

N° 02

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA 2020

Proyecto Consolidación y Fortalecimiento del Centro de Ensayos Clínicos

Modalidad Auditoría Regular



Informe tipo:
De Auditoría
Febrero / 2020



Alcaldía de Medellín



INFORME DE AUDITORÍA INTERNA 2020

Proyecto Consolidación y Fortalecimiento del Centro de Ensayos Clínicos

Equipo Oficina de Auditoría Interna

Jefe de la Oficina:
Carlos Uriel López Ríos

Audidores:
José Heriberto Vargas Lema
María Janeth Agudelo Arango
Karina Marina Ruíz De la Hoz

Técnico:
Julio E. Suescún Montoya

Correo Oficina:
oficinadeauditoria@hgm.gov.co

Oficina de Auditoría Interna
Hospital General de Medellín
Carrera 48 #32 – 102
PBX: 3847300
Medellín – Antioquia
Colombia
www.hgm.gov.co

Modalidad Auditoría Regular



Alcaldía de Medellín

CONTENIDO

I. GENERALIDADES.....	4
1.1. Objetivo general.....	4
1.2. Alcance.....	4
1.3. Metodología.....	4
1.4. Naturaleza del trabajo.....	5
1.5. Fundamento Normativo.....	5
1.6. Documentos Base.....	6
1.7. Limitaciones.....	7
1.8. Terminología básica.....	7
II. RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA.....	9
2.1. Datos básicos.....	9
2.2. Síntesis Recomendaciones.....	9
III. FORTALEZAS.....	11
IV. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.....	11
4.1. Para mejorar el proceso de Gobierno.....	11
4.2. Para mejorar el proceso de Riesgos.....	15
4.3. Para mejorar el proceso de control.....	15
V. SEGUIMIENTO PLAN DE MEJORAMIENTO AUDITORÍA INTERNA ANTERIOR.....	16
VI. PLAN DE MEJORAMIENTO Y SEGUIMIENTO.....	16
VII. COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL INFORME FINAL DE AUDITORÍA.....	16
VIII. CONCLUSIONES.....	17

PRESENTACIÓN

I. GENERALIDADES.

1.1. Objetivo general.

Realizar la evaluación del Proyecto Fortalecimiento y Consolidación del Centro de Ensayos Clínicos con el fin de verificar su conformidad, su gobierno, la gestión de riesgos y los controles adoptados para su funcionamiento y el cumplimiento de las regulaciones.

1.2. Alcance.

La auditoría se enfocará en los seis (6) aspectos definidos en el proyecto de Fortalecimiento y Consolidación del Centro de Ensayos Clínicos como:

- Incremento en el número y tipo de ensayos clínicos preferiblemente patrocinados por la industria farmacéutica.
- Incremento en la capacidad de vinculación de investigadores con experiencia y dominio tanto del objeto de conocimiento del estudio, como en investigación clínica.
- Mejoramiento de la infraestructura física del centro de ensayos clínicos.
- Mejoramiento de las capacidades de relacionamiento con los involucrados de la industria farmacéutico.
- Mejoramiento de las capacidades institucionales para responder oportunamente a los requerimientos de los patrocinadores.
- Incremento en la complejidad del conjunto de prestaciones del hospital, de tal manera que amplíe el portafolio de estudios complejos. (Indicar el alcance de la auditoría)

1.3. Metodología.

Para su realización se cumplieron los siguientes pasos:

1.3.1. Reuniones y entrevistas.

- 1.3.1.1. De apertura y entrega de carta de presentación.
- 1.3.1.2. Entrevista con las(os) funcionarios que participan en el proceso.
- 1.3.1.3. Entrevista con la Líder del Proceso Docencia Servicio, Investigación e Innovación.
- 1.3.1.4. Entrevista con el Director Técnico de Ensayos Clínicos.
- 1.3.1.5. Entrevista con las coordinadoras de investigación del centro de ensayos clínicos.
- 1.3.1.6. Entrevista con la auxiliar administrativa del centro de ensayos clínicos.
- 1.3.1.7. Reunión de cierre y entrega de evaluación del auditor.

1.3.2. Revisión y análisis de documentos.

- 1.3.2.1. Revisión de normograma.
- 1.3.2.2. Revisión de Indicadores de Gestión.
- 1.3.2.3. Revisión de la matriz de riesgos y de sus controles.
- 1.3.2.4. Revisión de Plan de mejoramiento de auditorías anteriores al proceso.
- 1.3.2.5. Revisión Plan de Acción.
- 1.3.2.6. Revisión Informe Cuatrimestral.
- 1.3.2.7. Análisis documental, revisión del proceso, sus procedimientos, formatos, instructivos, caracterización del proceso.
- 1.3.2.8. Revisión y análisis de la información.

1.3.3. Solicitud y recopilación de información.

- 1.3.4. Verificación y organización de evidencias.
- 1.3.5. Identificación de observaciones y formulación de recomendaciones.
- 1.3.6. Entrega de Informe preliminar y definitivo.
- 1.3.7. Generación de Plan de Mejoramiento.

1.3.8 Referenciación en el Centro de Ensayos Clínicos del Hospital Pablo Tobón Uribe.

1.4. Naturaleza del trabajo.

1.4.1. Norma Internacional de Auditoría 2110 – Gobierno.

La auditoría interna debe evaluar y hacer recomendaciones apropiadas para mejorar el proceso de gobierno de la organización para:

- Tomar decisiones estratégicas y operativas.
- Supervisar la gestión de riesgos y el control.
- Promover la ética y los valores apropiados dentro de la organización.
- Asegurar la gestión y responsabilidad eficaces en el desempeño de la organización.
- Comunicar la información de riesgo y control a las áreas adecuadas de la organización.
- Coordinar las actividades y la información de comunicación entre el Consejo de Administración, los auditores internos v externos. otros proveedores de aseguramiento v la Dirección.

1.4.2. Norma Internacional de Auditoría 2120 – Gestión de Riesgos.

La auditoría interna debe evaluar la eficacia y contribuir a la mejora de procesos de gestión de riesgos, con relación a lo siguiente (Norma 2120.A1):

- El logro de los objetivos estratégicos de la organización.
- La fiabilidad y la integridad de la información financiera y operativa.
- La efectividad y la eficiencia de las operaciones y de los programas.
- La protección de los activos, y
- Cumplimiento de las leyes, regulaciones, políticas, procedimientos y contratos.

1.4.3. Norma Internacional de Auditoría 2130 – Control.

La auditoría interna debe asistir a la organización en el mantenimiento de controles efectivos, mediante la evaluación de la efectividad y la eficacia de los mismos y promoviendo la mejora continua.

Fuente: Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna. Enero 2017.

1.5. Fundamento Normativo.

A continuación, se relaciona la normativa que fundamenta la implementación de los centros de ensayos clínicos:

1.5.1. Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas para la Ética Médica.

Capítulo I. Declaración de los principios. Artículo 1. Fundamento esencial para el desarrollo de las normas sobre ética Médica. N° 1 y 3.

1.5.2. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud.

Título III. De las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación. Capítulo I Disposiciones Legales. Art.49 al 52.

1.5.3. Resolución 3823 de 1997. Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.

- 1.5.4. Resolución 2378 de 2008. "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos". Ministerio de Protección Social.
- 1.5.5. Resolución N° 2011020764 del 10 de 2011. "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995". INVIMA.
- 1.5.6. Decreto 1782 de 2014. "Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. Ministerio de Salud y Protección Social.
- 1.5.7. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. 2017.

1.6. Documentos Base.

- 1.6.1. ABC Buenas Prácticas Clínicas INVIMA. Bogotá, D.C.2009.
- 1.6.2. Carpeta compartida Gestión de Riesgos / Matrices de riesgos versión 3 / Matriz de Riesgo Procesos Misionales / Gestión de Investigación y Ensayos Clínicos
- 1.6.3. Carpeta compartida Indicadores /2019. Indicadores Programa de Investigaciones / Indicadores Ensayos clínicos.
- 1.6.4. Carpeta compartida Planes de Mejoramiento / Plan de Mejoramiento Institucional 2019.
- 1.6.5. Contratos de Prestación de Servicios pertenecientes al área de ensayos clínicos.
- 1.6.6. Declaración de Helsinki de 2013 de la Asociación Médica Mundial relacionada con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 1.6.7. Evaluación plan de acción. Actas en EURODOC/ Comité Ampliado de Gerencia.
- 1.6.8. Manual de investigación de ensayos clínicos MI-DSI-IV003M01.
- 1.6.9. Manual de funciones en la conducción de ensayos clínicos. MI-DSI-IV003M02.
- 1.6.10. Manual de Funciones y Competencias. Código: AP-GHU-AP001M01.
- 1.6.11. Manual de Supervisión e Interventoría. AP-GRF-BI006M01
- 1.6.12. Manual de indicadores de Gestión. Código: AP-INF-CA003M01.
- 1.6.13. Proceso Gestión de la Investigación-Procedimiento Conducción de Ensayos Clínicos. Código: MI-DSI-IV002.
- 1.6.14. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

- 1.6.15. Informe Cuatrimestral N° 9 – Noviembre 1 a Diciembre 31 de 2019.
- 1.6.16. Informe de diagnóstico y propuestas para mejoramiento del CEC-HGM. 2019.
- 1.6.17. Informe Referenciación Comparativa al Centro de Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe. Febrero 4 de 2020.

1.7. Limitaciones

La auditoría interna no tuvo limitaciones, la líder y los diferentes profesionales que pertenecen al proceso que fueron citados y, a los cuales se les pidió información, atendieron de manera oportuna y diligente los requerimientos de la auditoría entregando la información solicitada.

1.8. Terminología básica

- **Buena Práctica Clínica.**

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.

- **Comité de ética Independiente. ¹**

Es una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y concepto del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es), las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

- **Comité de ética Institucional. ²**

Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio, de entre otras cosas, la revisión, aprobación, y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

- **Consentimiento Informado.**

¹ *Ibídem.*

² *Manual de Conducción de Ensayos Clínicos. HGM.*

Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. Este se documenta por medio de un formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, testigo(s) y médico investigador.

▫ **Coordinador de Ensayos Clínicos**

Su principal función es la adaptación del estudio clínico a la práctica habitual del centro y la resolución de posibles problemas que puedan surgir, de tal forma que sirve de enlace entre el patrocinador del estudio y el investigador principal.

▫ **Director Técnico.**

Persona delegada por el Líder de Investigación, para obtener y mantener la conducción de ensayos clínicos en los términos requeridos por los patrocinadores, las buenas prácticas clínicas, el INVIMA y la institución.

▫ **Ensayos Clínicos.**

Son un tipo de investigación que ayudan a la ciencia médica a encontrar nuevas formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar enfermedades y hoy en día son los estudios que aportan la mayor evidencia científica frente al uso de nuevas terapias farmacológicas.

▫ **Líder de docencia servicio e investigación.**

Profesional que le entrega a la organización a través de los comités, productos de investigación que permitan apoyar las decisiones para el corto, mediano y largo plazo.

II. RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA.

2.1. Datos básicos.

Asunto	Proyecto Consolidación y Fortalecimiento Centro de Ensayos Clínicos
Entidad	Hospital General de Medellín
Dependencia	Centro de Ensayos Clínicos
Auditor Líder	María Janneth Agudelo Arango
Líderes de Proceso	Myriam Lucia Ramirez Rios
Equipo del Proceso	El equipo de trabajo está compuesto por 10 (diez) personas, como se detalla a continuación: <ul style="list-style-type: none"> - Una (1) Líder del Proceso - Un (1) Coordinador Técnico - Dos (2) Médicas sub-investigadoras - Tres (3) coordinadoras. - Una (1) Bacterióloga. - Una (1) Data Entry. - Una (1) Auxiliar Administrativa.
Fecha	Febrero 12 de 2020.

2.2. Síntesis Recomendaciones.

 Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN Atención excelente y calidad de vida OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA Construimos Confianza Auditoría Consolidación y Fortalecimiento Centro de OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	 Oficina de Auditoría Interna Construimos Confianza Hospital General de Medellín	
N°	Descripción	Cantidad	
1	Observaciones	11	100%
	En el Proceso de Gobierno	9	82%
	En el Proceso de Riesgos	1	9%
	En el Proceso de Control	1	9%
2	Recomendaciones	13	100%
	Para mejorar el Gobierno	11	84%
	Para mejorar la Gestión del Riesgo	1	8%
	Para mejorar el Control	1	8%

El consolidado de observaciones y recomendaciones de la Auditoría para el Proyecto de Fortalecimiento y Consolidación del Centro de Ensayos Clínicos se presenta a continuación:

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA		
Auditoría Proyecto Consolidación Y fortalecimiento Centro de Ensayos Clínicos		
Observaciones y Recomendaciones		
Nº	Observaciones	Recomendaciones
1	La estructura administrativa del centro de ensayos cuenta con un: (1) Líder de Investigación y Docencia y, un (1) auxiliar de facturación de planta, cuenta con un (1) Coordinador Médico, tres (3) Coordinadoras, una(1) Química Farmacéutica, una (1) Data Entry, tres (3) Subinvestigadoras contratistas, la auditoria observa que existen 2 modalidades de contratación dentro del equipo de trabajo, lo que permite inferir que este tipo de contrato no otorga la estabilidad laboral de carácter permanente con la institución, de ambas es proteger el empleo y la permanencia de la relación laboral.	Revisar la estructura administrativa y operativa del Centro de Ensayos Clínicos de la institución, alineado con el proyecto estratégico "Revisión de la Estructura Organizacional "y, con la mega institucional.
2	El gobierno corporativo en el centro de ensayos clínicos, está definido por el Manual de Funciones en la Conducción de Ensayos Clínicos, sin embargo, a pesar de contar con un manual de funciones, los roles y las funciones de cada uno de los miembros del equipo no se encuentran bien definidos para la ejecución de algunas actividades propias del proceso.	Revisar la estructura administrativa y operativa del Centro de Ensayos Clínicos de la institución, alineada con el proyecto estratégico "Revisión de la Estructura Organizacional "y, con la mega institucional. Revisar y/o actualizar el Manual de Funciones en la Conducción de Ensayos Clínicos.
3	El Hospital no cuenta con un manual tarifario propio y análisis de costos, por supuesto tampoco para Investigaciones, esta situación impide que al revisar los presupuestos recibidos de los patrocinadores para evaluar su factibilidad económica no cuente con elementos confiables para la negociación	Se requiere optimizar costos y aumentar los ingresos a través de reclutamiento eficiente de pacientes para los estudios de ensayos clínicos en curso, así como la consecución de nuevos estudios. Adicionalmente, mejorar los métodos de costeo y de control de la ejecución financiera de cada proyecto, así como revisión de los costos del comité de ética.
4	Los indicadores de gestión que posee el proyecto de fortalecimiento del Centro de Ensayos Clínicos y el procedimiento de ensayos clínicos, o les permiten evaluar periódicamente el comportamiento y desempeño financiero del centro, a su vez impide la toma oportuna de decisiones para el logro de los objetivos.	Revisar y/o ajustar los indicadores de gestión del Centro de Ensayos clínicos y del Proyecto de Fortalecimiento del Centro

III. FORTALEZAS

- El Centro de Ensayos clínicos del Hospital General de Medellín cuenta con el acompañamiento de un equipo de profesionales en diversas áreas de salud, con experiencia en este tipo de pruebas médicas en pacientes diagnosticados.
- Este servicio ha venido tomando fuerza a nivel científico e institucional porque busca avances en los tratamientos médicos que implican un trato más humanizado, con resultados menos invasivos, a plazos menores y con menos efectos adversos a los tratamientos convencionales.
- Relacionamiento con las Universidades del CES y del EIA.

IV. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.

Como resultado de la auditoría realizada se identificaron debilidades en las actividades de control, que podrían permitir la materialización de los riesgos definidos, y los cuales se encuentran asociados con la documentación y cumplimiento de los controles. Revisado y analizado el procedimiento de ensayos clínicos y, el referenciación realizada al CEC del Hospital Pablo Tobón Uribe, se encuentran las siguientes observaciones:

La auditoría en desarrollo de su actividad encuentra (12) observaciones con la descripción del riesgo, el criterio, la recomendación respectiva y la posición del auditado como se muestra a continuación.

4.1. Para mejorar el proceso de Gobierno.

Observación de Auditoría Interna N° 1.
La estructura administrativa del centro de ensayos cuenta con un: (1) Líder de Investigación y Docencia y, un (1) auxiliar de facturación de planta, cuenta con un (1) Coordinador Médico, tres (3) Coordinadoras, una(1) Química Farmacéutica, una (1) Data Entry, tres (3) Subinvestigadoras contratistas, la auditoria observa que existen 2 modalidades de contratación dentro del equipo de trabajo, lo que permite inferir que este tipo de contrato no otorga la estabilidad laboral de carácter permanente con la institución, de ambas es proteger el empleo y la permanencia de la relación laboral.
Riesgo:
<ul style="list-style-type: none">▫ Seleccionar personal que no cumpla con las competencias requeridas para el cargo.▫ Deserción de los puestos de trabajo.
Criterios:
Objetivo Estratégico N°1 - Proyecto Estratégico : Revisión y Actualización de la Estructura Organizacional
Recomendación
Revisar la estructura administrativa y operativa del Centro de Ensayos Clínicos de la institución, alineado con el proyecto estratégico “Revisión de la Estructura Organizacional “y, con la mega institucional.
Posición del auditado
Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 2.

El gobierno corporativo en el centro de ensayos clínicos, está definido por el Manual de Funciones en la Conducción de Ensayos Clínicos, sin embargo, a pesar de contar con un manual de funciones, los roles y las funciones de cada uno de los miembros del equipo no se encuentran bien definidos para la ejecución de algunas actividades propias del proceso.

Riesgo:

- Deterioro del Clima Laboral.
- Deserción de los puestos de trabajo.

Criterios:

Manual de Funciones en la Conducción de Ensayos Clínicos. Código: MI-DSI-IV003M02

Recomendación

- Revisar la estructura administrativa y operativa del Centro de Ensayos Clínicos de la institución, alineado con el proyecto estratégico “Revisión de la Estructura Organizacional “y, con la mega institucional.
- Revisar y/o actualizar el Manual de Funciones en la Conducción de Ensayos Clínicos.

Posición del auditado

Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 3.

Actualmente el Centro de Ensayos Clínicos tiene investigaciones 10 contratadas, 9 activas con la industria farmacéutica, estas investigaciones aun no permiten que el centro sea rentable y auto sostenible. En este orden de ideas, consideramos que el centro de ensayos clínicos representa un reto importante para el HGM, de contribuir a la comunidad a través de la Responsabilidad social y apuntar a la sostenibilidad y rentabilidad de esta unidad de negocios.

Riesgo:

- Perdidas económicas.
- Fallas en el proceso contratación.

Criterios:

Matriz de Riesgos Gestión de Ensayos Clínicos. Versión 3

Recomendación

Establecer un plan de negocios que incluya cronograma y responsables en actividades tales como: consecución de recursos, identificación de pacientes con potencial para participar en los estudios en alianza con Metro salud, búsqueda de pacientes con la comunidad en alianza con comunicaciones institucional y los medios de comunicación, fortalecer el relacionamiento con los patrocinadores, estudio de costos, entre otras

Posición del auditado

Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 4.

El Hospital no cuenta con un manual tarifario propio y análisis de costos, por supuesto tampoco para Investigaciones, esta situación impide que al revisar los presupuestos recibidos de los patrocinadores para evaluar su factibilidad económica no cuente con elementos confiables para la negociación.

Riesgo:

- Perdidas económicas
- Fallas en el proceso de contratación

Criterios:

Objetivo Estratégico N°3 - Proyecto Estratégico:” Lograr, mediante la gestión adecuada de los recursos, niveles de eficiencia que contribuyan a la competitividad y sostenibilidad de la organización.” – Proyecto Estratégico: “Obtener tarifas competitivas manteniendo el margen”.

Recomendación

- Se requiere optimizar costos y aumentar los ingresos a través de reclutamiento eficiente de pacientes para los estudios de ensayos clínicos en curso, así como la consecución de nuevos estudios.
- Adicionalmente, mejorar los métodos de costeo y de control de la ejecución financiera de cada proyecto, así como revisión de los costos del comité de ética.

Posición del auditado

Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 5.

El centro de ensayos clínicos se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) por el INVIMA desde Octubre de 2014 con recertificación, el cual es necesario para su funcionamiento, conforme al objetivo estratégico N°5 de la institución, se sugiere fortalecer el sistema de gestión de la calidad, buscando la certificación en ISO 9001 y, así adoptar estándares nacionales e internacionales de calidad.

Riesgo:

Pérdida de Competitividad.

Criterios:

Objetivo Estratégico N°5:” Alcanzar niveles de excelencia en los procesos organizacionales a través de un sistema de gestión integral de calidad”. - Proyecto Estratégico: Cumplimiento -Adopción- de estándares nacionales e internacionales. Consolidación del sistema de gestión integral de calidad.

Recomendación

Implementar la certificación en ISO 9001, como fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad.

Posición del auditado

Gobierno

Observación de Auditoría Interna N°6.

Los indicadores de gestión que posee el proyecto de fortalecimiento del Centro de Ensayos Clínicos y el procedimiento de ensayos clínicos, o les permiten evaluar periódicamente el comportamiento y desempeño financiero del centro, a su vez impide la toma oportuna de decisiones para el logro de los objetivos.

Riesgo:

Pérdida de Competitividad.

Criterios:

Indicadores de Gestión – Procedimiento Ensayos Clínicos.

Recomendación

Revisar y/o ajustar los indicadores de gestión del Centro de Ensayos clínicos y del Proyecto de Fortalecimiento del Centro.

Posición del auditado

Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 7.
El Hospital no cuenta con un manual tarifario propio y análisis de costos, esta situación impide una eficiente gestión de la facturación en el Centro de Ensayos Clínicos y, por ende alcanzar niveles operacionales positivos.
Riesgo:
Pérdida de Competitividad.
Criterios:
Objetivo Estratégico N°5: "Alcanzar niveles de excelencia en los procesos organizacionales a través de un sistema de gestión integral de calidad". - Proyecto Estratégico: Cumplimiento -Adopción- de estándares nacionales e internacionales. Consolidación del sistema de gestión integral de calidad.
Recomendación
Evaluar la posibilidad de definir una herramienta o un desarrollo específico (a) para la facturación en el Centro de Ensayos Clínicos.
Posición del auditado
Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 8.
El Centro de Ensayos Clínicos se apoya en el Comité de Ética del CES para validar sus procesos. Dicho comité, tiene tarifas muy altas que no permiten ser competitivos frente a otros centros de Medellín y del país.
Riesgo:
Incumplimiento de requisitos regulatorio.
Criterios:
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Matriz de riesgos V3 - Gestión de la Investigación – Procedimiento de Conducción de Ensayos Clínicos. ▫ Procedimiento Conducción de Ensayos Clínicos. Código: MI-DSI-IV002.
Recomendación
Continuar con el montaje del comité de ética HGM, con tarifas competitivas.
Posición del auditado
Gobierno

Observación de Auditoría Interna N° 9.
La auditoría puede evidenciar que el centro de ensayos clínicos se encuentra en el mercado en el Plan Estratégico 2016-2027, con el objetivo estratégico N°7, con el proyecto estratégico "Consolidación y fortalecimiento del centro de ensayos clínicos", sin embargo en el Proceso de Gestión de la Investigación sólo se encuentra como un procedimiento denominado "Conducción de Ensayos Clínicos".
Riesgo:
Incumplimiento de los compromisos contractuales.
Criterios:
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Procedimiento Conducción de Ensayos Clínicos. Código: MI-DSI-IV002. ▫ Plan Estratégico HGM 2016-2027
Recomendación
Evaluar la posibilidad de estructurar el procedimiento de conducción de ensayos clínicos como una unidad estratégica de negocios.
Posición del auditado

4.2. Para mejorar el proceso de Riesgos.

Observación de Auditoría Interna N° 10.
En el Centro de Ensayos Clínicos los registros médicos y algunas otras transacciones se realizan por SAP, sin embargo se pueden evidenciar gran cantidad de registros manuales que hacen parte de la documentación necesaria para las investigaciones.
Riesgo:
Extravío o destrucción de la información (Física y/o electrónica)
Criterios:
Objetivo Estratégico N°5: "Alcanzar niveles de excelencia en los procesos organizacionales a través de un sistema de gestión integral de calidad". - Proyecto Estratégico: Cumplimiento -Adopción- de estándares nacionales e internacionales. Consolidación del sistema de gestión integral de calidad.
Recomendación
Considerar la implementación de un software específicamente para investigaciones, el cual permita el control de las visitas de los pacientes, la facturación, los cargos y el presupuesto, así como el seguimiento del comité de ética, inventario y vencimiento de los medicamentos, y la memoria económica de los proyectos.
Posición del auditado
Riesgos

4.3. Para mejorar el proceso de control.

Observación de Auditoría Interna N° 11.
La auditoría interna puede evidenciar que el entrenamiento en los puestos de trabajo del personal nuevo, no se encuentran definidos, ni tampoco se realizan acorde al procedimiento de entrenamiento de funcionarios y colaboradores del HGM.
Riesgo:
Fallas en desempeño en el puesto de trabajo por los colaboradores.
Criterios:
Procedimiento Entrenamiento de Funcionarios y Colaboradores. Código: AP-GHU-AP004.
Recomendación
Implementar en todo el personal que ingrese nuevo al centro de ensayos clínicos, el entrenamiento en el puesto de trabajo conforme al procedimiento establecido.
Posición del auditado
Control

V. SEGUIMIENTO PLAN DE MEJORAMIENTO AUDITORÍA INTERNA ANTERIOR

Nro.	Hallazgos y Recomendaciones	Estado
1	Evaluar la posibilidad de hacer convenio con otro Comité de Ética independiente que tengan tarifas competitivas en el mercado.	Cerrado
2	Evaluar la posibilidad de contar para el análisis del presupuesto de los diferentes protocolos, además del personal técnico de ensayos clínicos con personal experto en presupuesto.	Cerrado
3	Plantear e implementar estrategias eficientes para el reclutamiento de los sujetos de investigación y por ende el cumplimiento de las metas de cada estudio.	Cerrado
4	Analizar y revisar de la estructura del centro de ensayos clínicos, garantizando que el modelo de mejoramiento institucional sea ejecutado.	Cerrado

VI. PLAN DE MEJORAMIENTO Y SEGUIMIENTO.

Una vez en firme, el responsable del proceso auditado, elaborará con su equipo de trabajo la formulación del Plan de Mejoramiento de Auditoría Interna respectivo, en un término de diez (10) hábiles. Los responsables de las actividades del Plan harán el reporte de avance.

La Oficina de Auditoría Interna hará seguimiento bimensual del Plan de Mejoramiento y presentará el Informe correspondiente; además como valor agregado se realizará una labor de consultoría y acompañamiento del proceso auditado.

VII. COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL INFORME FINAL DE AUDITORÍA.

En firme el Informe Final de la Auditoría será socializado en las siguientes instancias, con el fin de que definan las acciones a seguir:

- Comité Coordinador de Control Interno;
- Comité Ampliado de Gerencia; y
- Junta Directiva del Hospital General de Medellín.

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 9° de la Ley 1474 de 2011: “Los informes de los funcionarios de control interno tendrán valor probatorio en los procesos disciplinarios, administrativos, judiciales y fiscales cuando las autoridades pertinentes así lo soliciten”.

VIII. CONCLUSIONES.

Entre las actividades del proyecto se tienen:

- Se continúa con Asesoría para el montaje y operación del Comité de Ética en Investigación en Humanos propio del HGM.
- Se aprobó la participación del estudio con la Industria Farmacéutica Melody con Medimmune, en espera de recibir el contrato para revisión y legalización.
- Se declinó la participación en el estudio LatinaBreast con ROCHE, luego del análisis de la relación costo beneficio.
- Se presentó plan de mejoramiento según los hallazgos de la auditoría interna realizada al CEC por el grupo de auditoría del HGM.
- Se firmó orden de servicios para la auditoría externa al CEC.
- Se dictó el curso de Buenas Prácticas Clínicas a 19 investigadores.
- La investigación debe buscar resultados importantes para los pacientes o la sociedad, si el resultado esperado carece de valor, ésta no es ética, por cuanto expone a los sujetos innecesariamente a eventuales riesgos sin una compensación social y desperdicia tiempo y recursos.

Documento elaborado y revisado por:

Equipo de Trabajo de la **Oficina de Auditoría Interna.**

Preparó: **Karina Ruíz De la Hoz,**
Profesional de Auditoría Interna.
María Janneth Agudelo
Profesional de Auditoría Interna.
Heriberto Vargas Lema
Profesional de Auditoría Interna.

Revisó: **Carlos Uriel López Ríos,**
Jefe de Auditoría Interna.



Medellín, Febrero 27 de 2020