



6^o La ANMAT y la Investigación Clínica Farmacológica

PARTE

La Disposición ANMAT 690/05, Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos, no sólo propende a controlar que los ensayos clínicos estén conducidos de acuerdo con los estándares de Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regulatorios vigentes, sino también a asegurar que los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en ellos se encuentren protegidos y que los datos obtenidos sean confiables.

¿QUÉ COMPRENDE EL PROCESO DE INSPECCIONES?

Este proceso comprende la selección del estudio, del inspector, la preparación de la inspección y su agenda, comunicación, conducción, reporte, y el resultado de la inspección.

¿CÓMO SE SELECCIONAN LOS ESTUDIOS A SER INSPECCIONADOS?

La selección de los estudios a ser inspeccionados, como primer paso en el proceso de inspecciones, tiene en cuenta la aplicación de los siguientes.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROTOCOLO Y DE CENTRO:

1. Criterio de Selección de Protocolo, por:

- Población vulnerable: Esta Disposición define a la población vulnerable como aquella integrada por individuos cuyo deseo de participar en un ensayo clínico puede ser mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, farmacia, bioquímica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otras poblaciones vulnerables son las integradas por personas que padecen enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, refugiados, menores y quienes no pueden dar su consentimiento.

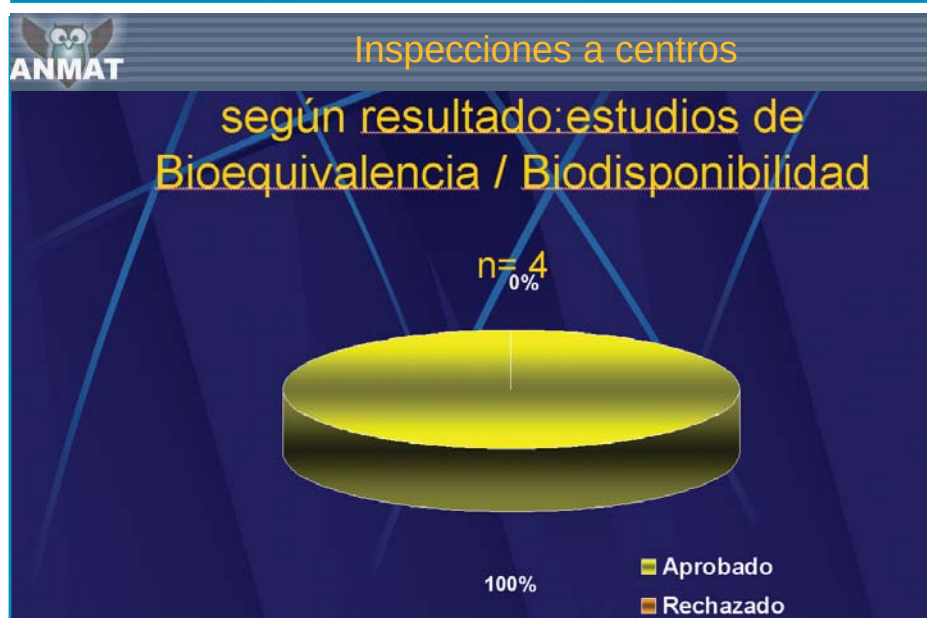
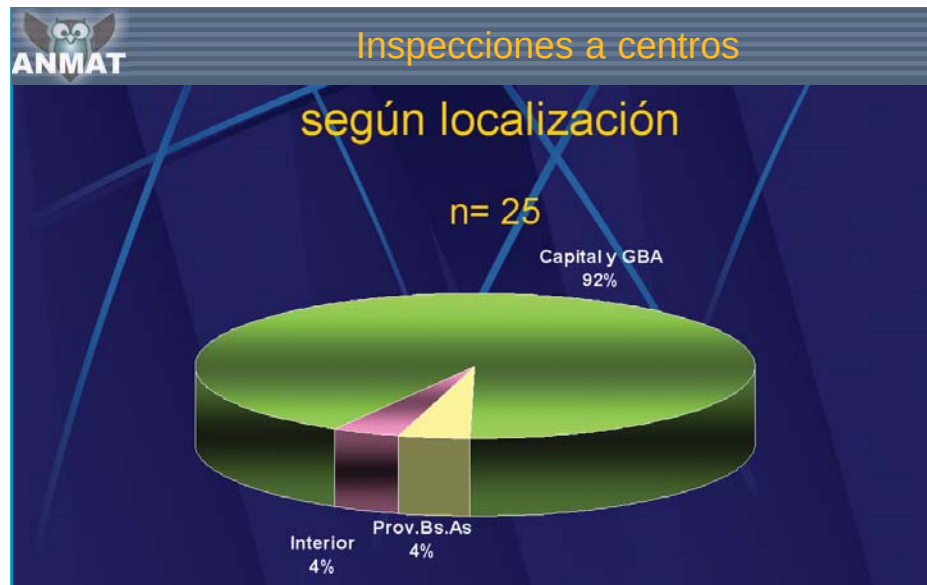
- Fase de investigación
- Investigación con riesgo mayor

2. Criterios de Selección de Centro, por:

- Alto reclutamiento
- Por bajo/alto número de reportes de seguridad
- Antecedentes del investigador
- Elevado número de estudios
- Cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad, y/o en los informes de avance, que a criterio de esta Administración amerite una inspección.
- Denuncias.

¿CÓMO SE SELECCIONA EL INSPECTOR?

El Director de la Dirección de Evaluación de Medicamentos selecciona el(los) inspector(es) que estará(n) a cargo de la conducción de la inspección. El(los) inspector(es) seleccionado(s) es/ son provisto(s) de toda la información necesaria para llevar a cabo la inspección. Esta información incluye como documentación mínima: protocolo, enmiendas, modelo de consentimiento informado (versión aprobada por la ANMAT), reportes de eventos adversos serios, informe de avances, resultado de inspecciones previas.



¿CÓMO SE PREPARA LA INSPECCIÓN?

El(los) inspector(es) designados debe(n) analizar la información suministrada por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, desarrollar un plan a ejecutar durante la inspección y confeccionar la Planilla de Inspección (Anexo V de la Disp. 690/05).

¿CUÁL ES LA TAREA DE LOS INSPECTORES?

Su tarea es verificar el cumplimiento del protocolo aprobado por la Administración y sus enmiendas, verificar que los derechos y la seguridad de las personas participantes han sido resguardados, y constatar la calidad e integridad de los datos.

¿CÓMO REALIZAN SU TAREA LOS INSPECTORES?

Entre otras cosas, proceden a revisar los registros del estudio: éstos son los documentos esenciales (documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generados) para determinar si las actividades del ensayo presentan la documentación

requerida antes, durante y después de la investigación, los Consentimientos Informados (para garantizar que la seguridad, bienestar y derechos de los pacientes se hallan protegidos), y la auditoría de los datos del estudio para verificar que hallan sido registrados, analizados y reportados de acuerdo al protocolo, a las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y a los requerimientos de la A.N.M.A.T.

¿QUÉ ASPECTOS SE REVISAN EN LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS?

El(los) inspector(es) controlan toda vez que sea posible el 100% de los Consentimientos Informados para asegurar que se han respetado los derechos de los pacientes/voluntarios sanos, y verifican que: Éstos sean los aprobados por la ANMAT, Comité de Ética, Comité de Docencia e Investigación, y que se encuentren vigentes. Si el paciente/voluntario sano no puede prestar por sí el consentimiento, debe documentarse fehacientemente la representación legal esgrimida por el firmante, según lo establecido en el Código Civil.

- (Si se trata de menores, situación en la que son los padres quienes proveen el Consentimiento, debe documentarse el vínculo de la persona mayor de edad que prestará su conformidad)

- Quien obtenga el consentimiento informado sea un miembro del equipo de investigación autorizado por el investigador principal para cumplir dicha función.

- Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al Protocolo previo a la firma del consentimiento informado.

- Que la obtención del consentimiento informado consta en el documento fuente.

- Que los consentimientos informados en sus distintas versiones si las hubiera, se encuentran firmados y fechados por el paciente o voluntario sano, el investigador autorizado para obtener el consentimiento y el testigo independiente.

- Que el paciente haya retirado la copia del Modelo de Consentimiento Informado, (mediante la firma del paciente/voluntario sano/representante legal).

INFORME TÉCNICO FINAL:

El(los) inspector(es) completa(n) el Informe Técnico Final de Inspección, escrito en forma clara, con términos descriptivos y sobre observaciones significativas. En el mismo constan las observaciones realizadas durante la inspección y detalladas en la(s) Acta(s) de Inspección así como las respuestas del investigador principal, y/o patrocinador, si corresponde. El(los) inspector(es) terminan el Informe Técnico Final de Inspección con un resultado, pudiendo además, emitir recomendaciones sobre temas contemplados por las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

El Informe Técnico Final de Inspección se eleva a consideración del Director de la Dirección de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT.

¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS DE UNA INSPECCIÓN?

Las acciones resultados de una inspección están sujetos a las sanciones previstas en la Disp 5330/97 y se las califica como: Ninguna Acción indicada (NAI), Indicación de acción voluntaria (IAV), o Indicación de Acción Oficial (IAO) las que son evaluadas caso por caso y determinan conductas a seguir con los investigadores en futuras presentaciones. La ANMAT tiene además la obligación en casos comprobados de efectuar las denuncias correspondientes a la Dirección de Ejercicio Profesional o a la Justicia cuando se amerite.

Estas acciones pueden recaer tanto en el investigador como en el patrocinante

Nota: En las figuras podemos apreciar datos acerca de las inspecciones realizadas más recientemente por ANMAT, correspondientes al período 1 de enero a 31 de julio de 2006. Se distinguen las inspecciones efectuadas según localización de los centros, e inspecciones en estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia según resultados.