

INCUMPLIMIENTOS Y EVENTOS NO ANTICIPADOS

CCRP Elsa F. Cantú



GLOSARIO



Incumplimiento: La falta de una persona u organización para actuar de acuerdo con los requisitos de una ley, reglamento, política o los requisitos y/o decisiones del CEI/CI:

- ❖ Fabricación de datos
- ❖ Plagio
- ❖ Abuso de confidencialidad
- ❖ Dishonestidad en la publicación
- ❖ Violación deliberada de las reglas
- ❖ Violaciones a la propiedad
- ❖ Falsificación de la investigación
- ❖ Omisión de denunciar delitos graves observados
- ❖ Represalia: tomar medidas punitivas contra una persona por denunciar presuntos delitos graves.



Incumplimiento grave: una falla que aumenta los riesgos o causa un daño sustancial a los participantes de la investigación o compromete materialmente los derechos o el bienestar de los participantes, incluidos:

- ❖ Daño a los participantes
- ❖ Exponer a los participantes a un riesgo significativo de daño sustancial
- ❖ Haber comprometido la privacidad y confidencialidad de los participantes.
- ❖ Mala conducta y malicia por parte del investigador.
- ❖ La violación de los principios éticos.
- ❖ Dañar la integridad científica de los datos recopilados.



Incumplimiento recurrente: Incumplimiento que reaparece después de que un investigador ha sido notificado de un problema similar relacionado con el Incumplimiento de uno o más protocolos.

Informe de incumplimiento: Un reporte de las causas, mecanismos de acción y consecuencias



Un problema no anticipado: se define como cualquier evento imprevisto que puede implicar riesgos o afectar la seguridad o el bienestar de los sujetos o de otros, o que puede afectar la integridad de la investigación.

- ❖ Dificultad para reclutar sujetos
- ❖ Una tasa de abandono del estudio superior a la esperada
- ❖ Una tasa de desviación del protocolo superior a la esperada
- ❖ Pérdida de varios miembros del personal
- ❖ Lesión a un miembro del personal en el curso de los procedimientos relacionados con el estudio
- ❖ Dificultad del sujeto para comprender el consentimiento informado.
- ❖ Evento adverso serio no esperado



¿Quién puede reportar un incumplimiento?

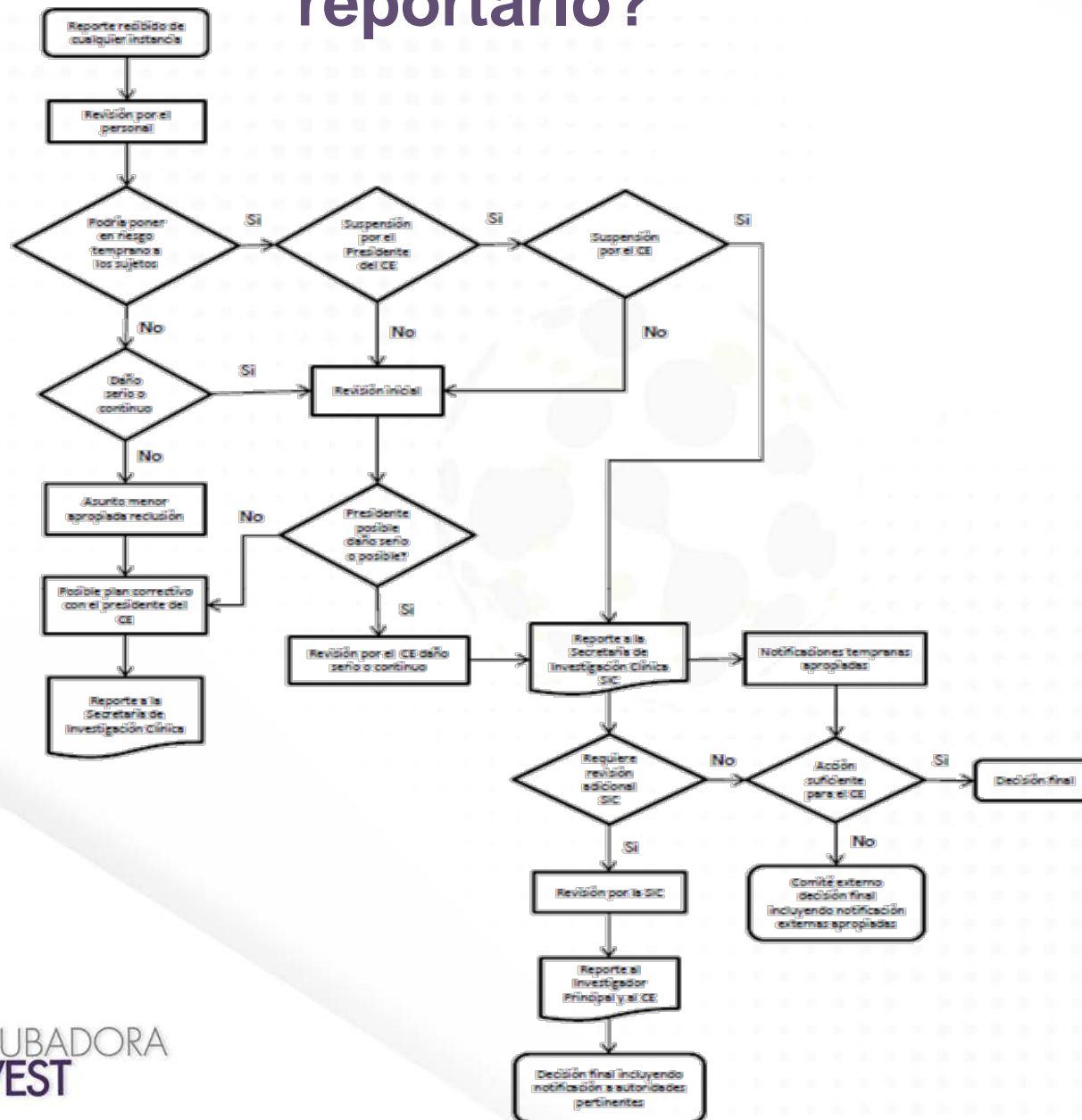
Quien identifique una anomalía en los derechos de los sujetos, deberá denunciar inmediatamente al CEI; él/ella puede permanecer en el anonimato, si así lo desea.

Las quejas o denuncias de incumplimiento podrán ser realizadas por personas físicas o sus representantes, o por personal docente, administrativo u otras personas dedicadas a la investigación o responsables de actividades relacionadas con el seguimiento de la institución.

Los formatos de consentimiento informado tienen un número de teléfono de contacto para que los sujetos de investigación o sus representantes puedan llamar para discutir inquietudes o quejas con respecto a la investigación.

Nuestra institución a través del Subdirección de Investigación cuenta con un sitio web que brinda teléfonos de contacto y correo electrónico del personal del CEI/CI, coordinadores y secretarios. Si la queja o alegación de incumplimiento contiene datos que sugieren que puede haber una mala conducta académica grave como se define a continuación, la información sobre el caso debe remitirse de inmediato a la Oficina del Secretario de Investigación Clínica para su revisión y en caso de ser necesaria escalarla con el Director de la Institución.

¿Cuáles son los pasos a seguir para reportarlo?



¿Qué medidas toma el CEI/CI para dar seguimiento al incumplimiento?



- ❖ Presidente del CEI levantará acta con la fecha de la denuncia, la naturaleza de la sospecha de incumplimiento y los elementos de prueba que puedan ofrecerse, junto con un pronunciamiento sobre las medidas inmediatas adoptadas por el CEI para proteger a los sujetos de investigación.
- ❖ El CEI a través de la Coordinación de Control de Calidad realizará una auditoría a las personas y sitio involucrados (revisión de registros clínicos, el archivo regulatorio, el consentimiento informado y el protocolo del estudio y, según corresponda, discusiones con el equipo de investigación, participantes de la investigación, el autor (si se conoce) y cualquier otra persona involucrada en el caso). Al finalizar se enviará un reporte de hallazgos.

¿Qué medidas toma el CEI/CI para dar seguimiento al incumplimiento?



- ❖ Si llegan a la conclusión de que la denuncia es infundada o que la conducta en cuestión: Claramente no es un incumplimiento grave o permanente, Puede abordarse mediante acciones correctivas menores acordadas por el Investigador Principal u otras partes interesadas, y el caso se cierra.
- ❖ Si el Presidente del CEI determina que la queja o alegación de incumplimiento es grave o recurrente se debe notificar al Subdirector de Investigación en un plazo no mayor de 30 días. Y de ser necesario puede notificarse a las agencias reguladoras pertinentes, con el fin de salvaguardar la seguridad y bienestar de todos los sujetos que participan en la investigación.
- ❖ Notificación de los sujetos actuales cuando dicha información pueda relacionarse con la voluntad de los sujetos de continuar participando en el investigar.

¿Cuándo debo notificar un evento no anticipado?



- ❖ Si el evento es grave e inesperado, es obligatorio comunicarlo inmediatamente al patrocinador y al CEI en los tiempos establecidos.
- ❖ Los informes serán revisados por el presidente o la persona designada por el CEI. Si el presidente determina que es necesario tomar medidas para proteger la seguridad de los sujetos de investigación debido a la naturaleza o la frecuencia de los eventos adversos notificados, puede tomar tal decisión y/o todo el CEI revisará los eventos adversos y el estudio en cuestión para determinar qué medidas, en caso necesario, tomará el CEI.

¿Cuándo debo notificar un evento no anticipado?



Reporte anual	Hasta 5 semanas antes de que venza el estudio
Evento adverso serio	Debe reportarse en un plazo no mayor de 5 días hábiles desde que se tuvo conocimiento del evento.
Reporte de muerte	Plazo no mayor de 5 días hábiles desde que se tuvo conocimiento del evento.
Reporte de evento no anticipado	Plazo no mayor de 5 días hábiles desde que se tuvo conocimiento del evento.
Documentación requerida por los CEI/CI	30 días hábiles desde que se recibe la carta
Non-serious Event Report	30 días naturales
Problemas no anticipados que representen un riesgo directo al sujeto de investigación	Plazo no mayor de 5 días hábiles desde que se tuvo conocimiento del evento.

¿Qué tipo de sanciones puede aplicar el CEI/CI?



- ❖ Desarrollar e implementar medidas correctivas y preventivas.
- ❖ Cursos de educación continua para todo el personal involucrado.
- ❖ Suspender el estudio de investigación hasta que salgan los resultados de la auditoría.
- ❖ Cancelar el estudio de investigación si el incumplimiento es grave o recurrente.
- ❖ Suspender los derechos como investigador/sub-investigador.
- ❖ Cancelar los derechos de investigador/sub-investigador.
- ❖ Turnarlo a la H. Junta de Honor y Justicia para determinar otra sanción mayor.

¿Qué tipo de sanciones puede aplicar el CEI/CI?



Cuando se suspende o finaliza la aprobación del estudio, el ERC o la persona que ordena la suspensión o terminación:

- ❖ Considera acciones para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos actualmente matriculados.
- ❖ Considera si los procedimientos para el retiro de los sujetos inscritos tienen en cuenta sus derechos y bienestar (p. ej., hacer arreglos para la atención médica fuera de un estudio de investigación, la transferencia a otro investigador y la continuación de la investigación bajo supervisión independiente).
- ❖ Considera informar a los sujetos vigentes de la terminación o suspensión. Considera si tiene eventos o resultados adversos informados al ERC.