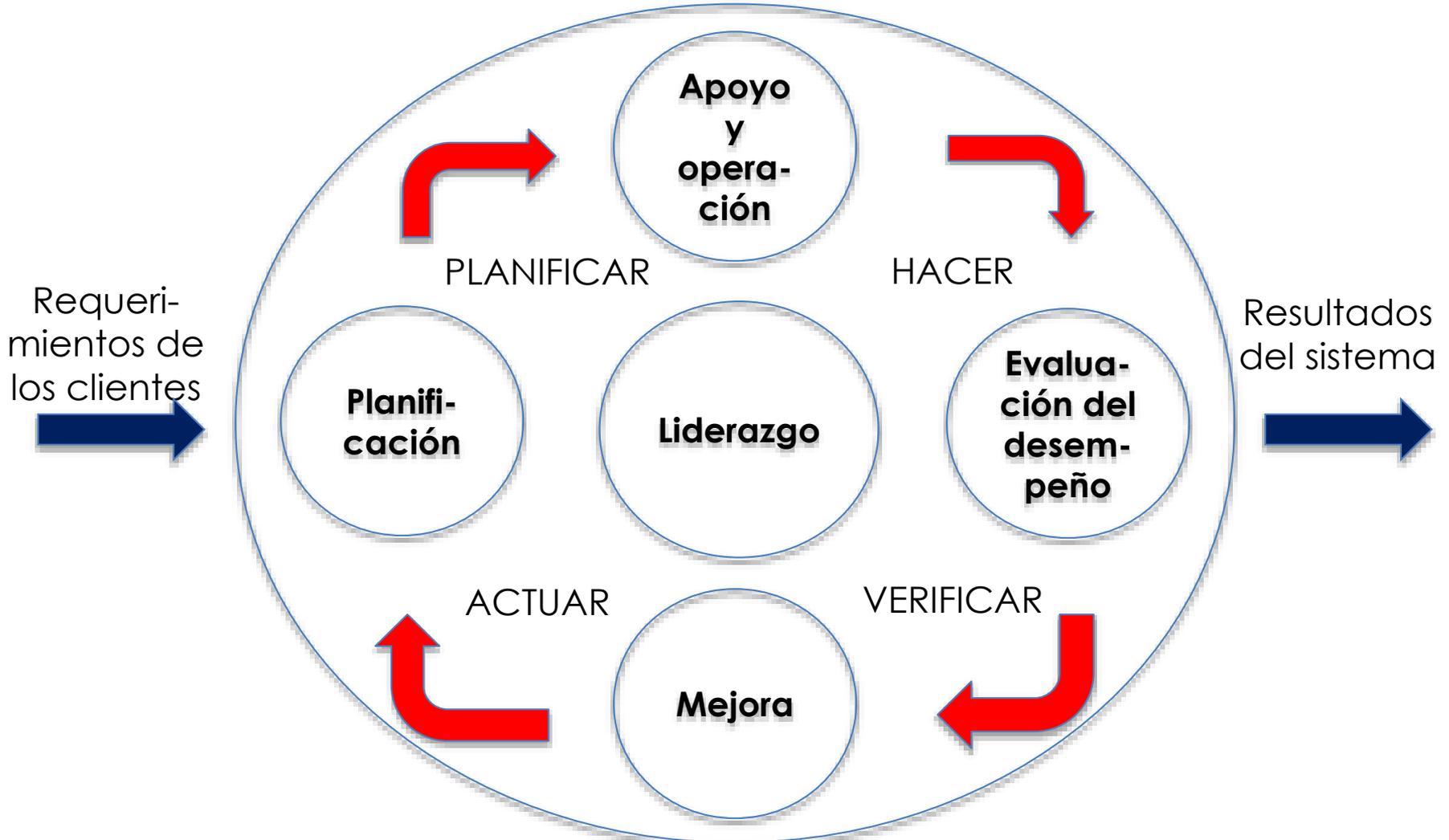
¿Cuáles son sus expectativas?

Ciclo PDCA

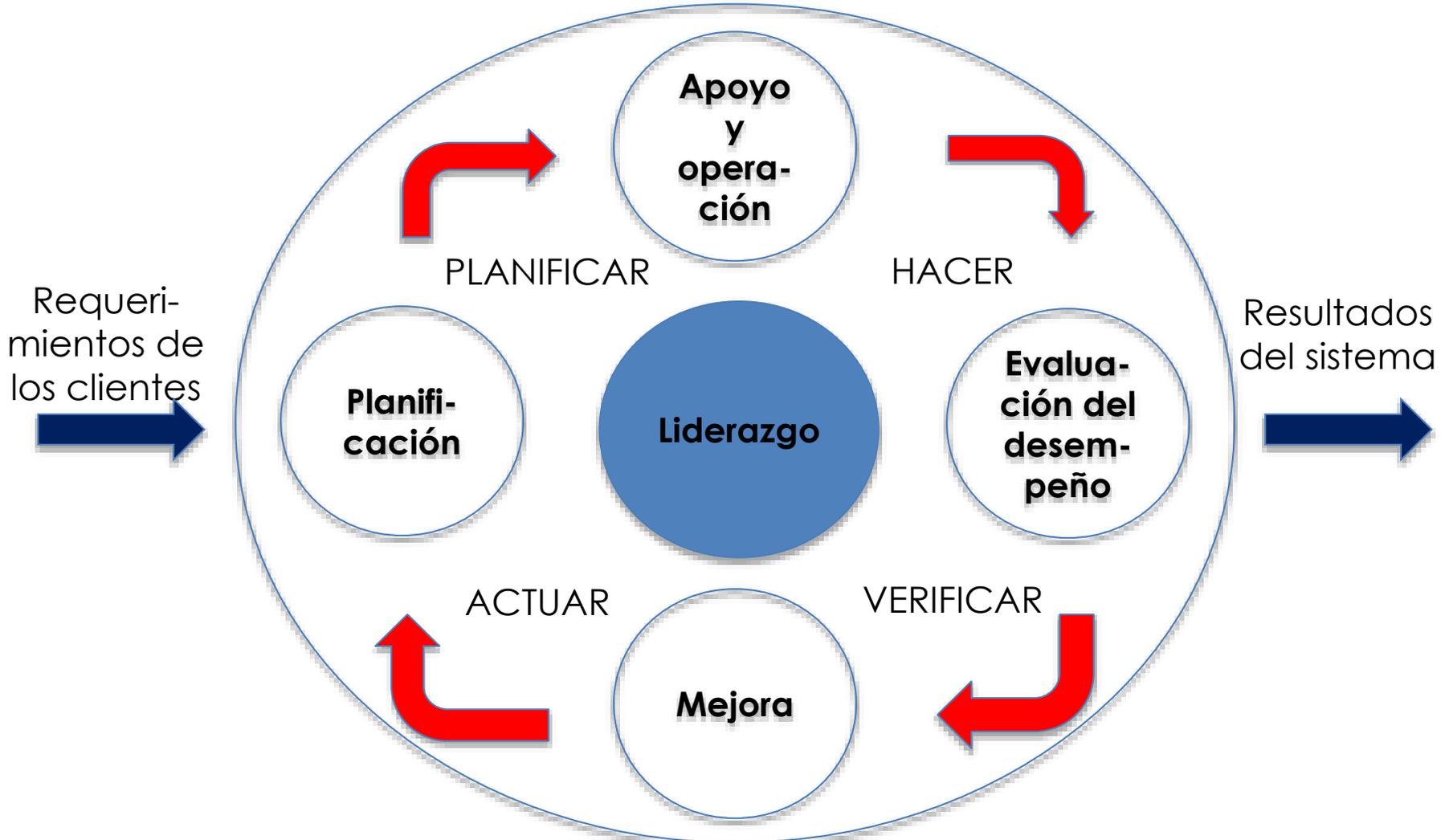


¿Cómo lograrlo?

Sistema de Gestión de la Calidad



Sistema de Gestión de la Calidad



Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización.

¿Qué es el liderazgo?

Es el proceso de **inducir a otros** a actuar en persecución de una **meta común**.



Elementos del liderazgo

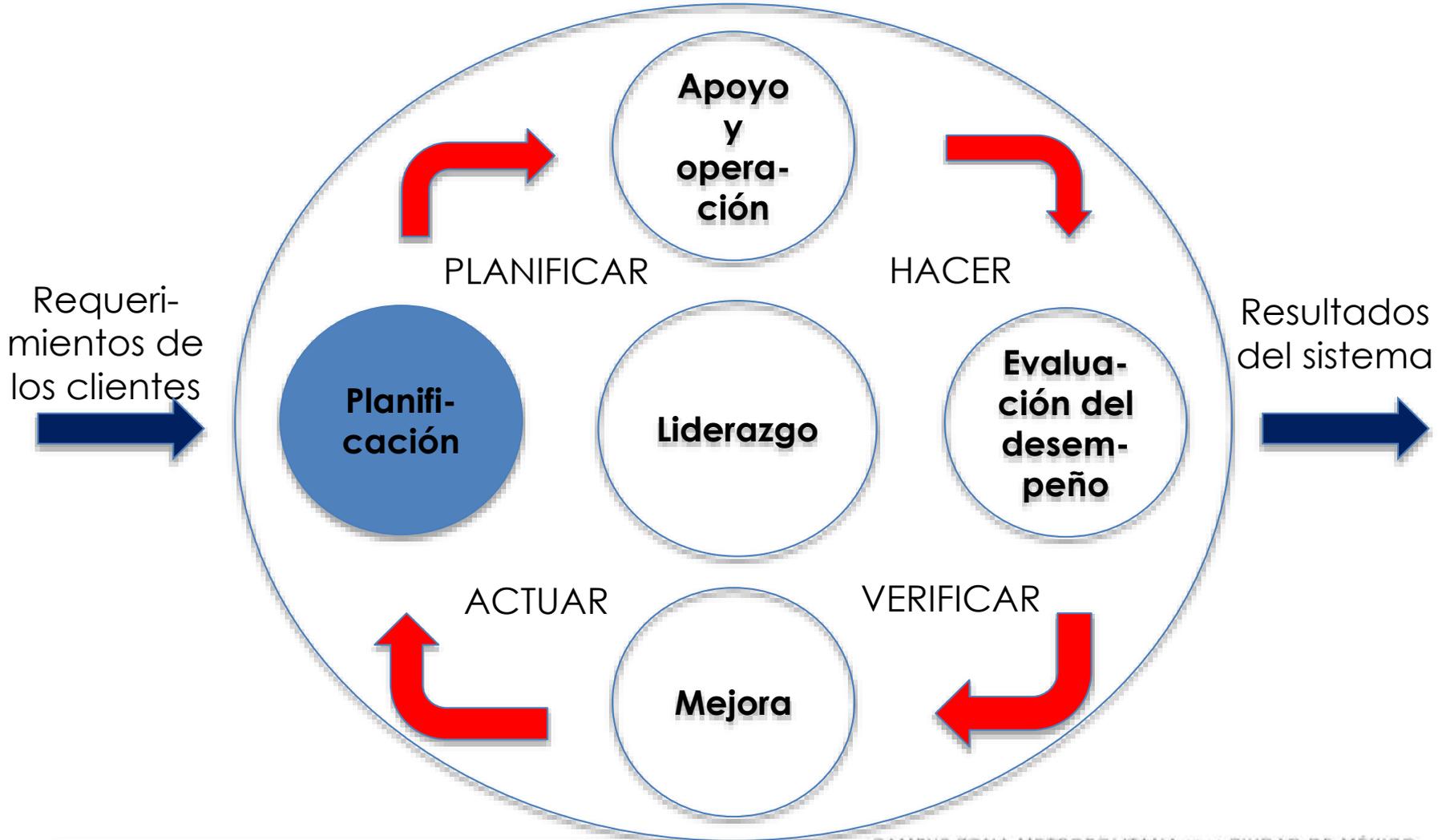
1. El liderazgo es un **concepto de relación**.
2. El liderazgo es un **proceso**.
3. El liderazgo exige **inducir a otros a actuar**.

¿Qué implica el “liderazgo” ?

- a. Asumiendo la responsabilidad y **obligación de rendir cuentas**;
- b. Estableciendo la **política de la calidad y los objetivos** de la calidad;
- c. Promoviendo el **uso del enfoque a procesos** y el pensamiento basado en **riesgos**;
- d. Asegurándose de que **los recursos necesarios estén disponibles**;
- e. Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad **logre los resultados previstos**;
- f. Comprometiendo, dirigiendo y **apoyando a las personas**,
- g. Promoviendo **la mejora**;



Sistema de Gestión de la Calidad



PLANIFICAR:

Establecer los **objetivos del sistema y sus procesos**, y los **recursos necesarios** para generar y las **políticas de la organización**, e identificar y abordar **los riesgos y las oportunidades**

a. Se determinan los **asuntos externos e internos** que afectan el enfoque de la organización para el desarrollo y **logro de sus objetivos** (FODA).



b. La organización identifica a las **partes interesadas** que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.



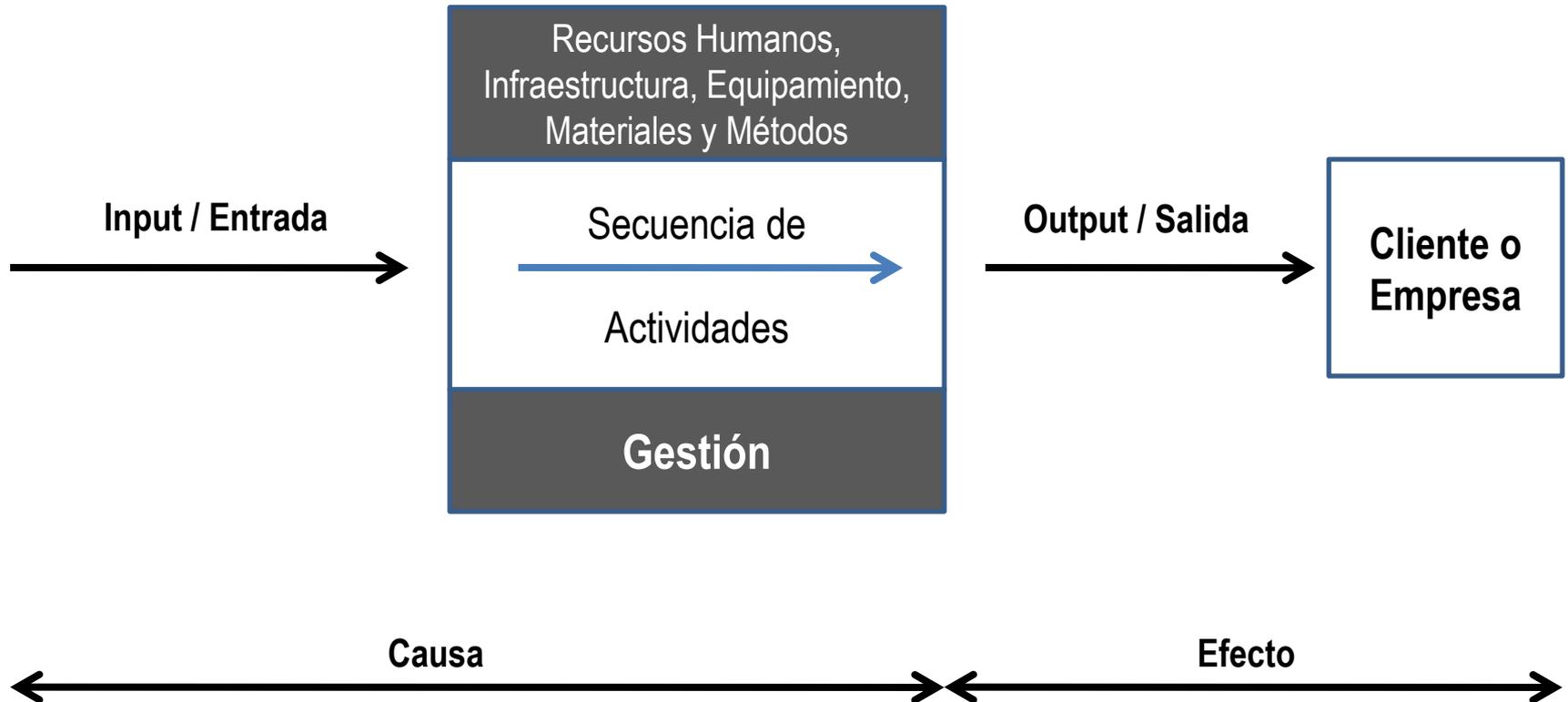
C. La organización debe determinar los **procesos necesarios** para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de toda la organización.

¿Qué es un Proceso?

“Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en elementos de salida, con valor agregado al cliente”



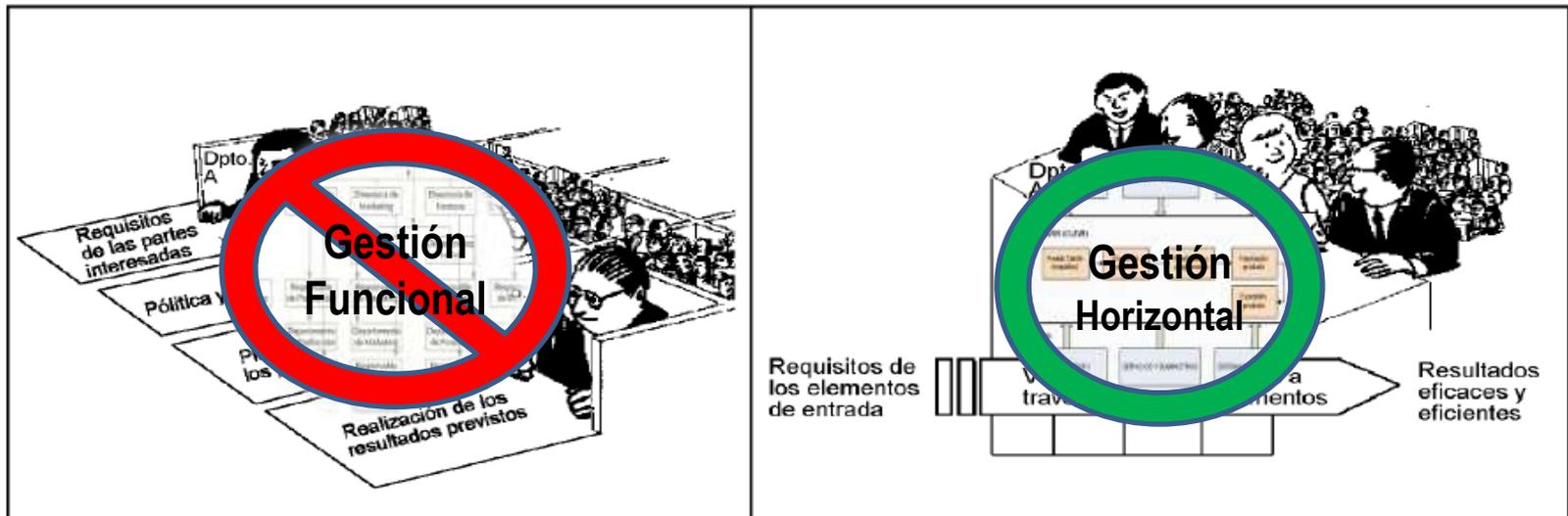
¿Qué es un Proceso?



Enfoque Basado en Procesos

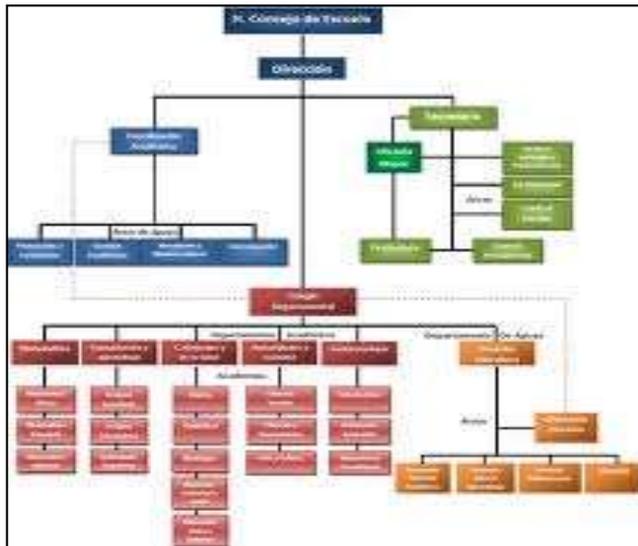
Este enfoque introduce la **gestión horizontal**, cruzando las barreras entre **diferentes unidades funcionales** y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización.

Ejemplo de vínculo de los procesos



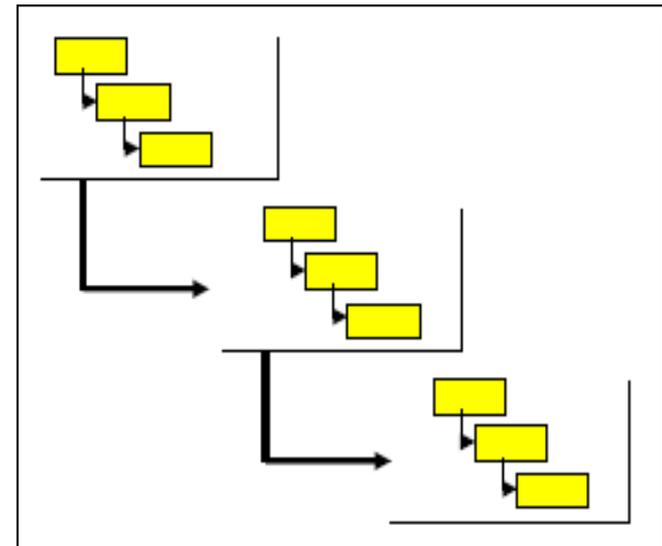
Gestión por funciones vs Gestión por procesos

Gestión por funciones



VS

Gestión por procesos



Diferencias entre procedimiento y proceso

Procedimiento vs Proceso

Procedimiento:

Definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea.



Proceso:

Transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos..

d. La organización necesita planificar e implementar acciones para ***abordar los riesgos y las oportunidades.***

¿Qué es el Riesgo?

“es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos de la organización”



¿Cuáles son las dimensiones del riesgo?

1. La **probabilidad** de que suceda.
2. La **gravedad** de sus efectos.

Permite definir su
criticidad

Riesgo = Probabilidad x Gravedad

La caracterización de los riesgos

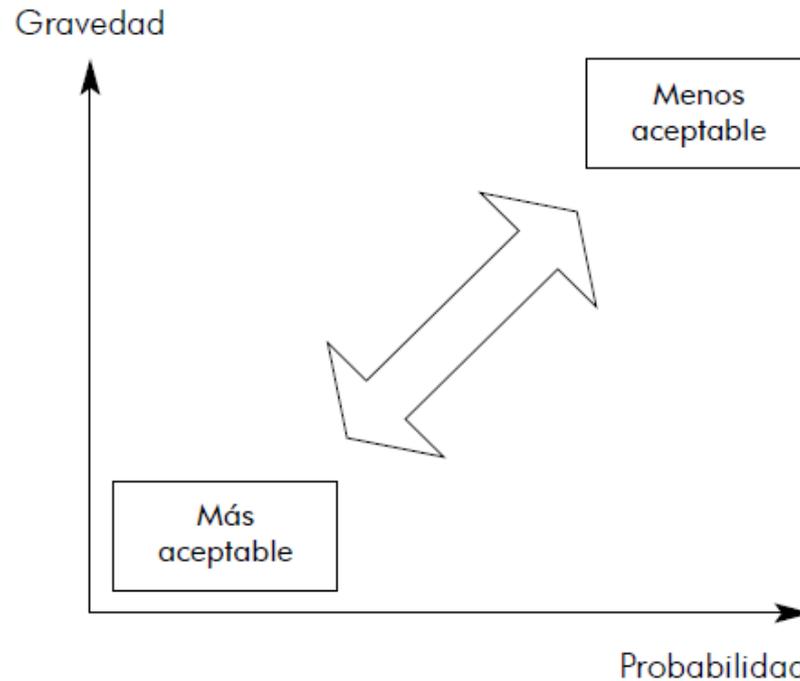


Diagrama de Farmer

El principio de precaución

¿Es necesario tratar todos los riesgos?

SI

NO

SI es necesario, pero **NO** se pueden todos, al menos, no de forma simultánea

¿Cuáles hay que tratar?

Los de mayor criticidad!!!!!!

Proceso de Gestión de Riesgos



e. La organización debe establecer **objetivos de la calidad** para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Objetivo de calidad: Logro **cualitativo o cuantitativo**, que generalmente son de corto y mediano plazo.

**Características:
(SMART) .**

- ✓ e**S**pecífico
- ✓ **M**edible
- ✓ **A**lcanzable
- ✓ **R**elevante
- ✓ **T**iempo

Sistema de Gestión de la Calidad



HACER:

Implementar lo planificado

a. Control de los procesos de apoyo

La organización debe determinar, proporcionar y/o mantener:



Las personas necesarias



La infraestructura
necesaria



Ambiente para la
operación de los
procesos

a. Control de los procesos de apoyo

La organización debe asegurar:

- ✓ La **trazabilidad de las mediciones**
- ✓ Conservar los **conocimientos** de la organización
- ✓ **Competencia del personal**
- ✓ Comunicación **interna y externa**
- ✓ Control de la **información documentada**



b. Control de los procesos de operación

La organización debe asegurar:

- ✓ Planificación y control operacional
- ✓ Requisitos para los productos y servicios
- ✓ Diseño y desarrollo de los productos y servicios
- ✓ Producción y provisión del servicio
- ✓ Liberación de los productos y servicios
- ✓ Control de las salidas no conformes

GCP

Good Clinical Practice



Cofepris 

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Sistema de Gestión de la Calidad



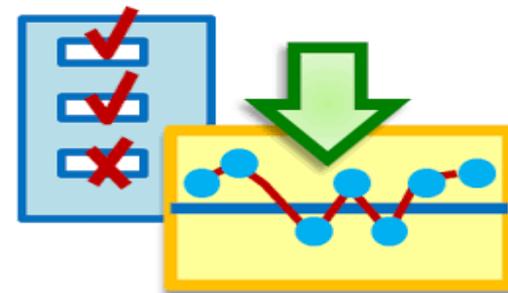
VERIFICAR:

Realizar el **seguimiento y la medición** de los procesos y los productos y servicios resultantes, e informar sobre los resultados

a. La organización debe :



Evaluar la percepción de los clientes



Analizar y evaluar los datos y la información

b. Auditoría Interna:

¿Qué es una auditoría?

Proceso

- sistemático
- independiente
- y documentado

para obtener

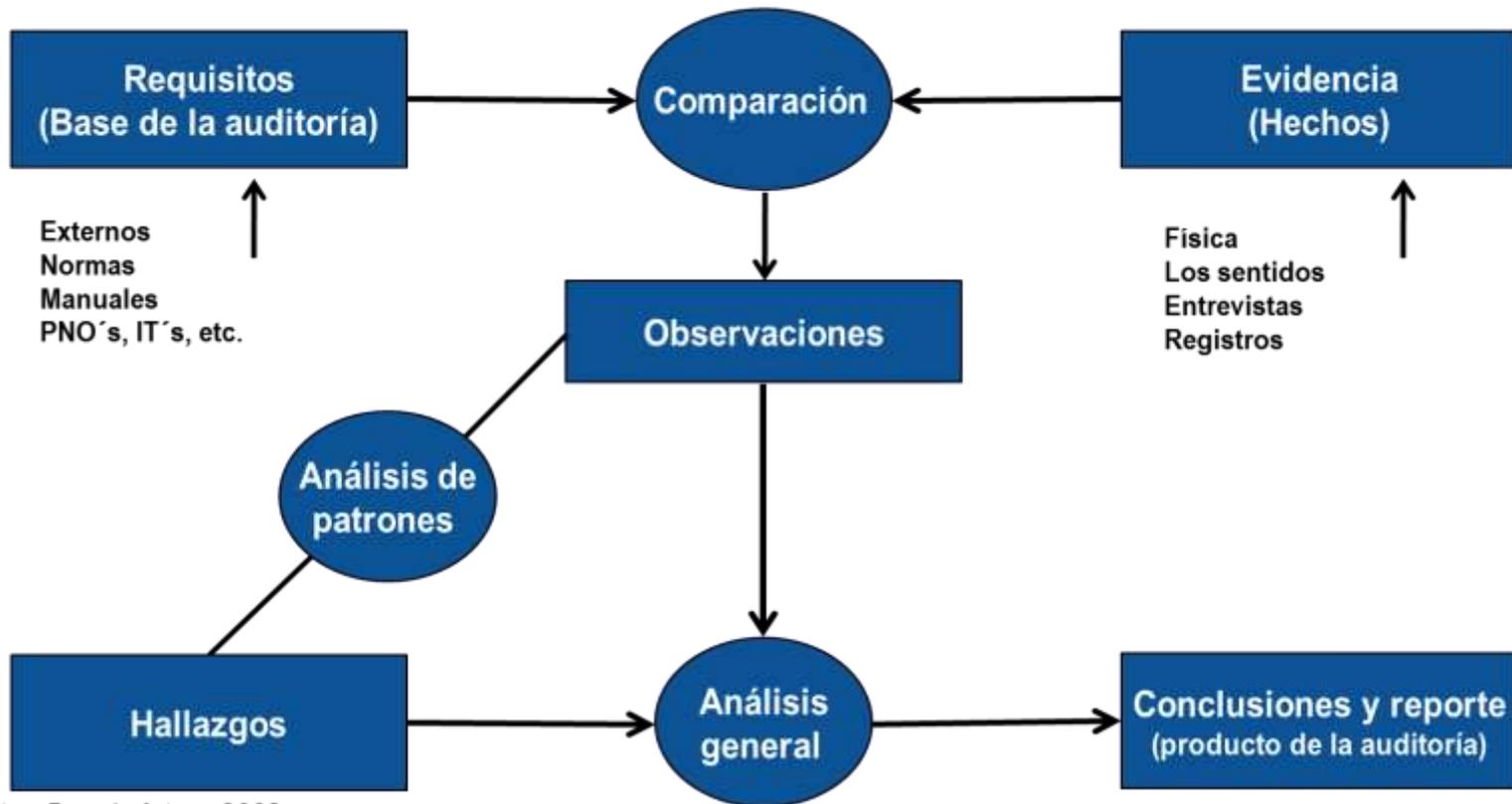
- **evidencias de la auditoría**
- y evaluarlas de manera objetiva

con el fin de determinar

- la extensión en que cumplen **los criterios de auditoría**

b. Auditoría interna:

Modelo General de Auditorías



Autor: Dennis Arter - 2003

C. Revisión por la dirección:

¿Qué es la revisión por la dirección?

Es una **reunión formal** de los miembros clave de la alta dirección



El propósito es revisar **la situación actual y la eficacia** del sistema de gestión de calidad. Este reunión se realiza para **evaluar y analizar las prácticas internas** con el **propósito de mejorar**.



Una vez concluida la reunión se deberá establecer los **planes de acción para la mejora** y deberán ser implementados.

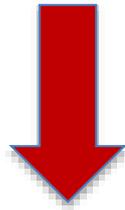
Sistema de Gestión de la Calidad



ACTUAR:

Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario

Mejora



No conformidad y
acción correctiva



Mejora Continua



No conformidad y acción correctiva

¿Qué es un problema?

Conjunto de hechos o circunstancias que dificultan la consecución de algún fin.

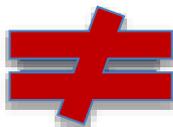
Para una organización un problema es:
todo aquello que le impide alcanzar sus fines.



¿Qué es un conflicto?

Combate, lucha, pelea, enfrentamiento, etc.

Problema



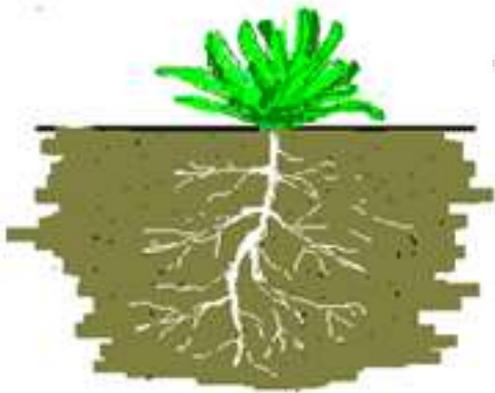
Conflicto

No hay
emociones y
es objetivo

Hay emociones y
sentimientos es
subjetivo



No conformidad y acción correctiva



Síntoma del problema

La mala hierba (lo obvio)

**Las causas
fundamentales**

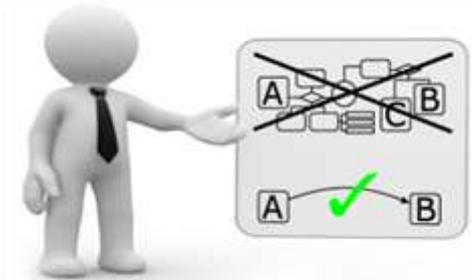
La raíz (lo no obvio)

CORRECCIÓN

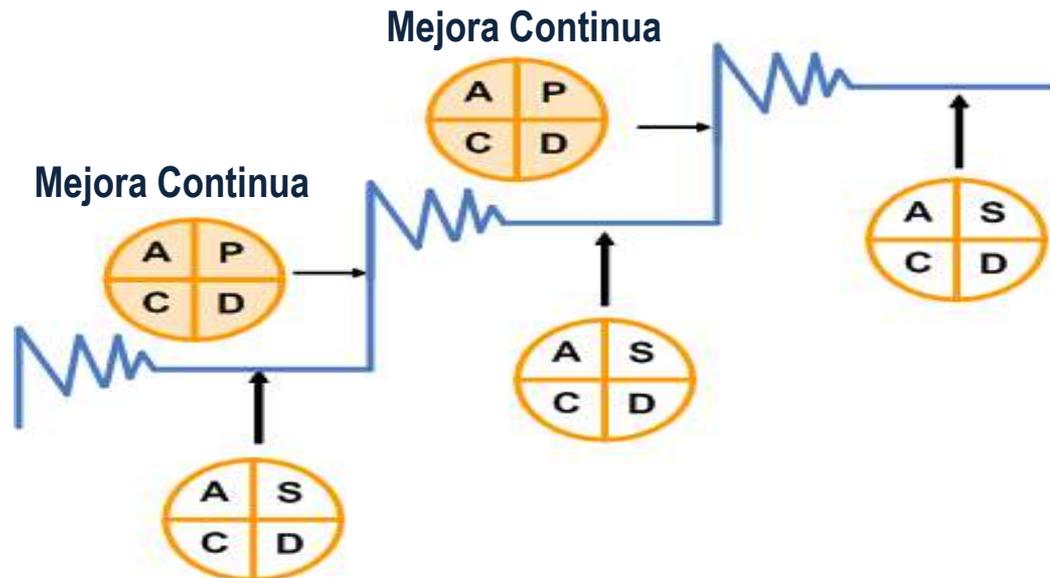
ACCIÓN CORRECTIVA

Mejora Continua

La mejora continua, es una actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos del cliente.



Ciclo de la Mejora Continua





Contar con un *sistema de gestión de la calidad*, es un **MEDIO PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS**

establecidos para su empresa y **NO UN FIN EN SÍ MISMO.**



¿Qué nos hace diferente de otros?

¿Conocemos bien a nuestros clientes?

¿Conocemos sus expectativas?

¿Tenemos objetivos?

¿Qué necesitamos para mejorar?

- ✓ La **calidad de la investigación clínica** puede ser definida como el cumplimiento de los requisitos, la credibilidad y fiabilidad de los datos obtenidos y la seguridad de los pacientes.
- ✓ Un Sistema de Gestión de la Calidad es un **conjunto de herramientas** para: asegurar, controlar, mantener y mejorar la calidad con un enfoque al cliente.
- ✓ Los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad aplicados en Investigación Clínica se pueden basar, en adición a las BPC y los requerimientos regulatorios, en la norma **ISO 9001:2015**