

# Plan de gestión de riesgos en investigación clínica

## N.22

Liana de Plasencia - Head of Clinical Operations en Dynamic

Publicación N° 22 - Noviembre 2017

El pasado 14 de junio de 2017 entró en vigor la actualización de la ICH GCP R2, afectando en gran medida al sistema de gestión de calidad sobre los estudios clínicos. Esta responsabilidad recae sobre los promotores de estos estudios, siendo extensible a las empresas que trabajan en su representación en este ámbito, como son las CROs.

Siguiendo esta guía, el sistema de gestión de calidad debe utilizar una aproximación basada en el riesgo de forma que se **identifiquen** los procesos y datos críticos para asegurar la protección de los sujetos y la fiabilidad de los resultados, tanto a nivel de sistemas, PNTs, personal, como de diseño del protocolo de investigación, recogida de datos, y demás procedimientos específicos existentes en la gestión de un estudio.

La ICH GCP R2 determina que sobre estos riesgos se debe realizar:

- Una **evaluación**: probabilidad, detectabilidad e impacto.
- Un **control**: reducción o aceptación del riesgo, que debe estar ligado a su posible impacto, y el establecimiento de límites de tolerancia respecto a los riesgos.
- **Comunicación** de las actividades del sistema de gestión de calidad a todas las partes involucradas.
- **Revisión periódica** de las medidas de control del sistema de gestión de calidad.
- **Reporte** de las desviaciones identificadas y las acciones tomadas para su prevención y subsanación.

Una de las finalidades de esta guía es aumentar la eficiencia de la monitorización, ya que toda desviación de un protocolo o de unas normas de BPC que podamos prever, anticipar, prevenir y erradicar, resultará en un estudio realizado con mayor calidad y con datos más sólidos.

Se incide en la monitorización remota, ya que con la práctica sustitución del CRD en papel por la informatización de los sistemas y disponibilidad de la información a tiempo real, se da la ventaja de corregir errores actuales o a futuro.

Es importante no sólo establecer los riesgos sino la factibilidad de medir los mismos con datos reales y fiables. Por poner un ejemplo sencillo, podemos ser conscientes de que existe el riesgo de que se incumplan criterios de selección en la inclusión de pacientes de un estudio y que afecta enormemente a la población que tendremos para su análisis final, además de a la seguridad de los propios pacientes. Pero, ¿cómo medimos este riesgo y lo analizamos de forma eficiente de forma que se pueda evitar su recurrencia? ¿Cuánto influye la monitorización de los datos en este proceso? Es primordial establecer la probabilidad de que el riesgo ocurra, analizar aquellos criterios que puedan ser más susceptibles de

*" Un plan de gestión de riesgos que funcione será aquel en que los hallazgos disminuyan en las sucesivas revisiones, como parte de las acciones preventivas tomadas desde el inicio del estudio. "*



fallo, y realizar una medición efectiva. Si en los primeros 6 meses de estudio no disponemos de medios suficientes de monitorización (presencial o remota), aumentará la probabilidad de que no haya una buena detección y por tanto no se pueda actuar sobre ello. Sin embargo si todos los pacientes incluidos en ese periodo se monitorizan con una frecuencia adecuada, la detección y la acción sobre esas desviaciones será eficiente, y tendrá sentido.

En Dynamic se ha establecido un sistema de gestión de riesgos, tanto a nivel de compañía como a nivel de estudios clínicos. Creemos firmemente que las revisiones periódicas de todos estos aspectos mencionados (con una base semestral, y ajustable

en proyectos de corta duración) facilita el desarrollo exitoso de los protocolos de investigación. El Quality Manager y el Clinical Team Leader de cada proyecto trabajan mano a mano y son los responsables del Plan de Gestión de Riesgos, y velan porque los posibles riesgos identificables, detectables, medibles y manejables se puedan trazar, mejorando de forma sistemática la calidad del trabajo y de los estudios.

## ETAPAS DE UN PLAN DE RIESGOS

