

Como asegurar la calidad de los ensayos clínicos en etapa de pandemia

How to ensure the quality of clinical trials in the pandemic stage

Calidad de los ensayos clínicos en pandemia

Autores: Sandra Álvarez Guerra ^a (Autor de correspondencia)

Julián Rodríguez Álvarez ^b

Lilia Saborido Martín ^c

Zoe González Hernández ^d

Ibis Riquelme Abreu ^e

^{a, c, d, e} Departamento de Gestión de la Calidad. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

^b Departamento de comercialización y cooperación internacional. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

Dirección: Calle 5ta A e/60 y 62. Miramar. Playa. La Habana. Cuba. Telef. 5372164116.

Email: sandra@cencec.sld.cu,

Conflicto de intereses: ninguno.

Responsabilidades éticas: se cumplen

Resumen

Antecedentes. El curso de la pandemia (COVID-19) en Cuba, ha transitado en un escenario favorable, resultado del esfuerzo mancomunado, situando la ciencia, al servicio de la salud. El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), entidad científica, que controla y realiza ensayos clínicos, tiene como premisa, velar por la calidad de estas investigaciones, con énfasis durante la epidemia, donde cambia el escenario. **Objetivo.** Mostrar las acciones del CENCEC, para asegurar la calidad de los ensayos clínicos en etapa de pandemia. **Método.** Se hizo un análisis grupal y tormenta de ideas, donde se analizó la incidencia del contexto de la organización (etapa de pandemia) en la calidad de los ensayos clínicos, para precisar las líneas donde se debía reforzar el trabajo para asegurar la calidad, a partir de esto, se diseñaron acciones encaminadas a evitar deficiencias. **Resultados.** Se identificaron como líneas: la concepción de nuevos ensayos clínicos, el trabajo con los ensayos iniciados, el cumplimiento del programa de auditorías, la capacitación del personal y el mantenimiento de las certificaciones externas otorgadas. Se establecieron cinco acciones, con las que se logró, incorporar cuatro expertos en ensayos clínicos, al grupo temporal de trabajo del MINSAP, establecer por escrito las orientaciones para el trabajo con los ensayos clínicos iniciados, cumplir el 88 % del programa de auditorías, diseñar e impartir un curso virtual y renovar la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad del CENCEC. **Conclusiones.** Las acciones contribuyeron a asegurar la calidad de los ensayos clínicos durante la pandemia.

Palabras clave: ensayo clínico, calidad, pandemia, CENCEC

Summary

Background. The course of the pandemic (COVID-19) in Cuba has gone through a favorable scenario, the result of the joint effort, placing science at the service of health. The National Coordinator Center for Clinical Trials (CENCEC), a scientific entity that controls and carries out clinical trials, has as its premise, to ensure the quality of these investigations, with emphasis during the epidemic, where the scenario changes. **Objective.** Show the actions of CENCEC, to ensure the quality of clinical trials in the pandemic stage. **Method.** A group analysis and brainstorming was carried out, where the impact of the context of the organization (pandemic stage) on the quality of clinical trials was analyzed, to specify the lines where the work should be reinforced to ensure quality, based on from this, actions were designed to avoid deficiencies. **Results.** The following were identified as lines: the conception of new clinical trials, the work with the trials started, the fulfillment of the audit program, the training of the personnel and the maintenance of the external certifications granted. Five actions were established, with which it was possible to incorporate four experts in clinical trials, to the temporary work group of the MINSAP, to establish in writing the guidelines for the work with the initiated clinical trials, to comply with 88% of the audit program, to design and give a virtual course and renew the certification of the CENCEC Quality Management System. **Conclusions.** The actions contributed to ensuring the quality of clinical trials during the pandemic.

Keywords: clinical trial, quality, pandemic, CENCEC.

Introducción

En Cuba, la pandemia por la COVID-19 ha transitado en un escenario favorable, gracias al esfuerzo conjunto del gobierno con todos los ministerios, enfocados en un bien común, preservar la salud del pueblo, poniendo a la ciencia al servicio de esta.

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), subordinado al ministerio de Salud Pública (MINSAP), encargado del control nacional y de la conducción de más de 40 ensayos clínicos que se desarrollan en el país y que le están contratados, tiene como política: “Realizar ensayos clínicos de calidad, cumpliendo con los estándares establecidos en el ámbito nacional e internacional que aseguren la protección a los sujetos en estudio, un mayor rigor científico y ético así como confiabilidad en todos los resultados que se generan”^{1, 2, 3}. Por tal motivo, el velar por la calidad de las investigaciones es fundamental.

En el marco de una pandemia como la COVID-19, el contexto de la organización, tanto interno como externo, se modifica, surgen nuevas necesidades de ensayos clínicos que deben hacerse de manera acelerada, sin dejar de cumplir con los estándares de calidad, éticos, metodológicos y científicos. En el caso de los ensayos en curso, se necesita adoptar nuevas estrategias que permitan garantizar, en las nuevas condiciones existentes, la protección de los sujetos participantes y de los datos generados. Otro factor a considerar es asegurar la materialización de un programa de auditorías externas para los ensayos, con el cual se contribuye a velar, por un tercero, la calidad de estas investigaciones. Aparejado a estos elementos está la necesidad de capacitación del capital humano que trabaja en los ensayos clínicos y que lidera esta

actividad, pues de su buen desempeño depende, en gran medida, la calidad de las mismas. No menos importante, es el hecho de que la organización que controla y realiza los ensayos clínicos en Cuba, mantenga, a pesar de la situación existente y atípica, las certificaciones otorgadas al Sistema de Gestión de la Calidad, aval de que se trabaja con un enfoque de sistema, gestionando los riesgos, con un enfoque hacia el cliente y por la mejora continua de la calidad en los servicios.

Estos elementos conllevaron, a que la dirección del CENCEC y sus trabajadores, reordenaran el trabajo por la calidad en el nuevo contexto.

El presente trabajo se centró en mostrar las acciones del CENCEC, para asegurar la calidad de los ensayos clínicos durante la pandemia.

Método

Para ello se utilizó la técnica de análisis grupal y la tormenta de ideas, por el consejo de dirección del CENCEC, donde se analizó la incidencia del contexto interno y externo, en la calidad del proceso de ensayo clínico. A partir de esto se identificaron las principales líneas donde se debía reforzar el trabajo por la calidad y se diseñaron acciones encaminadas a disminuir o evitar la ocurrencia de deficiencias en estas.

Resultados

Las líneas identificadas, donde se debía reforzar el trabajo por la calidad fueron: la concepción de nuevos ensayos clínicos, el trabajo en las nuevas condiciones con los ensayos iniciados, el cumplimiento del programa de auditorías correspondiente al año 2020 para velar por la calidad, la necesidad de capacitación del personal y el mantenimiento de las certificaciones externas de Calidad de la organización.

A partir de estas, las acciones consistieron en:

- Incorporar personal de experiencia en ensayos clínicos, en el grupo temporal de trabajo del MINSAP.
- Confeccionar un documento con las orientaciones para el trabajo con los ensayos clínicos iniciados.
- Priorizar la ejecución de auditorías a la documentación de los ensayos y re planificar siempre que fuera posible las de sitio.
- Fomentar la auto preparación del personal del área de Calidad, diseñar herramientas para medir el desempeño en la actividad de auditoría y desarrollar cursos virtuales.
- Supervisar las condiciones en la organización para recibir la auditoría externa.

Discusión

Respecto a las nuevas investigaciones (ensayos clínicos), para garantizar la calidad, se logró que cuatro investigadores del centro formaran parte del grupo temporal de trabajo del MINSAP, aportando en los diferentes marcos, valiosas contribuciones al diseño, la ética y la conducción exitosa de los ensayos clínicos, velando porque se cumplan los principios de las Buenas Prácticas Clínicas, se trabaje con protocolos con alta calidad científica, ética y metodológica y se proteja por encima de todo, la seguridad de los sujetos participantes.

En el caso de los ensayos clínicos que ya estaban iniciados y ejecutándose, se buscaron alternativas que permitieron dar continuidad al trabajo, pero respetando las medidas de aislamiento dictadas por el gobierno 4. Por ello se instauró el trabajo a distancia y se confeccionó y aplicó un documento con orientaciones para el desarrollo de los ensayos clínicos en situaciones de emergencias, basado en tres principios fundamentales; Garantizar la seguridad del paciente, el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y Minimizar los riesgos de los ensayos durante la emergencia.

Para asegurar la calidad en la ejecución de los ensayos clínicos, se mantuvo un seguimiento de estos por parte de los monitores, utilizando vías alternativas a la presencial, cuando no fue posible la entrada al sitio por la situación epidemiológica.

Para cumplir con el programa anual de auditorías, aprobado por la dirección, se priorizaron las auditorías a la documentación generada en los ensayos, contenida en las carpetas que están en el CENCEC, previa coordinación con los monitores del departamento de Ensayos Clínicos. En este caso los auditores revisaron la información y confeccionaron los informes que fueron discutidos con los auditados por vía telefónica y de correo. El personal auditado envió por la misma vía la propuesta de acciones para corregir los problemas y el seguimiento a la solución de estos fue mediante evidencia objetiva por vía electrónica.

En el caso de las auditorías a los ensayos en ejecución en los sitios clínicos, que de manera presencial no se pudieron hacer en la fecha planificada por la COVID-19, se re-planificaron y realizaron cuando mejoró la situación. Esto permitió un cumplimiento del 88 % del Programa anual de auditorías.

Para agilizar el cierre de las auditorías en seguimiento, el personal del departamento de Calidad del CENCEC, desarrolló acciones entre las que se encontraron:

- Reunión de auditores y auditados con dirección para la toma de decisiones efectivas y a otros niveles.
- Seguimiento mensual del estado de las acciones dictadas.

Otro elemento que se consideró fue mejorar la capacitación del personal del CENCEC. En este sentido, se realizó la auto preparación del personal del área de Calidad, en temas vinculados con regulaciones para ensayos clínicos, auditor interno y manejo de conflictos 5. Se preparó e impartió para los monitores, un curso virtual de “Buenas Prácticas Clínicas. Nuevos retos a afrontar para elevar la calidad de los ensayos clínicos”.

Se estableció la Evaluación del auditor por el auditado, quedando explícito en el procedimiento de Auditoría interna. Para ello se diseñó y aplicó una encuesta donde el auditado expresó los criterios sobre el desempeño del auditor durante la auditoría. A partir de estos y teniendo en cuenta otros criterios adicionales como: redacción del informe, evaluación de la propuesta de soluciones, el manejo de conflictos, etc. el jefe del departamento de Gestión de la Calidad, evaluó integralmente a cada auditor en función de su competencia y desempeño.

Por otra parte dentro de la organización se veló por mantener la certificación, según la regulación M_82 del 2015 de la agencia reguladora cubana, de centro que cumple con las Buenas Prácticas Clínicas. Permaneció el trabajado en la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), según la Norma ISO 9001:2015, certificado por AENOR internacional y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y mantenido, desde el año 2008 hasta la fecha.

En este sentido, en el mes de junio correspondió recibir la auditoria de renovación pero, debido a la pandemia se extendió la vigencia del certificado otorgado hasta diciembre del 2020. Durante los meses de enero y febrero se preparó el expediente para solicitar a la ONN y a AENOR la realización del proceso de renovación de la certificación. Se completaron los formularios requeridos, se efectuó el proceso de contratación. Se presentó el expediente de protección del medio ambiente al CITMA, requisito exigido por la ONN, para realizar el proceso de renovación de la certificación y se obtuvo el "Aval de medio ambiente para certificación de Sistema de Gestión de la Calidad". Se certificó la contabilidad del centro.

Además, durante el año, se trabajó en la mejora de los procesos y del sistema documental. Se revisaron para su aprobación 15 documentos entre modificados y nuevos, dentro de los que se encuentran: procedimientos, fichas, instrucciones y formatos de procesos.

Se confeccionaron, discutieron y aprobaron los documentos rectores del SGC tales como: el manual de calidad, el informe de revisión por dirección, la política de calidad, los objetivos mejora, indicadores de eficacia de los procesos, plan de riesgos y de oportunidades, partes interesadas y sus requisitos, contexto de la organización, acciones de mejora del sistema y sus procesos, además de la aprobación del programa anual de auditorías internas.

Se efectuaron reuniones del Consejo de Calidad donde se trataron aspectos vinculados con el SGC. Se trabajó en la mejora continua, con la confección y seguimiento de partes de acciones correctivas, lográndose una retroalimentación y seguimiento continuo de estos. En el cumplimiento del objetivo de calidad, de las acciones de mejora acordadas en la revisión por dirección, todas cumplidas en el tiempo establecido y con los resultados de los indicadores que midieron la eficacia de los procesos.

Asimismo se veló, por el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas y de las acciones contenidas en el plan de riesgos y el de oportunidades.

Todas estas acciones conllevaron a que en el mes de octubre se alcanzaran resultados satisfactorios tras recibir la auditoría externa, manteniéndose la condición de SGC certificado.

La materialización de las acciones durante la pandemia, fueron posibles gracias al trabajo unido del capital humano del CENCEC, de conjunto con el del Sistema Nacional de Salud que trabaja en los ensayos clínicos, quienes están comprometidos e identificados con los objetivos y para los que, preservar la salud humana y la calidad de las investigaciones, no es solo una consigna sino una realidad palpable.

Conclusión

Las acciones llevadas a cabo, por el CENCEC, contribuyeron a asegurar la calidad de los ensayos clínicos durante la etapa de pandemia.

Referencias

1. Red PARF. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas. República Dominicana: Organización Panamericana de la Salud; 2005.
2. ICH. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) Bruselas: International Conference on Harmonization; 2016.
3. MINSAP. Resolución 165/00 “Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas”. Ministerio de Salud Pública. Cuba. 2000.
4. Sá Carvalho M, Dias de Lima L, Medina C. Ciencia en tiempos de pandemia. Cad. Saú de Pública. 2020 [citado 25 mayo 2020]. disponible en: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2020000400101&lng=en&nrm=iso&tlng=es
5. Parés D. ¿Cómo desarrollar una investigación clínica de calidad? Rev. Calidad asistencial. 2017 [citado 25 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-como-desarrollar-una-investigacion-clinica-S1134282X1730026X>