
54 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

INSPECCIONES DE ENSAYOS CLÍNICOS EN SERVICIOS DE FARMACIA

Ernesto Vera Sánchez
Área de Inspecciones de Normas de BPC y BPFV
Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios

Zaragoza , 25 de septiembre de 2009

Menú

- Estructura de la AEMPS y SGICM
- Generalidades, Marco Legal y conceptos
- Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)
- Inspecciones EMEA, terceros países
- Inspecciones en Servicios de Farmacia
- Hallazgos en inspecciones
- Conclusiones



Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos

Belén Escribano Romero

- Área de Inspección NCF y BPL
- Área de Control de Medicamentos
- Área de Estupefacientes y Psicótopos
- Área de Medicamentos Ilegales
- **Área de Inspección de BPC y BPFV**
- Unidad de Calidad y Secretaría Comité Técnico de Inspección

¿Qué es una inspección?

Es el acto mediante el cual una autoridad competente realiza una revisión oficial de los documentos, instalaciones, archivos y cualquier otro medio que consideren relacionado con el ensayo clínico y que puede estar localizado en:

- el centro donde se ha realizado el ensayo o
- en las instalaciones del promotor o CRO
- así como en otros lugares que consideren apropiados .

Directiva 2001/20/CE. Artículo 2 I)

Guía de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)

Punto 1.37 (Glosario)

Auditoría / Inspección

AUDITORIA (Guía ICH)

Examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con el ensayo para verificar el cumplimiento de los PNT del promotor, la buena práctica clínica (BPC) y los requisitos legales.

INSPECCION (Guía ICH, Directiva 2001/20/CE)

Revisión **oficial** realizada por una **autoridad competente** de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad en el lugar del ensayo o en cualquier otra instalación.

AUDITORÍA / INSPECCIÓN

Autoridades

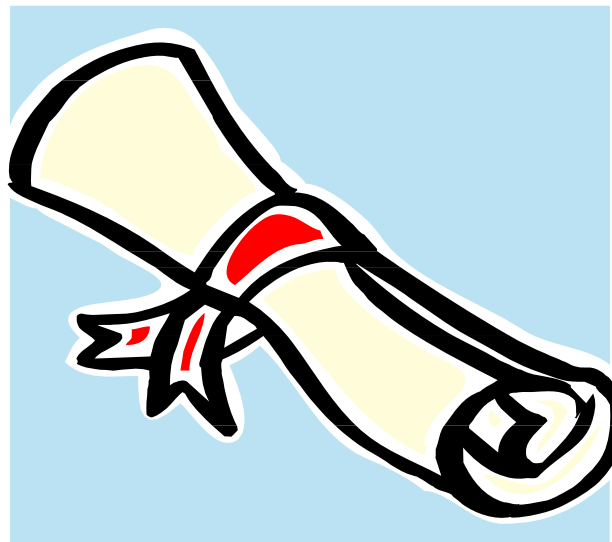


Informe de inspección

Audidores
Independientes



Informe de
Auditoría



¿Para qué inspeccionar?

- ◆ Verificar si:
 - las actividades relacionadas con el ensayo clínico evaluado fueron realizadas,
 - y los datos fueron registrados, analizados y comunicados correctamente

- ◆ de acuerdo con:
 - el protocolo,
 - los PNT del promotor,
 - las normas de Buena Práctica Clínica y
 - La normativa vigente.

Guía de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)

Punto 1.6 (Auditoría)

¿Para qué inspeccionar?

Proteger los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en el ensayo.

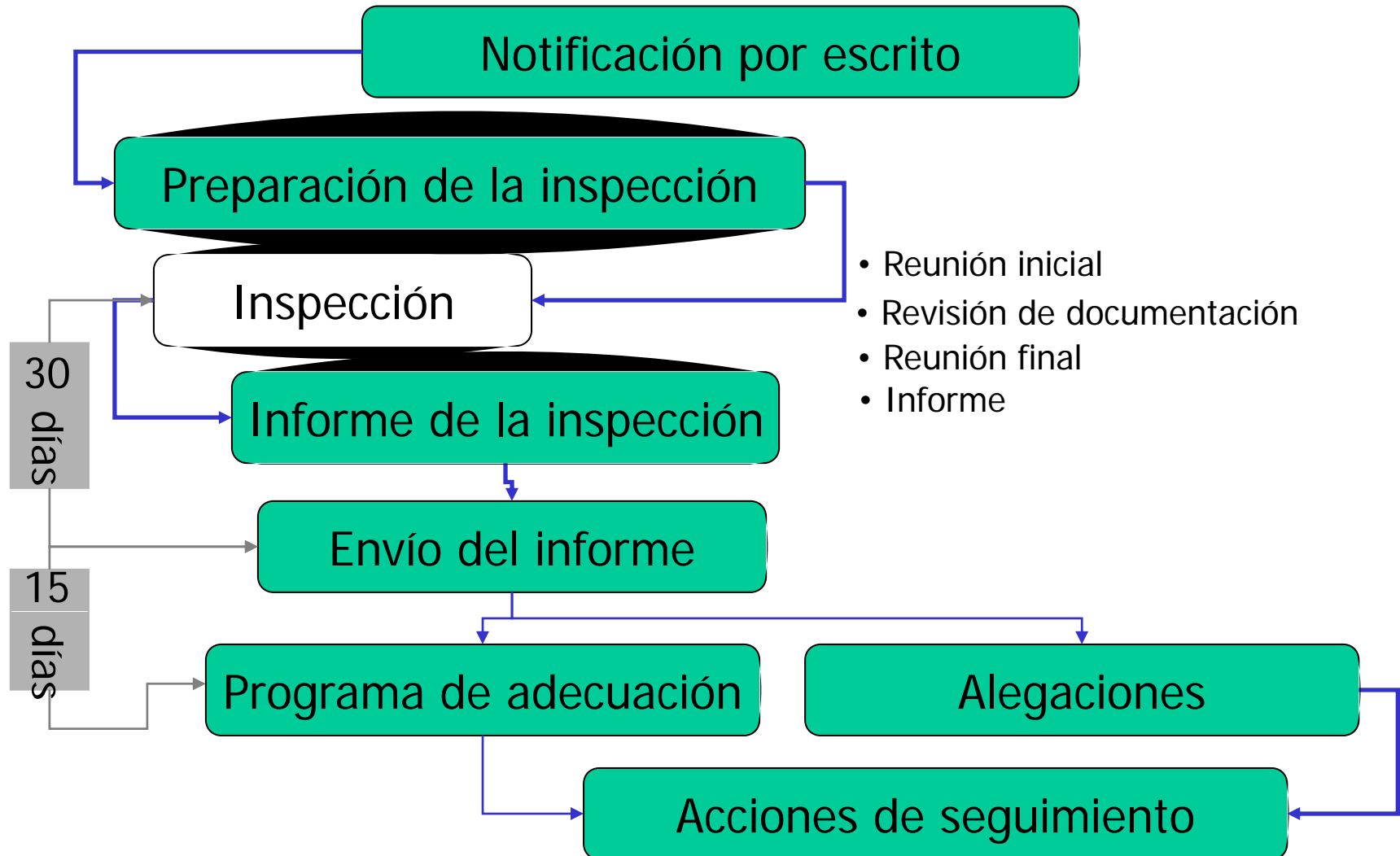
Que están participando en el ensayo

Que participarán en el ensayo clínico

Garantizar la fiabilidad de los datos obtenidos a partir de un ensayo clínico.

Protección de pacientes que serán tratados con el medicamento cuando se comercialice

Esquema del procedimiento de inspección



¿Cuándo se realiza una inspección?

- ◆ Antes, durante o después de la realización de un EC.
- ◆ Como parte de la verificación de los EC de las solicitudes de autorización de comercialización.
- ◆ Como verificación de los cambios propuestos en una inspección anterior.

¿Cómo se genera una inspección?

- Inspecciones aleatorias.
- Inspecciones dirigidas.
- Por denuncias.

¿Cómo se genera una inspección?

Inspecciones dirigidas

Las inspecciones dirigidas no implican que haya problemas. **Potenciales desencadenantes de inspecciones:**

- ✓ Dudas surgidas de la evaluación clínica del registro del medicamento.
- ✓ Datos inconsistentes.
- ✓ Pequeño o elevado número de pacientes reclutados.
- ✓ Existencia de un solo estudio pivotal fase III
- ✓ Nuevo producto o área terapéutica.
- ✓ Poblaciones vulnerables.
- ✓ Área geográfica o país poco conocido.

Inspecciones aleatorias

Planes de inspección de Autoridades competentes:

- Promotores.
- Áreas geográficas
- Áreas terapéuticas.
- Tipos de producto.
- Poblaciones vulnerables

Denuncias

Tienen por objeto verificar posibles desviaciones, puestas en conocimiento de las Autoridades competentes por:

-Promotores

-Investigadores

-Otras autoridades

-Particulares

¿Qué se puede inspeccionar?

- Promotor.
- CRO.
- **Investigador.**
- Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Laboratorios de análisis clínicos.
- Servicio de Radiología
- Instalaciones de fabricación.
- Cualquier otro lugar relacionado con el ensayo clínico.

Normativa Comunitaria

- Directiva 2001/20/CE: Art. 15
- Directiva 2005/28/CE: Arts. 21-29

Normativa Estatal

- Real Decreto 561/1993: Arts. 46-47 |
- Real Decreto 223/2004: Art. 40
- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Arts. 59.3 y 98
- ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

¿Quién inspecciona?

1. Corresponde a las Administraciones Sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de inspecciones necesarias.
2. Corresponde a la Administración del Estado:
 - a) las inspecciones relacionadas con las autorizaciones o registros que corresponden a la Administración del Estado
 - b) En aquellas CCAA que no tengan competencia inspectora
 - c) Medicamentos destinados al comercio exterior o su utilización o consumo pueda afectar a la salud pública

Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, GURMPS

COMITÉ TÉCNICO DE INSPECCIÓN CTI

- ≡ Órgano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la *armonización y coordinación* de criterios y exigencias en materia de inspección entre la AEMPS y las estructuras responsables de Inspección de las Comunidades Autónomas
- ≡ Integrado por las estructuras responsables de la Inspección de cada una de las Comunidades Autónomas y de la Administración del Estado (AEMPS).

¿Quién inspecciona?

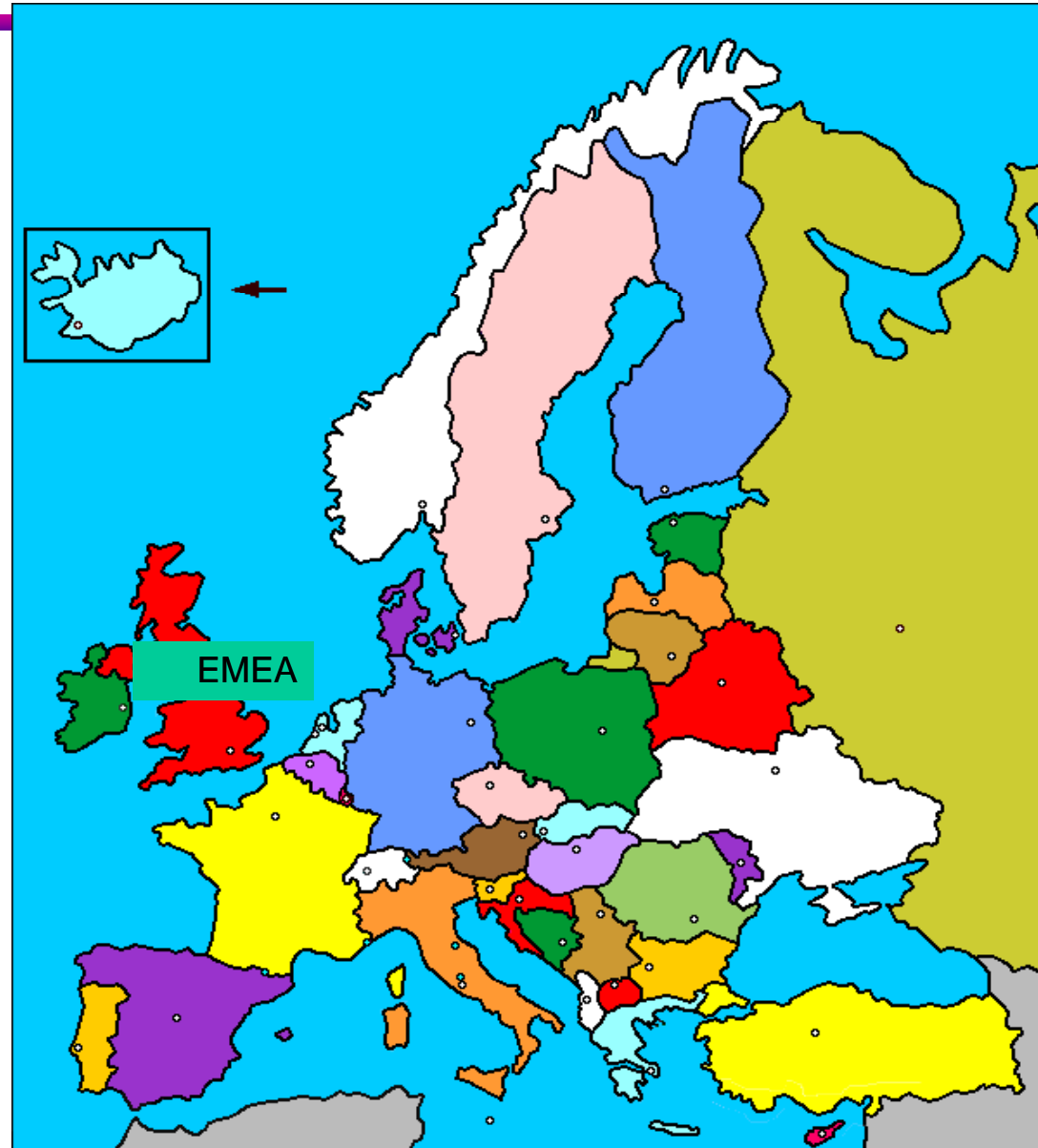
COMITÉ TÉCNICO DE INSPECCIÓN CTI



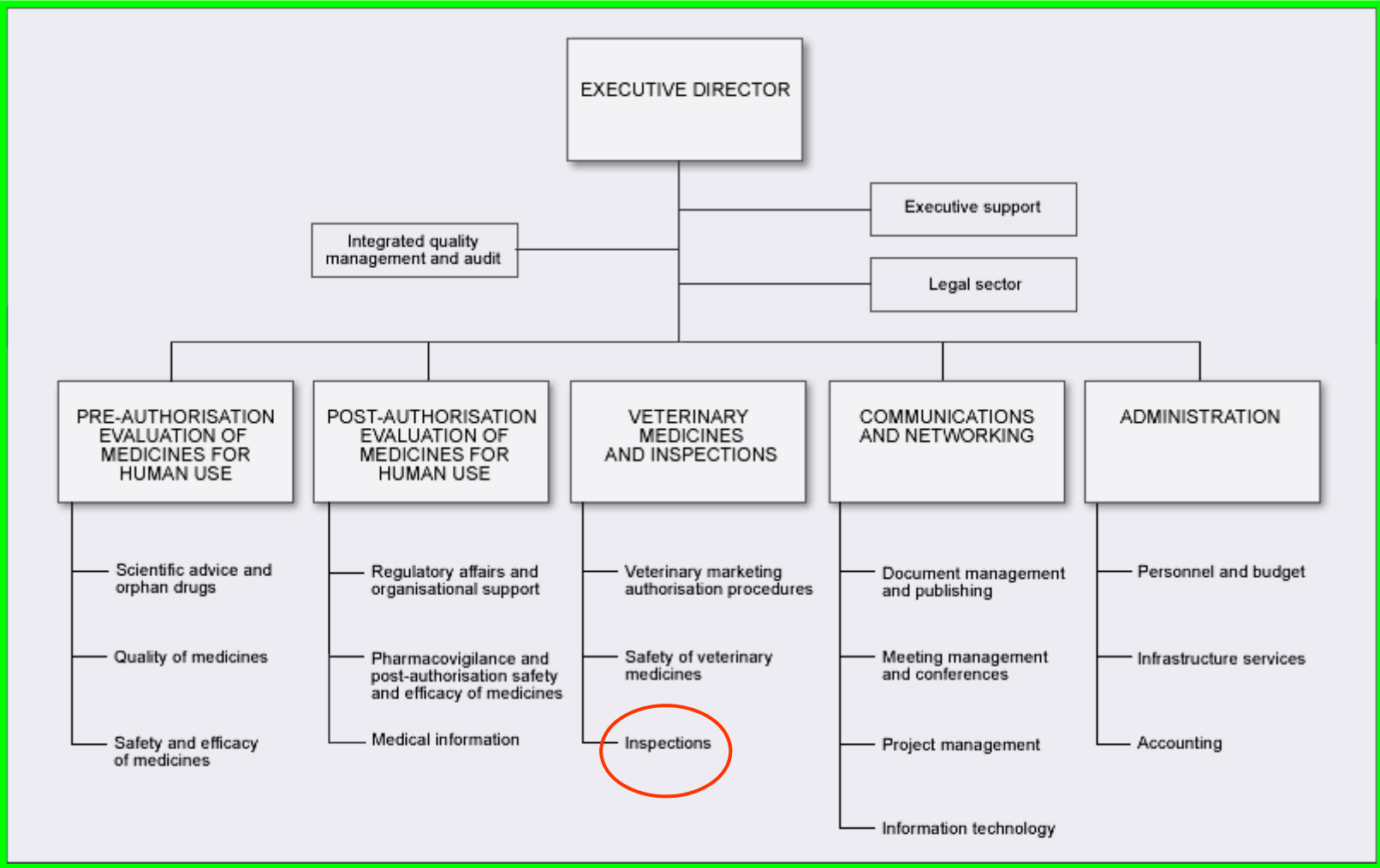
Inspección en Europa

UE = 27 Estados Miembros

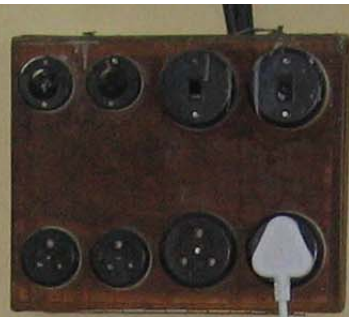
Más de 500 millones de ciudadanos



Estructura de la EMEA





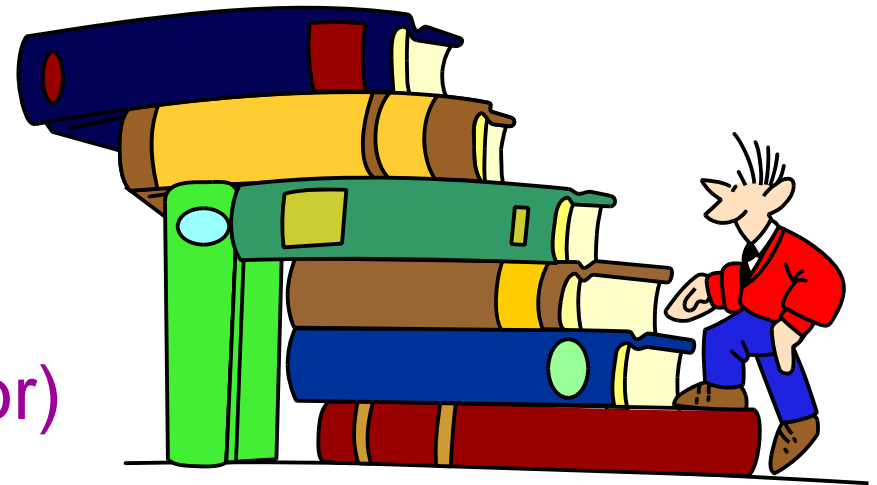




NORMAS DE BUENA PRACTICA CLINICA (BPC)

INDICE

1. Glosario (62 términos)
2. Principios generales
3. Comités Éticos
4. Investigador
5. Promotor (CRO, Monitor)
6. Protocolo
7. Manual del Investigador
8. Documentos esenciales para la realización de un EC



Buena práctica clínica y normativa de referencia en España

Primera edición



www.agemed.es

[url:http://www.agemed.es/actividad/publicaciones/publica.htm](http://www.agemed.es/actividad/publicaciones/publica.htm)

NORMAS DE BUENA PRACTICA CLINICA (BPC)

INVESTIGADOR

- 4.1. Cualificación y acuerdos
- 4.2. Garantizar recursos apropiados
- 4.3 . Responsable de la asistencia médica de los sujetos
- 4.4. Antes de iniciar el EC debe tener el dictamen favorable del CEIC del protocolo, modificaciones, y consentimiento informado
- 4.5 Garantizará que el estudio es realizado de acuerdo con el protocolo y la legislación
- 4.6 **Medicamento en investigación(*)**
- 4.7 **Aleatorización y desenmascaramiento**
- 4.8. Obtener el CI firmado de cada sujeto antes del reclutamiento
- 4.9 Archivo
- 4.11. Seguridad

8. Documentos esenciales

Antes del inicio del EC

- Manual del Investigador
- Protocolo final firmado y CRD
- Consentimiento informado
- Anuncio para reclutamiento
- Contrato económico
- Seguro
- Información favorable CEIC, y su composición
- CV investigadores
- **Características de M. Investigación (etiqueta, instrucciones, registros, certificados de análisis)**
- Lista de randomización
- Proc. enmascaramiento



8. Documentos esenciales

Después de la finalización del EC

- Lista completa de los códigos de identificación de los sujetos.
- Documentación de la destrucción del producto en investigación
- Informe de monitorización final y cierre del EC
- Certificados de auditoria.
- Documentación de asignación de tratamientos.
- Informe final de estudio.

Inspección en el Servicio de Farmacia

Control de la medicación en el centro investigador, se lleva a cabo en el servicio de farmacia.

Objetivo

Determinar si la recepción, conservación y dispensación del medicamento en investigación clínica se ha llevado a cabo de acuerdo con el protocolo y las instrucciones escritas del promotor y que estas actuaciones están documentadas.

Aspectos a inspeccionar (i)

Determinar el grado de participación del SF en el desarrollo del ensayo (custodia de las muestras, preparación, dispensación, devolución al promotor, etc.).

Disponibilidad de instrucciones para el manejo del MIC y materiales relacionados.

Condiciones del almacenamiento y conservación de la medicación:

Acceso restringido a personal autorizado

Almacén con temperatura controlada. Registros

Disponibilidad de cámara frigorífica. Registros

Aspectos a inspeccionar (ii)

Verificación de los registros de contabilidad del producto en investigación clínica como son:

- ◆ Registros de recepción
- ◆ Registros de dispensación a los sujetos,
 - Comprobación de la trazabilidad en la dispensación del producto en investigación clínica a los sujetos en cuanto a:
 - producto administrado de acuerdo con la randomización
 - dosis
 - Frecuencia

Aspectos a inspeccionar (ii)

- Registros firmados y fechados por la/s persona/s del servicio de farmacia designada. Hoja de delegación de funciones del investigador principal
- Registros de devolución al promotor (fechas y cantidades)
- Registros de destrucción (fechas y cantidades)

Aspectos a inspeccionar (ii)

Registros firmados y fechados por la/s persona/s del servicio de farmacia designada.
Hoja de delegación de funciones del investigador principal

Aspectos a inspeccionar (iii)

- Disponibilidad procedimiento para la rotura del ciego por razones de seguridad y sistema de acceso
- Contenido del etiquetado del medicamento en investigación. Anexo 13

Anexo 13. Contenido

- a. Introducción
- b. Glosario
- c. Gestión de la calidad
- d. Personal
- e. Locales y equipos
- f. Documentación
 - a. Especificaciones e instrucciones
 - b. Pedido
 - c. Archivo especificaciones del producto
 - d. Fórmula de fabricación e instrucciones de elaboración
 - e. Instrucciones de acondicionamiento
 - f. Registros de fabricación, control y acondicionamiento de los lotes
- g.
- h. Producción
 - h. Material de acondicionamiento
 - i. Operaciones de fabricación
 - j. Principios aplicables al comparador
 - k. Operaciones de enmascaramiento
 - l. Código de aleatorización
 - m. Acondicionado
 - n. Etiquetado
 - o. Control de calidad
 - p. Aprobación de lotes
 - q. **Envío**
 - r. Reclamaciones
 - s. **Retiradas y devoluciones**
 - t. **Destrucción**

Etiquetado

- (a) Nombre, dirección y teléfono del promotor, CRO o investigador
- (b) Forma farmacéutica, vía de administración, número de unidades, nombre/identificador y dosis/potencia (en ensayos abiertos)
- (c) Número de lote o código para identificar el contenido o la operación de acondicionamiento
- (d) código de referencia del ensayo que permita la identificación del ensayo, del lugar, investigador y promotor (si no se indica en otro sitio)
- (e) número de identificación del sujeto del ensayo/número de tratamiento y número de visita (si procede)
- (f) nombre del investigador (si no está incluido en (a) o en (d))
- (g) instrucciones de uso (referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al sujeto)
- (h) “exclusivamente para ensayos clínicos” o similar
- (i) condiciones de conservación
- (j) periodo de uso (fecha de caducidad, fecha de reanálisis) en formato de mes/año y evitando ambigüedades
- (k) “mantengase fuera del alcance de los niños”, excepto cuando el producto vaya a utilizarse solo en hospital;

Acondicionamiento primario (caso general)

puntos del (a)¹ al k

Acondicionamiento primario (Cuando el acondicionamiento primario y el secundario se mantienen juntos)

puntos (a)² (b)³ (c) (d) (e) (f)

Acondicionamiento primario (Blísters o unidades pequeñas)

puntos (a)² (b)³ (c) (d) (e)

(1) (2) La dirección y el teléfono no es necesario incluirlo si se ha facilitado al sujeto una tarjetas y se le indicado que tienen que conservarla

(3) Se puede excluir si se trata de formas sólidas orales

(4) Se puede suprimir la forma farmacéutica y la cantidad por unidad de dosificación.

Debe haber un registro de envíos realizados, indicando las direcciones donde se han enviado

La transferencia de MIC entre centros:

- es excepcional.
- se deben realizar de acuerdo con PNT
- se tiene que revisar:
 - la historia del producto fuera del control del promotor a través de los informes de monitorización y los registros de conservación en el centro original
- se tiene que consultar a la persona cualificada
- el producto debe ser devuelto al fabricante o a otro fabricante autorizado para el reetiquetado y certificación por parte de la persona cualificada.
- se tienen que mantener registros
- se tiene que asegurar la trazabilidad del producto.

Retiradas y devoluciones (i)

Los procedimientos de retirada y su documentación tiene que acordarse entre el fabricante y el promotor

El investigador y el monitor deben conocer sus obligaciones en relación a las retiradas

El promotor debe asegurar que el proveedor del comparador tenga un sistema de comunicación al promotor en caso de retiradas

Retiradas y devoluciones (ii)

Devolución de acuerdo con las condiciones establecidas por el promotor, especificadas en PNT

Las devoluciones tienen que:

estar claramente identificadas

conservarse en una zona dedicada a esta finalidad y controlada

Tiene que haber un inventario de la medicación devuelta.

Destrucción (i)

Es responsabilidad del promotor la destrucción de la MIC no usada/devuelta

No destruir sin la autorización del promotor

Para cada centro de investigación se tiene que:

- registrar la cantidad entregada, la usada y la devuelta
- reconciliar y verificar

Destrucción debe registrarse adecuadamente para permitir hacer la contabilización

Destrucción (ii)

Conservación de los registros de destrucción por el promotor

Se tiene que entregar un certificado fechado o un recibo de la destrucción al promotor

Estos documentos tienen que permitir la trazabilidad a los lotes o números de paciente implicados y la cantidad destruida.

Cuestionario inspección (i)

I

1. Aspectos documentales

1.1	¿Dispone de una copia del informe favorable del CEIC?	(si)	(no)
1.2	¿Dispone de una copia de la autorización de la Dirección del Centro?	(si)	(no)
1.3	¿Dispone de una copia de la autorización de la AEM?	(si)	(no)
1.4	¿Dispone de un ejemplar firmado del protocolo? Especificar si hay más de una versión del protocolo	(si)	(no)
1.4.1	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del CEIC antes de su implementación?	(si)	(no)
1.5	¿Tiene archivada la correspondencia con el promotor?	(si)	(no)
1.6	¿Tiene archivada la correspondencia con el monitor?	(si)	(no)
1.7	¿Tiene archivada la correspondencia con el investigador?	(si)	(no)
1.8	¿Dispone de un modelo impreso específico para la gestión de las muestras para investigación clínica?	(si)	(no)
1.9	¿Se dispone de un modelo impreso específico para el registro de la entrega de medicación?	(si)	(no)
1.10	La gestión de las muestras para investigación clínica, ¿se hace de forma manual o informatizada?		

Cuestionario inspección (ii)

2. Recursos materiales

2.1	¿Se dispone de local independiente para la custodia y conservación de la documentación de los ensayos clínicos?	(sí)	(no)
2.2	En su caso, describir condiciones del local		
2.3	¿Se dispone de local independiente para la custodia y conservación de la muestras para ensayos clínicos?	(sí)	(no)
2.4	En su caso, describir condiciones del local		
2.5	¿Es adecuada la superficie para el volumen de muestras de EC?	(sí)	(no)
2.6	¿Se dispone de archivadores de seguridad para la documentación relativa a los EC?	(sí)	(no)
2.7	¿La medicación se guarda en una zona separada del resto de los medicamentos debidamente identificado y con acceso restringido?	(sí)	(no)
2.8	¿Son adecuadas las condiciones higiénico-sanitarias y las de conservación para medicamentos?	(sí)	(no)
2.9	¿Existen envases de especialidad farmacéutica para ensayos clínicos?	(sí)	(no)
2.10	En su caso, ¿están anulados los cupones-precinto?	(sí)	(no)
2.11	¿Dispone de frigorífico exclusivo para la conservación de muestras para investigación que lo requieran?	(sí)	(no)
2.12	En su caso, ¿el frigorífico está situado en el local específico para EC?	(sí)	(no)
2.13	¿Dispone el frigorífico de control de temperatura de máximos y mínimos?	(sí)	(no)
2.14	¿Existe un registro del control de temperaturas de dicho frigorífico?	(sí)	(no)
2.15	Observaciones e incidencias:		

Cuestionario inspección (iii)

3. Muestras para investigación clínica del EC inspeccionado

3.1	¿Se ha entregado la medicación al Servicio de Farmacia y está documentada con un acuse de recepción firmado por un responsable de este servicio?	(si)	(no)
3.2	¿Las condiciones en que se conserva están de acuerdo con las establecidas en el protocolo en cuanto a condiciones de temperatura y humedad?	(si)	(no)
3.3	¿La medicación no se ha suministrado al centro hasta que no se ha dispuesto de la aprobación del CEIC y la autorización correspondiente por parte de la AEM?	(si)	(no)
3.4	¿Se ha suministrado por el promotor la medicación de control?	(si)	(no)
3.5	Se mantienen los registros siguientes: - el inventario de la medicación recibida - el uso por cada uno de los sujetos - la devolución al promotor o la destrucción de la medicación no utilizada	(si) (si) (si)	(no) (no) (no)
3.6	¿Estos registros son lo suficientemente detallados y completos para permitir conocer adecuadamente la <u>trazabilidad</u> en el uso de la medicación?	(si)	(no)
3.7	Estos registros incluyen, como mínimo, la información siguiente: - fechas - cantidades - número de lote - fecha de caducidad - código de identificación del ensayo - código de identificación del sujeto	(si) (si) (si) (si) (si) (si)	(no) (no) (no) (no) (no) (no)
3.9	¿El etiquetado contiene toda la información establecida legalmente?	(si)	(no)
3.10	¿Coinciden los requisitos del etiquetado con lo dispuesto en el protocolo?	(si)	(no)

Cuestionario inspección (iv)

3.11	¿Se conservan los sobres de los códigos de <u>randomización</u> de una manera adecuada para garantizar el mantenimiento del enmascaramiento durante todo el ensayo y el acceso rápido a los mismos en caso necesario?	(sí)	(no)
3.12	Si se ha roto algún código de <u>randomización</u> , ¿se ha hecho de acuerdo con el procedimiento establecido por el promotor o el del protocolo?	(sí)	(no)
3.13	Si se ha roto el ciego, ¿se ha registrado adecuadamente y se ha comunicado al promotor?	(sí)	(no)
3.14	¿La medicación sólo se ha utilizado de acuerdo con el protocolo?	(sí)	(no)
3.15	En caso de que el EC haya finalizado, ¿existen todavía muestras del mismo en el Servicio de Farmacia?	(sí)	(no)
3.16	¿Está documentada la devolución de la medicación sobrante al promotor o su destrucción por el propio centro?	(sí)	(no)
3.17	En caso de destrucción en las instalaciones del propio centro o en las de un centro ajeno, ¿existe Acta de la misma?	(sí)	(no)
3.18	Si se ha realizado por un centro ajeno, ¿existe constancia de la autorización de la autoridad medio-ambiental para dicha actividad?	(sí)	(no)
3.19	Observaciones		

Ejemplos de desviaciones (i)

Deficiencia:

La medicamento en investigación clínica se recibió en el servicio de farmacia del centro antes de que se autorizara el ensayo

Mayor – BPC 5.14.2; NCF A13 punto 44

Promotor

Motivo clasificación

Riesgo de utilización de la medicación antes de que el ensayo haya sido autorizado

Medida correctora esperada

El promotor debe disponer de un procedimiento en el que se establezca claramente que no se puede transferir la medicamento en investigación a los centros hasta que no se disponga de todas las autorizaciones

Ejemplos de desviaciones (ii)

Deficiencia:

Aunque el ensayo ha finalizado hace tiempo en el servicio de farmacia aún disponen de ejemplares del medicamento en investigación clínica usado en el mismo.

Mayor – NCF A13 punto 51

Centro / Promotor

Motivo clasificación

Riesgo de que el medicamento en investigación clínica se use fuera de las condiciones de un ensayo clínico.

Medida correctora esperada

Devolución de manera inmediata al promotor del ensayo y actualización de los registros correspondientes

Ejemplos de desviaciones (iii)

Deficiencia:

Los registros de temperatura de la zona de almacenamiento muestran que, en determinados periodos del año, la temperatura alcanza los 30°, cuando en la zona se almacenan medicamentos con requisitos de conservación por debajo de 25°

Mayor

Centro

Motivo clasificación

Riesgo de alteración del medicamento

Medida correctora esperada

- Presentar documentación que acredite que el medicamento no se ha visto afectado por estas condiciones, tomando en consideración el tiempo de exposición y la temperatura alcanzada.
- Dotar la zona con un sistema que permita asegurar que las condiciones de temperatura requeridas se mantiene.

Ejemplos de desviaciones (iv)

Deficiencia:

No hay un registro de temperatura ni de dispensación del medicamento en investigación a los sujetos del ensayo

Crítica

Centro

Motivo clasificación

No es posible verificar si los sujetos de ensayo han recibido el tratamiento de acuerdo con el protocolo

Medida correctora esperada

- Invalidación de los datos correspondientes a los pacientes incluidos en el centro.

Ejemplos de desviaciones (iv)

Deficiencia:

La medicación en investigación fue enviada a la Farmacia el viernes. Se mantuvo apilada en el suelo durante el fin de semana.

Crítica

Centro-Promotor

Motivo clasificación

No se cumplieron las condiciones de almacenamiento de la medicación.

Medida correctora esperada

- Comprobar la disponibilidad del personal que reciba la medicación

Ejemplos de desviaciones (iv)

Deficiencia:

La medicación en investigación era recogida en una farmacia contratada al efecto y era transportada sin control de temperatura.

Crítica

Promotor

Motivo clasificación

No se cumplieron las condiciones de transporte establecida en el PNT del promotor.

Medida correctora esperada

- Cumplimiento del PNT establecido

Traducción de la guía del grupo de inspecciones de GCP de la EMEA

-
- 1. CRÍTICAS O MUY GRAVES:** Procedimientos o prácticas que afectan adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
 - ◆ Las desviaciones críticas son consideradas totalmente inaceptables.
 - ◆ Posibles consecuencias: Rechazar los datos y/o emprender acciones legales.
 - ◆ Puntualización: Desviaciones clasificadas como críticas pueden incluir un conjunto de desviaciones graves, poca calidad de los datos y/o ausencia de documentos originales. El fraude se incluye en este grupo.

- 2. MAYORES O GRAVES:** Procedimientos o prácticas que podrían afectar adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
- ◆ Las desviaciones mayores son deficiencias graves y son directas violaciones de los principios de BPC.
 - ◆ Posibles consecuencias: Los datos podrían ser rechazados y/o podrían emprenderse acciones legales.
 - ◆ Puntualización: Desviaciones clasificadas como graves pueden incluir un patrón de desviaciones y/o numerosas desviaciones leves.

- **3. LEVES:** Procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
- Posibles consecuencias: Los hallazgos menores indican la necesidad de mejorar los procedimientos, las condiciones, o las prácticas realizadas.
- Puntualización: Muchas desviaciones leves podrían indicar una mala calidad y la suma podría considerarse como una desviación grave con sus consecuencias.
- **4. COMENTARIOS:** Los hallazgos podrían llevar a hacer recomendaciones para mejorar la calidad o reducir la posibilidad de que una desviación suceda en el futuro.

Para las desviaciones detectadas en el curso de la inspección se aplicará el régimen sancionador establecido en Título VIII de la Ley 29/2006: Infracciones muy graves

- Sin autorización
- Sin contar con el CI del sujeto o de su representante
- Sin cumplir con el deber de informar sobre el EC al sujeto
- No informar a las AC de las RAM graves o los IPS
- Incumplir las obligaciones en la legislación o en la BPC o sin ajustarse al protocolo cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o afecte a la credibilidad de los datos.
- Sin suscribir un seguro, aval ...exigido por la legislación
- Cometer 3 graves en 2 años.

Infracciones graves:

- No ajustarse al contenido del protocolo aprobado
- Incumplir las obligaciones en la legislación o en la BPC o sin ajustarse al protocolo cuando no se catalogue de muy grave
- Incumplir los plazos de notificación de RAM graves e inesperadas
- Facilitar información no vera o que de lugar a conclusiones inexactas.
- No publicar el ensayo clínico
- Funcionar un CEIC sin estar acreditado o sin seguir los PNT
- Cometer 3 leves en 1 año

Consecuencias de la inspección

Acciones correctoras de las no conformidades detectadas.

Actuación sancionadora de la autoridad

responsable, en su caso:

- Sanción administrativa.
- Suspensión del ensayo.
 - a) si se viola la ley
 - b) si se alteran las condiciones de autorización
 - c) si no se cumplen los principios éticos
 - d) para proteger a los sujetos del ensayo
 - e) en defensa de la salud pública
- Invalidación de los datos: Si las desviaciones afectan la credibilidad de los datos, la AEMPS los invalidará

CONCLUSIONES

- ✓ Las inspecciones de Buena Práctica son un elemento fundamental para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos comercializados.
- ✓ Es responsabilidad de las autoridades sanitarias la realización de inspecciones de BPC en su actividad de protección de la salud.
- ✓ Son el elemento que permite valorar la calidad de la investigación clínica en España
- ✓ El control de la medicación en investigación es crucial por tanto la implicación de un Farmacéutico hospitalario en las actividades de ensayos clínicos es fundamental

MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN !!!!

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos
Parque de Las Mercedes
C/ Campezo, 1. Edificio 8
28022 Madrid

TEL: 91 822 52 59

FAX: 91 822 52 43

evera@agemed.es

www.msc.es

www.agemed.es