



Preparativos para una inspección de la FDA a la IRB

Presentado por Allen Lou

Funcionario de Seguridad del Consumidor
División de Monitoreo de Bioinvestigaciones
Oficina de Cumplimiento
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

¡Viene la FDA!





Programa de Monitoreo de Bioinvestigaciones de la FDA

- Programa de Monitoreo de Bioinvestigaciones ("BIMO") de la FDA
 - Proteger a los sujetos humanos, que participan en estudios de investigación, contra peligros o riesgos indebidos.
 - Verificar la calidad e integridad de los datos presentados en respaldo de las aplicaciones de un dispositivo
- Inspecciones del BIMO



Objetivos

- Describir las inspecciones de la FDA a las IRB
- Describir los procedimientos de inspección
- Analizar las observaciones comunes durante las inspecciones y cómo responder a ellas
- Proporcionar puntos a tener en cuenta



Temas

- Inspecciones a las Juntas de Revisión Institucional
- Proceso previo a la inspección
- Preparativos para una inspección de la FDA
- El día de la inspección
- ¿Qué inspeccionamos?
- Conclusión de la inspección
- Deficiencias comunes de las IRB
- Proceso posterior a la inspección
- Clasificación de la inspección
- Respuesta por escrito
- Puntos a tener en cuenta
- Resumen



Inspecciones de la FDA a las IRB

- Un tipo de inspección de la FDA cuyo objeto es examinar la supervisión de investigaciones reguladas por la FDA
- Inspecciones realizadas in situ en una IRB
- Por lo general, las inspecciones incluyen:
 - Entrevistas
 - Examen de políticas y procedimientos
 - Evaluación del desempeño mediante estudios monitoreados
 - Visitas guiadas del establecimiento
 - Determinación del cumplimiento del reglamento
 - Copia de los registros del estudio



Proceso previo a la inspección

- Las asignaciones de inspección son expedidas por el CDRH a las oficinas de distrito
- El investigador de la FDA puede anunciar previamente la inspección
- Tipos de inspecciones de la FDA:
 - De rutina/de vigilancia
 - Por causa /dirigidas



Preparativos para la inspección

- Tener disponible lo siguiente:
 - Persona de mayor responsabilidad o la que ésta designe disponible en el día de la inspección para que acepte el Formulario 482 de la FDA
 - Personal bien familiarizado con todos los aspectos de la IRB y del estudio
 - Un área tranquila para realizar la inspección con acceso a una fotocopidora
- Tener disponible y organizado lo siguiente:
 - Todos los documentos del estudio incluidos registros electrónicos si fuera pertinente
 - Procedimientos Operativos Estándar (POE)



El día de la inspección

- El personal de la FDA (investigadores de campo, personal del Centro, etc.) presentará sus credenciales
- Expedición del Formulario 482 de la FDA, Notificación de inspección
- Solicitar que se proporcione un resumen al final de cada día de toda conclusión a la que se llegue durante la inspección.
- La inspección se realiza durante las horas normales de operación.



¿Qué inspeccionamos?

- Política y procedimientos
- Registros de afiliados a la IRB
- Informes de la IRB
- Aprobaciones de la IRB y la documentación correspondiente
- Carpetas de los estudios
- Actas de las asambleas
- Determinación de bajo o alto riesgo de los dispositivos
- Correspondencia entre los establecimientos clínicos, el patrocinador y la FDA.



¿Qué inspeccionamos? (cont.)

- Organigramas
- El uso de emergencia
- Quejas
- Registros de capacitación/calificación
- Investigación colaborativa
- Bases de datos de la IRB sobre los estudios



Conclusión de la inspección

- El investigador de la FDA realiza una reunión de cierre con los directivos
- El investigador de la FDA expide un Formulario 483 de la FDA, Observaciones de la Inspección por desviaciones importantes del reglamento
- El Formulario 483 de la FDA no representa ninguna decisión final de este organismo
- Oportunidad de responder a las observaciones

Deficiencias comunes de las IRB

- Actas inaceptables de las asambleas
- Procedimientos por escrito inaceptables o incumplimiento de los mismos
- Incumplimiento del requisito de contar con una mayoría de miembros presentes durante las asambleas convocadas
- Uso inapropiado del examen acelerado
- Incumplimiento del requisito de realizar exámenes continuos
- Incumplimiento del requisito de contar con un miembro no científico durante las reuniones de la IRB
- Incumplimiento del requisito de mantener listas de miembros de la IRB
- Incumplimiento del requisito de tomar determinaciones en cuanto al alto o bajo riesgo
- Incumplimiento del requisito de notificar a la FDA con prontitud



Proceso posterior a la inspección

- El investigador de la FDA completa el Informe de Inspección del Establecimiento (EIR, por sus siglas en inglés)
- El EIR, Formulario 483 de la FDA (de expedirse), la documentación complementaria y la clasificación de distrito preliminar se envían al CDRH.
- El CDRH evalúa el informe y determina la clasificación final de la inspección.
- Se notifican a la división examinadora correspondiente del CDRH las conclusiones de la inspección y las recomendaciones preliminares.
- Se consulta con otros Centros de la FDA como el CBER o el CDER.



Clasificación de la inspección

- No se Indica Acción (NAI)
 - No se hallaron condiciones ni resultados objetables
- Se Indica Acción Voluntaria (VAI)
 - Condiciones o resultados objetables
 - Pero no a punto de tomar ni recomendar ninguna medida administrativa o regulatoria
- Se Indica Acción Oficial (OAI)
 - Se hallaron graves condiciones objetables
 - Se recomienda una medida regulatoria



Respuesta por escrito

La FDA recomienda que
su IRB responda por
escrito al Formulario
483 de la DEA



Respuesta por escrito (cont.)

- Una evaluación del alcance del problema
- Evaluación de la causa básica del problema
- Toda medida correctiva
 - No sólo una declaración de que usted corregirá o tiene planeado corregir el problema
 - ¿Qué se corrigió?
 - ¿Cuándo se completó?
 - ¿Es sistémico el problema?
- Medidas preventivas para impedir que el problema vuelva a surgir en estudios futuros
- Plazo de la capacitación
- Documentación justificativa

Respuesta por escrito (cont.)

El Formulario 483 de la FDA indicó lo siguiente: *La IRB no tomó ninguna decisión en cuanto al alto o bajo riesgo del dispositivo en el estudio “ABC”.*

La IRB proporcionó la respuesta siguiente:

- “ Estamos de acuerdo en que la IRB debería haber tomado una decisión en cuanto al riesgo en el estudio ABC. No existía ningún procedimiento para decidir si el dispositivo en fase de investigación presentado inicialmente como de bajo riesgo lo era verdaderamente. Hemos solicitado la documentación del patrocinador con respecto a la decisión en este estudio en particular y consultaremos con la FDA. Como medida preventiva, hemos formulado y aplicado procedimientos por escrito que exigen que los miembros de la IRB tomen esta decisión en los estudios de dispositivos. Este procedimiento también brinda orientación sobre cómo deben tomar esa decisión los miembros de la IRB. Hemos realizado una evaluación de riesgo de todos los estudios en curso de dispositivos. Ya se ha capacitado a todos los miembros de la IRB en este procedimiento. Adjuntamos copias del procedimiento, formularios de evaluación del riesgo para los estudios en curso de dispositivos y registros de capacitación para su examen. Después de seis meses, realizaremos una auditoría de nuestros estudios de dispositivos para determinar si esta medida preventiva es adecuada”.



Puntos a tener en cuenta

- Ser cortés con el personal de la FDA y responder a sus preguntas.
- Los archivos del estudio se deben mantener organizados en todo momento.
- Mantener TODA la correspondencia recibida de investigadores clínicos, patrocinadores y la FDA
 - cartas, faxes, correos electrónicos, memorandos, contactos telefónicos.
- Mantener procedimientos detallados por escrito de todos los aspectos de la supervisión de las investigaciones.



**Si no está documentado,
¡nunca ocurrió!**





- Se describieron las inspecciones de la FDA a las IRB.
- Se describió el proceso de inspección.
- Se analizaron las observaciones comunes durante las inspecciones y cómo responder a ellas.
- Se proporcionaron puntos a tener en cuenta.