



Preparativos para una inspección al investigador clínico de un dispositivo médico, realizada por FDA

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 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 de monitoreo de bioinvestigaciones



Objetivos

- Describir las inspecciones a investigadores clínicos de dispositivos médicos
- Describir los procedimientos de inspección
- Analizar las observaciones comunes durante las inspecciones y cómo responder a ellas
- Proporcionar puntos que se deben tener en cuenta



Temas

- Inspecciones a los investigadores clínicos de dispositivos médicos
- Proceso previo a la inspección
- Preparativos para la inspección por la FDA
- El día de la inspección
- ¿Qué inspeccionamos?
- Conclusión de la inspección
- Deficiencias comunes de los investigadores clínicos
- Proceso posterior a la inspección
- Clasificación de la inspección
- Respuesta por escrito
- Puntos a tener en cuenta
- Resumen



Inspecciones a los investigadores clínicos de dispositivos médicos

- Un tipo de inspección de la FDA diseñada para determinar el cumplimiento de sus reglamentos y requisitos regulatorios
- Las inspecciones se realizan en el establecimiento del investigador clínico.
- Por lo general, las inspecciones incluyen:
 - Entrevistas
 - Comparar los datos del establecimiento con los del patrocinador o los de la FDA
 - Evaluar los sistemas
 - Determinar la observancia del plan de investigación
 - Recorrer el establecimiento de investigación
 - Copiar los registros del estudio



Proceso previo a la inspección

- Asignaciones de inspección
 - Expedidas por el Centro de la FDA a la Oficina de Distrito
- El investigador de la FDA puede efectuar un anunciar previamente la inspección.
- Tipos de inspecciones de la FDA:
 - De rutina/de vigilancia
 - Por causa justificada



Preparativos para la inspección

- Tener disponible lo siguiente:
 - El investigador clínico/la persona designada de mayor responsabilidad para el día de la inspección
 - Personal bien familiarizado con todos los aspectos 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 los 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?

- Protocolo (original y revisiones)
- Acuerdos y revelaciones financieras del investigador
- Formularios de notificación de casos
- Criterios de inclusión/exclusión
- Formularios de consentimiento informado
- Acontecimientos adversos, incluidas reacciones adversas imprevistas al dispositivo médico (UADE, por sus siglas en inglés)
- Otros informes requeridos
- Registros electrónicos
- Otros registros de los sujetos participantes en el estudio



¿Qué inspeccionamos? (cont.)

- Documentos que atestiguen la aptitud de los investigadores clínicos
- Registros de capacitación
- Planilla de delegación del estudio
- Correspondencia
- Registros contables del dispositivo
- Procedimientos Operativos Estándar para la realización del estudio



Conclusión de la inspección

- El investigador de la FDA realiza una reunión de cierre con el investigador clínico.
- 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 los investigadores clínicos

- Incumplimiento del plan de investigación
- Incumplimiento del requisito de mantener historiales
- Contabilidad deficiente de los dispositivos
- Falta de obtención del consentimiento informado apropiado
- Notificación inapropiada de la UADE
- Falta de presentación de los informes del progreso alcanzado
- Incumplimiento de las condiciones de aprobación impuestas por una IRB



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, el 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.
- Las conclusiones de la inspección y las recomendaciones preliminares se notifican a la división examinadora correspondiente del CDRH.
- 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 una 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 los investigadores clínicos suministren una respuesta por escrito a su Formulario 483.



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 prevenir la reaparición del problema en estudios futuros
- Plazo de la capacitación
- Documentación complementaria

Respuesta por escrito (cont.)

El Formulario 483 de la FDA indicó lo siguiente: *No se notificó al patrocinador ni a la IRB una reacción adversa imprevista al dispositivo del estudio ABC dentro de los 10 días hábiles después de recibir información del acontecimiento.*

El investigador clínico proporcionó la respuesta siguiente:

- “Debido a un descuido, no se notificó al patrocinador ni a la IRB una UADE en este estudio dentro de los 10 días hábiles después de recibir información del acontecimiento. Como medida correctiva y preventiva, hemos implantado un procedimiento por escrito para garantizar que todas las UADE sean notificadas dentro de los 10 días hábiles. Se ha capacitado a todo el personal del estudio en este nuevo procedimiento. Se adjuntan copias de este procedimiento y registros de capacitación afines. También hemos examinado acontecimientos adversos de nuestros otros estudios y llegamos a la conclusión de que este problema fue un episodio aislado. Dentro de seis meses realizaremos una auditoría de todos los acontecimientos adversos para determinar si esta medida correctiva fue eficaz”.



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:
 - cartas, faxes, correos electrónicos, memorandos, contactos telefónicos
- Supervisar la delegación de responsabilidades
- Saber cuáles son los requisitos de la IRB
- Comprender los requisitos del protocolo



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





- Se describieron las inspecciones al investigador clínico de un dispositivo médico.
- Se describió el proceso de inspección.
- Se analizaron las observaciones comunes durante las inspecciones y cómo responder a ellas.
- Se proporcionaron puntos que se deben tener en cuenta.