

Toolkit sobre la Gestión de calidad

El propósito de esta Herramienta para la Gestión de Calidad es fomentar y establecer los principios para las buenas prácticas de investigación, ayudando a los equipos a considerar las prácticas y procesos de calidad de su estudio para asegurar la consistencia de los resultados del estudio.

The Global Health Network Editorial Team

Haz un plan

- Desarrolle un plan de gestión o seguimiento de calidad para su estudio
- Acceda a plantillas de planes y orientaciones

¿Por qué gestionar la calidad?

- Esta herramienta le explicará por qué es importante la gestión y el control de calidad y cómo puede incorporarse de forma fácil y práctica a un estudio.

Evaluar su estudio

- ¿Qué tipo de enfoque de gestión de calidad requiere su estudio?
- Lleve a cabo una evaluación del riesgo y de la complejidad para decidir un enfoque de supervisión o de gestión de calidad

Metodología

- ¿Qué es el monitoreo recíproco?
- ¿Cómo puede aplicarse el monitoreo recíproco en su entorno?

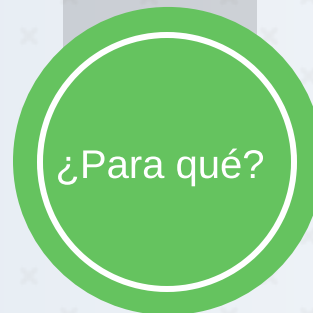
Implementación

- Explore las plantillas y los documentos de orientación
- Acceda a los recursos de formación en gestión de calidad

- ¿Qué es la gestión de calidad?
- Monitoreo recíproco: introducción

- ¿Cuál es el objetivo de la gestión de calidad?
- ¿Por qué son necesarios los sistemas pragmáticos de control y gestión de calidad?

- Aprenda a crear un sistema de control recíproco interno
- Descargar el Plan de Garantía de Calidad - Plantilla y Guía
- [Webinar](#): Cómo planificar y entregar datos con garantía de calidad en un estudio de investigación clínica



1. ¿Qué?

Gestión y supervisión pragmática de la calidad de los datos



CONTEXTO

MONITOREO/CONTROL

El monitoreo debe ser una parte útil y fundamental de un estudio de investigación clínica. No se trata de una "auditoría", sino de un proceso continuo de trabajo con el equipo del estudio de investigación para ayudar a lograr el cumplimiento del protocolo y los procedimientos operativos estándar (SOP). A menudo se pasa por alto la necesidad de garantizar que se responda a la pregunta planteada y que la respuesta sea fiable. Es posible que muchos estudios de investigación clínica produzcan respuestas que sean un falso positivo, un falso negativo o una falsa sin diferencia.

Esto es un gran motivo de preocupación, ya que los nuevos tratamientos y los cambios en los mismos se basan en estos datos, y normalmente los resultados falsos (especialmente si son negativos) nunca salen a la luz.

IMPORTANCIA

Aunque estos errores pueden tener su origen en el diseño o la potencia del estudio, es posible que algunos fallos no puedan predecirse hasta que el estudio esté en marcha.

A menudo no es posible tener en cuenta todas las eventualidades al diseñar los estudios de investigación y los planes estadísticos se basan entonces en suposiciones. Por lo tanto, una vez que el estudio de investigación está en marcha, es necesario que los monitores tengan un papel inclusivo, ya que deben pensar constantemente en si algún proceso o problema podría afectar a la fiabilidad de un criterio de valoración del estudio.

El monitor debe estar familiarizado con el protocolo, su papel es mucho más que comprobar pasivamente que se rellenen las casillas de texto.

MONITORES



ICH GCP

RIESGO ADAPTADO

El monitoreo no tiene por qué ser una tarea general ardua, pero debe ser proporcional a los riesgos y la complejidad del estudio de investigación. **ICH GCP (5.18.3)** exige que el patrocinador se asegure de que el estudio de investigación se supervise adecuadamente.

"El patrocinador debe determinar el alcance y la naturaleza adecuados para el monitoreo, que debe basarse en consideraciones como el objetivo, la finalidad, el diseño, la complejidad, el cegamiento, el tamaño y los criterios de valoración del estudio de investigación. En general, es necesario el monitoreo in situ, antes, durante y después del estudio de investigación. Sin embargo, en algunas circunstancias, el patrocinador puede determinar que el monitoreo central, junto con procedimientos tales como la capacitación y las reuniones de los investigadores, pueden asegurar la conducción apropiada del estudio de investigación de acuerdo con la GCP".

IN SITU O CENTRALIZADO

El monitoreo in situ se realiza en los centros en los que se lleva a cabo el ensayo clínico. **El monitoreo centralizado** es una evaluación a distancia de los datos acumulados que puede complementar y reducir el alcance y/o la frecuencia de la monitorización in situ y ayudar a distinguir entre datos fiables y datos potencialmente no fiables.

El monitoreo centralizado puede utilizarse para:

- Identificar datos ausentes/inconsistentes, valores atípicos y desviaciones del protocolo
- Examinar las tendencias de los datos, como el rango, la consistencia y la variabilidad de los datos dentro y entre los sitios
- Evaluar los errores en la recopilación de datos y la presentación de informes en un centro o en varios centros, o los posibles problemas de manipulación o integridad de los datos.
- Analizar las características de los centros y los parámetros de rendimiento.
- Seleccionar sitios y/o procesos para el monitoreo in situ específico.

EN LA PRÁCTICA





CONTEXTO

DESARROLLO

Cuando se diseñó el plan de monitoreo recíproco en 2007, el centro [KEMRI-Wellcome](#) tenía más de 15 años de experiencia en la realización de estudios clínicos, desde grandes investigaciones reglamentarias iniciadas (y patrocinadas) por empresas farmacéuticas hasta pequeños estudios de investigación patrocinados por académicos e investigadores.

Como parte de la garantía de la GCP para sus ensayos, el equipo tenía que asegurarse de que todos los estudios de investigación clínica fueran supervisados adecuadamente. El modelo de Organización de Investigación por Contrato (CRO) no era atractivo debido al coste y al enfoque no específico del protocolo. Por lo tanto, Trudie Lang (ex jefa de ensayos clínicos en Kilifi) diseñó un plan para aprovechar la experiencia de los coordinadores de estudios y las enfermeras y formarlos para que fueran monitores de estudios, dentro de sus funciones cotidianas.

MONITOREO RECÍPROCO

El monitoreo recíproco es un sistema interno en el que el personal de los estudios de investigación clínica recibe formación como monitor de estudios de investigación y luego supervisa los estudios de los que es completamente independiente.

Este sistema se ha reproducido desde entonces en muchos entornos y eleva los estándares en todos los estudios de investigación (ya que crea una plataforma para compartir las mejores prácticas), aumenta el perfil del personal de los estudios de investigación y ha sido bien recibido por los investigadores, los patrocinadores y los equipos de personal de los estudios de investigación ([Chilengi, Chantler et al.](#)).

QUÉ



BENEFICIOS

MONITOREO RECÍPROCO

- En comparación con la monitorización de medicamentos dirigida por la industria, este sistema es fácil de configurar y de bajo coste: El material de formación está disponible en línea.
- Proporciona una oportunidad para que el personal clínico adquiera habilidades de investigación
- Se comparten las mejores prácticas entre los centros de investigación, por ejemplo, los hospitales, y se eleva el nivel de la investigación, lo que aumenta la reputación, tanto del centro de investigación local como fuera de él. Puede llevarse a cabo en un hospital, un centro de investigación o un consorcio, compartiendo conocimientos entre diferentes equipos de investigación, dentro de los límites regionales

WEBINAR & LINKS:

Para obtener información sobre cómo desarrollar un plan de monitoreo interno, haga clic aquí

Otros enlaces útiles (en inglés)

- [Quality Assurance Plan for Clinical Research Studies: A Template and Guide](#)
- [Chilengi R, Ogetii G, Lang T. A Sensible Approach to Monitoring Trials: Finding effective solutions in-house](#)
- [How to set-up an in-house monitoring scheme](#)
- [The Global Health Trials' tools and templates library](#)

RECURSOS





¿PARA QUÉ?

GESTIÓN DE CALIDAD

Un elemento muy fundamental, aunque a menudo se pasa por alto, de la investigación de alta calidad es la planificación y aplicación de la gestión de calidad de la investigación (aveces denominada monitoreo). El propósito de esto es asegurar:

1. Que el estudio se lleve a cabo de acuerdo con el protocolo
2. Que se sigan los procedimientos normalizados de trabajo del estudio (y así ayudar a conseguir 1.)
3. Que los derechos éticos de los participantes se tengan en cuenta y se protejan
4. Que el estudio se lleva a cabo de forma segura
5. Que los datos se registren y transcriban con precisión.

CONTEXTO

Todos los estudios en seres humanos deben tener un nivel de calidad garantizado para proteger los derechos de los participantes y asegurar la fiabilidad de los datos. Esto no sólo es importante para los que participan en la investigación, sino para todos los futuros pacientes cuyo tratamiento ha sido determinado por los resultados.

Toda investigación clínica debe llevarse a cabo según las normas ICH-GCP; sin embargo, la ICH-GCP fue diseñada por la industria y la FDA principalmente para el registro de nuevos productos y, por tanto, a menudo es difícil de aplicar a otros ensayos más pragmáticos sobre productos registrados o ensayos no farmacológicos o, mismo, a los estudios observacionales o de muestreo solamente.

ESTÁNDARES



SER PRAGMÁTICO

RIESGO PROPORCIONAL

El seguimiento de los ensayos y la garantía de calidad se perciben a menudo como difíciles, ya que gran parte de la experiencia se ha basado en el seguimiento clásico de medicamentos de la industria. Esto es más de lo que se necesita para una investigación como un estudio observacional con un protocolo sencillo que es de muy bajo riesgo.

Sin embargo, como en cualquier investigación, sigue siendo muy importante confirmar que los datos son correctos y fiables. Esto puede hacerse fácilmente y convertirse en una parte integral y beneficiosa de las operaciones del estudio.

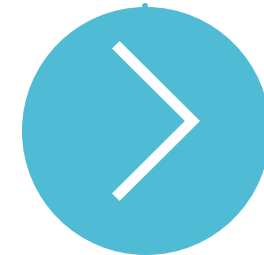
MONITOREO RECÍPROCO

En los últimos años ha habido una tendencia a recurrir a costosas organizaciones contratadas para supervisar los estudios de investigación, lo que puede resultar caro e innecesario.

Como centro académico de investigación clínica, el programa KEMRI-Wellcome de Kenia necesitaba encontrar una forma óptima de supervisar todos sus estudios para garantizar el cumplimiento del protocolo, que se mantengan los altos estándares éticos y que los datos se capturen con precisión.

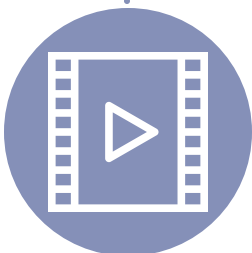
Para saber más sobre la supervisión recíproca, haga clic aquí. Para saber cómo desarrollar un plan de supervisión interno, haga clic aquí.

ENFOQUE



4. ¿Cómo?

Webinar REDe: Cómo planificar y entregar datos de calidad garantizada en un estudio de investigación clínica



MIRAR



APRENDER

WEBINAR

La profesora Trudie Lang presenta un seminario web de formación en directo sobre la gestión de la calidad de los datos utilizando el estudio de cohorte de mujeres embarazadas de ZIKAlliance como ejemplo de trabajo.

El seminario web trata sobre cómo incorporar la supervisión de estudios de investigación y la garantía de calidad en un estudio clínico, y por qué es importante hacerlo.

DESCARGAR:

Para descargar la presentación, haga clic aquí.

Para obtener más información sobre cómo planificar y proporcionar datos de calidad garantizada en un estudio de investigación clínica, haga clic en "Where to start".

Para acceder a la herramienta y la plantilla del Plan de Garantía de Calidad, haga clic aquí.

RECURSOS



WEBINAR: HOW TO PLAN AND DELIVER QUALITY ASSURED DATA IN A CLINICAL RESEARCH STUDY

By Professor Trudie Lang

In collaboration with: REDe (Research Capacity Network), ZIKAction, ZIKAlliance and ZikaPLAN.



www.TheGlobalHealthNetwork.org





EVALUAR - ¿CÓMO?

HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO

Para ayudar a la planificación, una de las primeras tareas es realizar una evaluación de riesgos y complejidad. Se trata de una tarea de evaluación para determinar el tipo de seguimiento o enfoque de gestión de calidad que puede requerir su estudio. Para obtener una herramienta que le ayude en esta tarea, [haga clic aquí](#).

PLANTILLA Y GUÍA DEL PLAN DE GARANTÍA DE CALIDAD

Este documento está diseñado específicamente para los investigadores que dirigen todo tipo de estudios clínicos, con el fin de guiar el desarrollo de una herramienta operativa para confirmar la calidad y los estándares éticos dentro de sus estudios. Por lo tanto, es un enfoque pragmático que podría adaptarse a todos los estudios de investigación clínica no intervencionistas. Para descargar una plantilla interactiva del Plan de Garantía de Calidad y la Guía para usar en su propio estudio, [haga clic aquí](#).

PLAN - ¿CÓMO?



MONTAJE- ¿CÓMO?

SISTEMA DE CONTROL INTERNO

La contratación de una organización de seguimiento externa no es normal ni se justifica en el caso de estudios de bajo riesgo con un protocolo sencillo. Un buen esquema interno o recíproco (con otros centros de una red) puede ponerse en marcha y llevar a cabo esta tarea perfectamente.

Para ver un ejemplo paso a paso de cómo establecer un plan de seguimiento para un estudio observacional, [haga clic aquí](#).

Si desea saber cómo lograr la aceptación, establecer sistemas adecuados, formar al personal y poner en práctica el plan de seguimiento previsto, [haga clic aquí](#).

WEBINARIOS & LINKS:

La profesora Trudie Lang presenta un seminario web de formación en directo sobre la gestión de la calidad de los datos utilizando el estudio de cohorte de mujeres embarazadas de ZIKAlliance como ejemplo de trabajo. Para verlo (en inglés), [haga clic aquí](#).

Otros enlaces útiles (en inglés):

- [Study Assessment Task](#)
- [Quality Assurance Plan for Clinical Research Studies: A Template and Guide](#)
- [Quality Management Plan for Observational Studies example](#)
- [How to set-up an In-house Monitoring Scheme](#)

RECURSOS



6. ¿Cómo?

Cómo establecer un plan de monitoreo - Ejemplo de estudio de observación



PASO 1

PLAN:

El primer paso que se sugiere es que cada centro redacte un **plan de garantía de calidad (QM)** sencillo y pragmático.

Esto podría ser realizado por (i) investigadores individuales o, (ii) en grupo, siempre que los detalles específicos sean apropiados para los centros. El objetivo debe ser establecer un proceso positivo y sencillo que aporte amplios beneficios y establezca la gestión de la calidad como una parte normal e integrada del funcionamiento del centro. Considere la posibilidad de ponerse en contacto con el patrocinador, ya que éste dispone de un Procedimiento Operativo Estándar (SOP), o de buscar más asesoramiento.

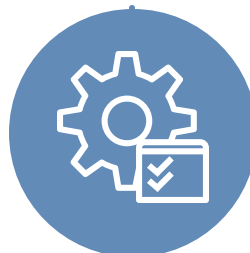
El objetivo de este paso es que cada centro disponga de un plan operativo sencillo que confirme la fiabilidad de los datos y una práctica ética elevada.

SOP

¿Quién confirmará la aplicación de este plan de gestión de calidad? Sugerimos que cada centro designe a un gestor o responsable de calidad. Lo ideal es que se trate de un miembro experimentado del equipo de investigación, como un clínico, una enfermera o un técnico de laboratorio, es decir, cualquier persona que sea valorada, tenga la experiencia adecuada y esté interesada en asumir esta importante función adicional. No es necesario que tenga experiencia previa en supervisión o gestión de calidad. Es importante que esta función se considere positiva y que la persona que la asuma tenga claro su cometido y esté motivada en la tarea.

En el plan y en el **procedimiento operativo estándar** asociado se registrarán detalles tales como lo que se revisará, dónde se llevará a cabo la revisión y la frecuencia de la supervisión. El proceso de revisión e información también debe ser cuidadosamente considerado y capturado.

PASO 2



PASO 3

FORMACIÓN:

La formación puede organizarse a través de The Global Health Network y quizás es posible enviar a un monitor o formador experimentado a su centro para impartir un taller. También puede establecerse en línea; póngase en contacto con: info@theglobalhealthnetwork.org.

Para más información, consulte la sección de **Training**. El monitoreo de los estudios de investigación puede integrarse en las funciones del personal para que no tenga que dedicarse a ello a tiempo completo. Es una buena manera de dar al personal una dimensión adicional a su papel y es una excelente experiencia de desarrollo personal continuo.

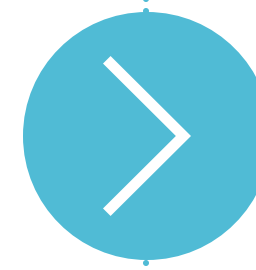
MONITOREO RECÍPROCO

Una vez realizada la formación, un buen punto de partida será que el/los responsable(s) de calidad comience(n) a realizar "visitas" de gestión de la calidad en sus propias instalaciones, poniendo en práctica su formación y probando su plan de gestión de la calidad y sus procedimientos operativos estándar (que, por supuesto, deberán modificarse y actualizarse según sea necesario).

Para mejorar aún más la gestión de la calidad y aumentar la credibilidad, el siguiente paso sería establecer un sistema recíproco. En este caso, los gestores de calidad de la red supervisan los estudios de los demás. Cuando los centros de África utilizaron este enfoque, experimentaron amplios beneficios, como el intercambio de mejores prácticas y la estandarización.

Para más información sobre el control recíproco, haga clic aquí.

PASO 4





PASO 1

COMPRAR:

En primer lugar, el centro de investigación, la organización, el grupo de estudio o la red deben adoptar el plan y aceptarlo como su enfoque elegido para la gestión y el control de la calidad.

Un elemento clave de esta "aceptación" es que las personas seleccionadas para ser monitores tengan establecido un tiempo específico para el monitoreo. En este sentido, hay que dejar claros los beneficios. Esto debe acordarse y negociarse desde el principio y deben establecerse las condiciones. Este sistema puede ser necesario para un estudio específico en un entorno multicéntrico o puede establecerse en un centro de investigación o en una red como solución y recurso a largo plazo para el monitoreo de sus estudios.

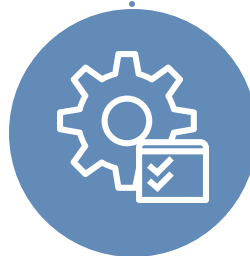
PREPARACIÓN:

Una vez acordados los principios, la organización/red de instalaciones debe establecer un sistema de gestión para el plan, y es probable que se necesite un coordinador.

En este caso, los sistemas necesarios serán los siguientes

- Acuerdos de adhesión al sistema de monitoreo recíproco
- Herramientas de asignación y planificación del seguimiento
- Un plan de formación para los monitores
- Plantillas de procedimientos operativos (SOPs) para el sistema, que incluyan la revisión y los comentarios de las visitas de monitoreo.

PASO 2



PASO 3

COORDINAR:

La coordinación es clave, especialmente en los estudios grandes y colaborativos en los que se van a poner en común los datos. Tanto si los centros eligen el sistema interno, como si pasan a un sistema recíproco dentro de los países (¿o una mezcla de ambos?), la coordinación del intercambio de información sobre la gestión de la calidad en toda la región puede facilitarse en la plataforma, e implica lo siguiente:

- Apoyo y revisión de los planes de gestión de calidad
- Revisión y apoyo a la visita de los informes de calidad (y aplicación de cualquier acción)
- Coordinación de cualquier sistema recíproco
- Coordinación de la formación
- Implementación de un proceso de evaluación para los esquemas internos y recíprocos.

IMPLEMENTAR

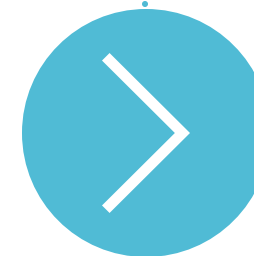
El Coordinador elabora un calendario periódico en el que se detallan los estudios de investigación que se van a monitorear en ese periodo.

La frecuencia del monitoreo de cada estudio se determina en función de la complejidad del estudio, el alcance del monitoreo externo y los requisitos específicos del protocolo. Esto se documenta claramente en el Plan de Garantía de Calidad específico del estudio, este plan debe incluir cuál es el punto de datos o actividad y las personas y departamentos que deben ser visitados, junto con los detalles de los porcentajes apropiados de resultados que deben ser validados/revisados.

Para obtener orientación sobre cómo llevar a cabo la formación, haga clic aquí.

Para obtener detalles sobre las visitas de garantía de calidad, haga clic aquí.

PASO 4





RED

RECURSOS

La formación es necesaria tanto para establecer como para aplicar un plan de gestión de calidad, a nivel interno como si se amplía a un plan recíproco en uno o varios países de la región.

Esto puede organizarse a través de The Global Health Network y en la plataforma hay muchos recursos y materiales tanto para la formación en línea como presencial.

Es posible enviar a un monitor o formador con experiencia a su centro para que imparta un taller o una sesión de enseñanza, o se puede organizar en línea; póngase en contacto con nosotros:
info@theglobalhealthnetwork.org

ENFOQUE

Los cursos de formación típicos (virtuales o presenciales) abarcarían lo siguiente:

- Buenas Prácticas Clínicas básicas
- Introducción a la gestión de calidad para la investigación clínica
- Cómo realizar una visita de gestión de la calidad
- Cómo informar una visita de gestión de calidad
- Procesos para el manejo de cualquier asunto que deba ser reportado
- Revisión y desarrollo de borradores de planes de gestión de la calidad (los centros traerían sus borradores)

TRAINING



ENTRENADORES

IN-HOUSE

Cualquier miembro del equipo de un estudio de investigación clínica puede formarse como monitor. Las enfermeras, los gestores de datos, los farmacéuticos y los coordinadores de estudios de investigación son excelentes monitores de estudios de investigación. Existe una amplia gama de cursos costosos para monitores de estudios de investigación, pero en ninguna parte de la Buenas Prácticas Clínicas de la ICH, o de cualquier otra normativa, hay requisitos específicos o certificación para los monitores (o sus formadores). Lo que se puede encontrar son declaraciones sobre la experiencia y las cualificaciones adecuadas.

Parece que las necesidades comerciales de las empresas de formación y las organizaciones contratadas han creado un mercado y una necesidad percibida de cursos de formación, certificación y acreditación externos.

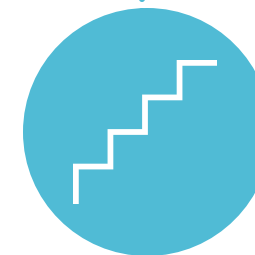
Es perfectamente apropiado y aceptable que los monitores/formadores con suficiente experiencia y antigüedad formen a otros en la empresa.

EN CURSO

Por último, es importante considerar cómo se garantizará la alta calidad de la supervisión recíproca.

The Global Health Network puede ayudar en este sentido, proporcionando formación continua y acceso a los recursos pertinentes.

PRÓXIMOS PASOS





RESUMEN

VISITAS

Las actividades de Garantía de Calidad (GC) deben comenzar tan pronto como sea posible tras el inicio del estudio y el calendario de las visitas debe documentarse en el [Plan de Garantía de Calidad](#).

El gestor de calidad realizará las visitas de garantía de calidad de acuerdo con el plan de garantía de calidad y los [SOP](#) asociados.

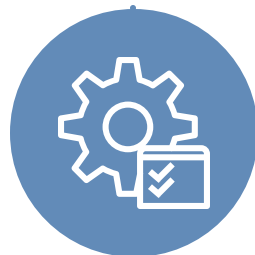
Independientemente de quién sea el encargado de desempeñar esta importante función, deben considerarse positivo como parte de la práctica estándar de investigación con objetivos de orientación y apoyo al estudio. No se trata de una auditoría ni de un control policial, sino de algo útil y constructivo. Es responsabilidad del investigador del estudio y de los miembros apropiados del equipo de personal garantizar que se mantengan en todo momento unos niveles elevados de recogida de datos y de verificación de los documentos fuente (SDV Source Document Verification).

DETALLES

Deben tomarse las medidas oportunas con el personal correspondiente con antelación. Los documentos y la información necesarios se detallan en el [Plan de Garantía de Calidad](#) para que estén preparados para este proceso de validación. Los formularios de consentimiento informado son un componente importante. No es necesario verificar todos los puntos de datos.

En la medida de lo posible, todos los documentos, formularios y bases de datos del estudio deben estar actualizados antes de una visita de garantía de calidad. Debe reservarse una sala o una mesa tranquila para su uso durante la visita. El equipo del estudio debe estar al tanto de las visitas planificadas y poder disponer del tiempo y la asistencia necesarios.

PREPARACIÓN



ESE DÍA

VISITA AL LUGAR

El día de la visita, el investigador principal u otro miembro del equipo designado deberá estar disponible para mostrar al responsable de calidad el espacio o sala que se les ha asignado y asegurarse de que tienen todo lo que necesitan. El Investigador Principal también debe estar disponible el día de la visita durante al menos una parte del tiempo. Para confirmar que los datos son válidos y correctos, es necesario cotejarlos con el registro original. Esto se denomina datos de origen. Para confirmar que un paciente asistió a una clínica, por ejemplo, se pueden comprobar los registros de la clínica; para garantizar que una muestra de sangre o un resultado de PCR es correcto tal y como se registra en la base de datos, se debe cruzar la hoja de registro del laboratorio original.

Para cada visita, el monitor debe rellenar un [formulario de visita de garantía de calidad](#).

DOCUMENTOS

En inglés:

[Herramienta y plantilla del Plan de Garantía de Calidad](#)

[Procedimiento operativo estándar para la supervisión de ensayos / gestión de la calidad](#)

[Formulario de visita de garantía de calidad](#)

RECURSOS

