
OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN
Oficina de Auditoría Interna
Construimos Confianza

INFORME DE AUDITORÍA GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN Conducción de Ensayos Clínicos

EQUIPO OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

CARLOS URIEL LÓPEZ RÍOS
Jefe de Auditoría Interna

JOSE HERIBERTO VARGAS LEMA
Profesional de Auditoría Interna

MARÍA JANETH AGUDELO ARANGO
Profesional de Auditoría Interna

JULIANA CAÑAS ESCOBAR
Estudiante en Práctica – Sena Antioquia

Medellín
2018

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

CONTENIDO

I.	GENERALIDADES.....	4
1.1.	Objetivo.....	4
1.2.	Alcance.....	4
1.3.	Metodología.....	4
1.4.	Limitaciones.....	4
1.5.	Fundamento Normativo.....	4
1.6.	Documentos Base.....	5
1.7.	Terminología básica.....	6
II.	VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	8
2.1.	Acercamiento inicial y firma de acuerdo de confidencialidad.....	8
2.2.	Recepción de la nueva factibilidad.....	8
2.3.	Diligenciamiento y tiempos de entrega.....	11
2.4.	Visita de calificación del centro.....	12
2.5.	Evaluación y aprobación de presupuesto.....	12
2.6.	Sometimiento y aprobación, por Comité de ética de Investigación en humanos.....	12
2.7.	Evaluación y aprobación de contratos.....	13
2.8.	Visita de inicio.....	13
2.9.	Búsqueda de pacientes.....	13
2.10.	Suscripción de consentimiento informado.....	14
2.11.	Consulta de investigación, pre-selección, selección y visitas de seguimiento.....	14
2.12.	Monitorización.....	14
2.13.	Toma de muestras de laboratorio.....	14
2.14.	Manejo del producto de investigación.....	15
2.15.	Visita de cierre.....	15
III.	OPERACIÓN CENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	15
3.1.	Equipo de trabajo.....	15
3.2.	Costos operativos del Centro.....	16
3.3.	Supervisión e Interventoría.....	16
IV.	CONFLICTO DE INTERÉS.....	17
V.	CONSOLIDADO OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.....	17
5.1.	Relación de las observaciones.....	17
5.2.	Recomendaciones.....	18
VI.	CICLO DE LA AUDITORÍA.....	19
6.1.	Posición del Auditado.....	19
6.2.	Plan de Mejoramiento y Seguimiento.....	19
6.3.	Comunicación y Socialización del Informe Ejecutivo Final.....	19
VII.	CONCLUSIONES.....	19

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

PRESENTACIÓN

La Oficina de Auditoría Interna, en cumplimiento de sus funciones y en especial, la ejecución del Plan Anual de Auditorías 2017, presenta el Informe de la Auditoría al Proceso de Gestión de la Investigación con alcance en el Procedimiento Conducción de Ensayos Clínicos del Hospital General de Medellín.

El documento se estructura en seis capítulos. En el primero se enuncian las generalidades, objetivo, alcance, metodología, limitaciones, fundamento normativo, documentación base y terminología; en el capítulo segundo se verifica el procedimiento de conducción de ensayos clínicos analizando el gobierno, riesgos y controles de cada uno de los pasos definidos en el proceso. En el capítulo tres se describe la operación del Centro de Ensayos Clínicos. En el cuarto se presentan algunas consideraciones con respecto al conflicto de interés. El capítulo quinto contiene el consolidado de las recomendaciones y conclusiones. El sexto plantea la posición del auditado. En el último capítulo se presentan las conclusiones.

El presente Informe de Auditoría se enmarca en la Línea III. Aseguramiento. Control Interno Innovador del Plan Estratégico 2017 – 2021 “**Construimos Confianza**” de la Oficina de Auditoría Interna.

Nos anima el propósito de continuar liderando, desde la Oficina de Auditoría Interna, un conjunto de estrategias y acciones que permitan contribuir, desde la evaluación del gobierno, el control y los riesgos, a la consolidación, afianzamiento y sostenibilidad de los propósitos del Hospital General de Medellín, en el marco de la Mega definida para el año 2027.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

I. GENERALIDADES.

1.1. Objetivo.

Evaluar el Procedimiento de Conducción 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.

El alcance de la auditoría se enfocará en el Procedimiento Conducción de ensayos clínicos que junto con los procedimientos (i) Formulación y evaluación del protocolo de investigación y (ii), Ejecución, seguimiento y control de proyectos de investigación hacen parte del proceso de Gestión de la Investigación.

1.3. Metodología.

Para la realización de la auditoria interna se cumplieron los siguientes pasos:

- Solicitud y recopilación de información.
- Consulta de fuentes, servidores y personal del hospital.
- Entrevista con el Líder de Investigaciones.
- Entrevista con el Director técnico.
- Entrevista con el equipo de trabajo de ensayos clínicos.
- Visita de campo al centro de ensayos clínicos.
- Verificación y organización de evidencias.
- Revisión y análisis de la información.
- Identificación de hallazgos y formulación de recomendaciones.

1.4. Limitaciones.

- Información dispersa y con alto nivel de manualidad.
- Entrega inoportuna de la información.
- Dispersión en las fuentes con información y contradicción en las mismas.

1.5. Fundamento Normativo.

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

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

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

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

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

1.4.3. 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

1.4.4. 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.

Capitulo II. De la actividad científica y tecnológica en salud. Art. 4 y 6.

1.4.5. Ley 734 de 2002. Por la cual se expide el Código Disciplinario Único. Procuraduría General de la Nación.

Título II. Ley Disciplinaria. Capítulo Primero. La función pública y la falta disciplinaria. Artículo 22 y 23.

Título IV. Derechos, deberes, prohibiciones, incompatibilidades, impedimentos, inhabilidades y conflicto de intereses el servidor público. Artículos 36, 40 y 54.

Título V. Faltas y sanciones. Capítulo II Clasificación y límites de las sanciones. Libro II. Parte especial. Título único. La descripción de las faltas disciplinarias en particular. Capítulo I. Art 48 (17).

Libro III. Régimen especial. Título I. Régimen de los particulares. Capítulo I Ámbito de aplicación. Art 52. Capítulo II. Art 54, Art 55. Sujetos y faltas gravísimas (2).

1.4.6. Decreto 1925 de 2009. Por medio del cual se reglamenta parcialmente el artículo 23 de la Ley 222 de 1995, y demás normas concordantes, en lo relativo a conflicto de interés y competencia con la sociedad por parte de los administradores de la sociedad. Presidencia de la Republica de Colombia.

Artículo 4. “Los socios que hayan autorizado expresamente la realización de un acto respecto del cual exista conflicto de interés o competencia con la sociedad...”

1.6. Documentos Base.

1.5.1. ABC Buenas Prácticas Clínicas INVIMA. Bogotá, D.C.2009.

1.5.2. Carpeta compartida Gestión de Riesgos / Matrices de riesgos versión 2 / Matriz de Riesgo Procesos Misionales / Gestión de Investigación y Ensayos Clínicos

1.5.3. Carpeta compartida Indicadores /2016-2017/ Indicadores Programa de Investigaciones / Indicadores Ensayos clínicos.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

- 1.5.4. Carpeta compartida Planes de Mejoramiento / Plan de Mejoramiento Institucional – Plan de Mejoramiento auditorías independientes.
- 1.5.5. Contratos de Prestación de Servicios pertenecientes al área de ensayos clínicos.
- 1.5.6. Código de ética y de buen gobierno. Mapa de procesos / Gestión de la Planeación/ES-PLI-GP002D08
- 1.5.7. Declaración de Helsinki de 2013 de la Asociación Médica Mundial relacionada con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 1.5.8. Evaluación plan de acción. Actas en EURODOC/ Comité Ampliado de Gerencia.
- 1.5.9. Manual de investigación conducción de ensayos clínicos MI-DSI-IV003M01.
- 1.5.10. Manual de Funciones y competencias AP-GHU-AP001M01 pág. 115
- 1.5.11. Manual de funciones y responsabilidades en la conducción de ensayos clínicos MI-DSI-IV003M02.
- 1.5.12. Mapa de procesos / Proceso Gestión de la Investigación MI-DSI-IV / Procedimiento Conducción de Ensayos Clínicos MI-DSI-IV002.
- 1.5.13. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.
- 1.5.14. Guía de administración pública. Versión 1. Departamento Administrativo de la Función Pública. Noviembre de 2016.
- 1.5.15. Manual de Supervisión e Interventoría. AP-GRF-BI006M01.

1.7. 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.

- **Código de ética y Buen Gobierno.**

Es una declaración de los principios y valores de comportamiento (ética) y de buena gestión administrativa con los cuales se compromete toda la institución para con sus pacientes, familiares, proveedores y sus propios funcionarios en cumplimiento de su misión institucional como entidad pública prestadora de servicios de salud.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

▫ **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.

▫ **Conflicto de Interés.** ³

Situación en virtud de las cuales un servidor público del Hospital General que deba tomar una decisión o realizar u omitir una acción en razón de sus funciones, tenga la opción de escoger entre el beneficio de la respectiva entidad y su interés propio, de su familia o de terceros, de forma tal que escogiendo uno de estos tres últimos se beneficiaría patrimonialmente, para sí o para el tercero, desconociendo un deber ético o legal u obteniendo así un provecho de cualquier tipo que de cualquier otra forma no recibiría.

▫ **Consentimiento Informado.**

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.

¹ Ibidem.

² Manual de Conducción de Ensayos Clínicos. HGM.

³ Código de Ética y Buen Gobierno. HGM. Capítulo VIII.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

▫ **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. VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.

Revisado y analizado los quince pasos que constituyen el Procedimiento de **Conducción de Ensayos Clínicos** se encuentran las siguientes observaciones:

2.1. Acercamiento inicial y firma de acuerdo de confidencialidad.

El procedimiento establece que: el contacto inicial se da por parte del patrocinador del estudio y con el envío del acuerdo de confidencialidad.

Observación N° 1. Acuerdos de confidencialidad firmados por personas no autorizadas.

La auditoría interna al verificar una muestra representativa de veinte (20) acuerdos de confidencialidad, pudo evidenciar que algunos acuerdos están firmados por el gerente de la institución; contrario a lo dispuesto por el procedimiento que establece como responsables de su firma a las siguientes responsables: Líder de docencia e investigación, al director del centro de ensayos clínicos y/o el investigador principal.

2.2. Recepción de la nueva factibilidad.

El procedimiento establece que: cada nueva factibilidad se recibe por vía correo electrónico o por medio físico a la dirección de ensayos clínicos.

Observación N° 2. Probable conflicto de interés del Director Técnico del Centro de Ensayos Clínicos.

La auditoría interna ha examinado algunas situaciones del Director Técnico del Centro de Ensayos Clínicos que podrían configurar conflicto de interés.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

2.2.1. El Director del Centro de Ensayos Clínicos del Hospital, en el campo de sus ocupaciones privadas, funge como “segundo representante legal” del Centro de ensayos Clínico IPSUM, según consulta del Nit en el Registro Único Empresarial – RUES, en el cual certifica su nombramiento según Acta N° 006 del 16 de junio de 2016, de la asamblea extraordinaria de accionistas; sin que tal circunstancia haya sido advertida por el funcionario en el momento oportuno dado que si bien en algunos de los contratos se tiene como anexo documento diligenciado sobre “Declaración de conflicto de intereses”, tal como lo establece el Manual de investigación Conducción de ensayos clínicos, código MI-DSI-IV003M01; expresamente en uno de ellos, manifiesta “No presento conflictos de interés personales y/o financieros para este estudio”.

A continuación se relacionan los 7 contratos formalizados con el Director Técnico en el período 2014 – 2018, con anotaciones sobre el conflicto de interés:

HGM		HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA Construimos Confianza Auditoría Gestión de la Investigación - Conducción Ensayos Clínicos Contratos de Prestación de Servicios						
Contratos		Contratos Dr. Laureano Alberto Mestra Palomino						
Objeto:		Director Médico y Subinvestigador de Ensayos Clínico.						
N°	Nro.	Valor (\$)	Plazo	Horas	Vr	Fecha de inicio	Fecha Term.	Observaciones
Contratos Año 2014								
1	382	22.323.200	3 meses 12 días	80	75.000	19/09/14	31/12/14	No manifiesta conflicto de interés
Contratos Año 2015								
2	275	72.000.000	12 meses	80	75000 +IPC	01/01/15	31/12/15	Anexa Acuerdo de Confidencialidad, conflicto de interés y compromisos éticos.
Contratos Año 2016								
3	345	37.317.600	6 meses	80	77.745	01/01/16	30/06/16	No manifiesta conflicto de interés
4	664	52.540.110	6 meses	80	83.387	01/07/16	31/12/16	Se adicionó en \$10.007.640; en noviembre 5 de 2016.. Anexa Acuerdo de Confidencialidad, conflicto de interés y compromisos éticos.
Subtotal		89.857.710						
Contratos Año 2017								
5	425	60.046.200	6 meses	120	83.397	01/01/17	30/06/17	Anexa Acuerdo de Confidencialidad. Anexa Declaración de conflictos de interés (expresamente dice que no los tiene). Anexa Declaración Helsinki de la AMM.
6	913	60.045.840	6 meses	120	83.397	01/07/17	31/12/17	No anexa ningún documento.
Subtotal		120.092.040						
Contratos Año 2018								
7	22	120.091.680	7 meses	200	83.397	01/01/18	31/07/18	No hay anexos de conflicto de interés
Total		424.364.630						

Fig. N° 1. Relación Contratos Director Técnico 2014 – 2017.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

- 2.2.2. En su calidad de Director Técnico recibe las solicitudes de factibilidad que llegan al Centro de Ensayos Clínicos del Hospital, por lo que dada la representación que ostenta de un centro que tiene como actividad económica “7210. Investigaciones y desarrollo experimental en el campo de las ciencias naturales y la ingeniería”, advierte la Auditoría el riesgo de usar información privilegiada para fines distintos a los del Centro.

Al respecto, se encontraron, correos electrónicos, como el que se muestra a continuación que involucra distintos actores interesados en asuntos propios de los centros de ensayos clínicos; lo que además podría generar confusión en las partes interesadas.

De: "laureano mestra" <laureanomestra@ipsumcro.com>
Para: "Claudia alcazar" <Claudia.Alcazar@incresearch.com>
CC: "maria restrepo" <maria.restrepo@ipsumcro.com>, factibilidadescec@hgm.gov.co
Enviados: Miércoles, 8 de Noviembre 2017 13:51:31
Asunto: Re: Estudio de Investigacion de síndrome de Tourette.-CDA

Estimada Claudia,

Una corta aclaración.

Este CDA lo acabo de firmar en representación de Ipsum Clinical y la Clínica Universitaria Bolivariana. El del Hospital General debes enviármelo a: lmestra@hgm.gov.co.

Un abrazo y mil gracias por tu comprensión,

L.

Laureano Mestra, MD, MSc, MACE
Chief Medical Officer | Ipsum Clinical
Calle 7 Sur # 42-70 Oficina 1109
Medellin - Colombia | Phone: +574 3665572
Mobile: +57 301 770 0338
Email: laureanomestra@ipsumcro.com
<http://www.ipsumcro.com/>



On Wed, Nov 8, 2017 at 1:45 PM, Alcazar, Claudia <Claudia.Alcazar@incresearch.com> wrote:

Fig. N° 2. Correo electrónico: factibilidadescec@hgm.gov.co.

O como el siguiente, que hace parte de una secuencia de correos, en el cual se plantea y aprueba el cambio de sitio para el desarrollo de una investigación.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

From: Alcazar, Claudia
Sent: Friday, November 17, 2017 10:05 AM
To: 'maria restrepo'
Cc: laureano mestra; factibilidadescec@hgm.gov.co
Subject: RE: Estudio de Investigacion de síndrome de Tourette.-CDA para la Clinica Universitaria Bolivariana

Recibido, Maria Eugenia, gracias.

Tan pronto tenga respuesta de Karine en relación al cambio de sitio, les estaré informando.

Saludos,

Claudia

Claudia Alcázar, Sr Clinical Research Associate II | Latam

INC Research/inVentiv Health
Av. Cra. 9 No. 113-52 Off. 1102 | Bogotá-Colombia
Phone: 57 1 634 4070 VoIP: 720 4070 | Mobile: (57) 3138283469 | Fax: (57-1) 6374213
E-mail: claudia.alcazar@incresearch.com
www.incresearch.com |

Fig. N° 3. Correo electrónico: factibilidadescec@hgm.gov.co.

Observación N° 3. Deterioro de confianza en el equipo de trabajo.

La auditoría al realizar las visitas de campo y las entrevistas a los diferentes miembros del equipo de trabajo, evidencia que hay un deterioro de la confianza, de la comunicación y, de las relaciones interpersonales entre estos y el Director Técnico, desde el momento en que se le sugirió declarar el conflicto de interés, deteriorando el clima laboral y afectando la calidad de vida de los funcionarios.

Situación que se evidencia además por lo consignado en el Acta N° 59 del Centro de Ensayos Clínicos, realizada el 6 de diciembre de 2017 ⁴ ⁵, en la cual se trató el tema de conflicto de interés.

2.3. Diligenciamiento y tiempos de entrega.

El procedimiento establece que: El diligenciamiento de las factibilidades se lleva a cabo con el candidato a investigador principal y el director técnico.

Observación N° 4. Incumplimiento de tiempos de factibilidad.

⁴ Acta N° 59 de diciembre 6 de 2017. Centro de Ensayos Clínicos.

⁵ Se modifica el año 2017, de acuerdo a la solicitud del Líder Docencia, Investigación e Innovación, dado que inicialmente se había reportado 2016.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

La auditoría evidencia que en el diligenciamiento del formulario de factibilidad de ensayos clínicos no se da cumplimiento a los tiempos de entrega e indicadores planteados. En diciembre 14 de 2017, el estado de los estudios de factibilidad era el siguiente: 4 cerrados, 7 abiertos, tres (3) de los cuales sin gestionar y con fecha de recepción de más de 8 días.

Al analizar el indicador de gestión “Tiempo de gestión de las factibilidades” en el cual la meta es de cinco (5) días, se puede evidenciar que este indicador se encuentran sin gestionar durante todo el año. Es de anotar que este indicador de gestión sólo se está evaluando a partir del 2017.

Observación N° 5. Documento sin normalizar.

El centro de ensayos clínicos diseñó una herramienta (formulario) en excell para tener trazabilidad de los procedimientos que se realizan en cada nuevo protocolo, esta herramienta no está normalizada por la Oficina de Calidad y Planeación.

2.4. Visita de calificación del centro

La visita de selección se programa de acuerdo a los requerimientos del patrocinador o de su representante, esta actividad es realizada por el director técnico, investigador principal y el coordinador de ensayos clínicos. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

2.5. Evaluación y aprobación de presupuesto

El procedimiento establece que: El director técnico es el responsable de la evaluación del presupuesto, del análisis de costos y la relación con eventuales beneficios.

Observación N° 6. Inexistencia de instrumento de evaluación de presupuesto y análisis de costos.

La auditoría interna advierte un riesgo alto al evidenciar que el centro de Ensayos Clínicos no dispone de una herramienta formalizada para la evaluación del presupuesto y costos de los protocolos a negociar, además que los funcionarios que realizan el presupuesto y la estimación de costos, no poseen el conocimiento y las competencias necesarias para garantizar una buena negociación que permita lograr mejores beneficios.

Observación N° 7. Inadecuada gestión de presupuestos y costos.

Al analizar la matriz de riesgos del centro de ensayos clínicos, se puede evidenciar que a pesar que se tiene determinado el riesgo “Falla en el proceso de negociación-costos ocultos sin identificar”; no se tiene evidencia de su adecuada administración y gestión que asegure la valoración óptima de presupuestos y costos; lo cual permitiría, al director del proyecto anticiparse a aquellas situaciones que pueden comprometer (o favorecer) los objetivos, y definir de antemano planes de actuación.

2.6. Sometimiento y aprobación, por Comité de ética de Investigación en humanos.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

El siguiente paso es la presentación ante el Comité de Ética Institucional y/o Comité de Ética Independiente, el protocolo del estudio en cuestión para la aprobación de acuerdo a los criterios utilizados por el comité.

Al efecto, la aprobación de estudio se tramita con el Comité de Ética Independiente de la Universidad CES con la cual el Hospital mediante el Contrato 171C de 2017, hasta el 31 de diciembre por un valor de \$30.000.000.

2.7. Evaluación y aprobación de contratos.

El procedimiento establece que: Una vez se ha aprobado el presupuesto por las partes interesadas, el patrocinador envía el contrato para su análisis con la información requerida por la institución, este procedimiento es realizado por la Oficina de Contratación, líder docencia, investigación e innovación y dirección de ensayos clínicos.

Los contratos vigentes en el año 2017 se presentan en el cuadro siguiente:

 HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA Construimos Confianza Auditoría Gestión de la Investigación - Conducción Ensayos Clínicos Patrocinadores y Estudios						
Nº	Patrocinador	Protocolo	Código	CRO	Indicación terapéutica	Observaciones
1	Novartis		CAIN457A2310	No aplica	Psoriasis en niños	
2	MSD	Posaconazol	MK 5592-069	No aplica	Aspergilosis	
3	Prolong pharmaceuticals	Sanguinate	LXA48168	Quintiles	Anemia de células falciformes	
4	Seqirus	aQIV	V118_18	Parexel	Vacuna de influenza en adultos ≥65 años	
5	Janssen	Credence	28431754DNE3001	Quintiles	Diabetes y enfermedad renal crónica	
6	Janssen	Mariner	RIVAROXDVT3002	Parexel	Tromboprofilaxis	
7	Windtree	Aerosurf	03-CL-1202	PPD	Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	
8	Ablynx	Respire	ALX0171-C201	Parexel	Bronquiolitis (VSR)	Pendiente visita de inicio primera semana de marzo
9	MSD	Gramnegativos	MK7655A-020	No aplica	Infección por bacterias gram negativas en niños	Pendiente visita de inicio primera semana de marzo

Fig. N° 4. Relación de Patrocinadores. Fuente: centro de Ensayos Clínicos.

Observación N° 8. Contratos firmados sin el visto bueno de la Oficina de Contratación.

La auditoría interna advierte un riesgo alto al verificar que algunos contratos se encuentran firmados sin el visto bueno de la oficina de contratación como lo establece el procedimiento.

2.8. Visita de inicio.

Se coordina con el patrocinador o su representante. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

2.9. Búsqueda de pacientes.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

La búsqueda de pacientes se realiza mediante bases de datos del Hospital, revisión de historias clínicas, referencia de pacientes por médicos generales y familiares de personas que han participado o participan en los diferentes protocolos de investigación; y se realiza, después de tener los criterios de inclusión y exclusión del protocolo, por los coordinadores, sub-investigadores e investigadores designados.

Observación N° 9. No uso de la totalidad de las estrategias de búsqueda de pacientes.

Las estrategias de reclutamiento de pacientes aplicadas como bases de datos del Hospital, revisión de historias clínicas, referencia de pacientes por médicos generales y familiares de personas que han participado o participan en los diferentes protocolos de investigación son las únicas utilizadas.

2.10. Suscripción de consentimiento informado.

El consentimiento informado brinda información al usuario y su familia sobre los procedimientos, tratamientos y/o complicaciones que puedan presentarse durante la atención médica o la participación de estudios de investigación. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

2.11. Consulta de investigación, pre-selección, selección y visitas de seguimiento.

Después de la selección de los pacientes que cumplen criterios de inclusión se realiza la consulta para determinar si continua para la aleatorización o es falla de selección. Al seleccionar los pacientes se hace toda la atención de acuerdo a la consulta de investigación para la conducción de ensayos clínicos. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

2.12. Monitorización.

Se realiza de acuerdo con los requerimientos del patrocinador, el monitor se asegura que el ensayo se realice y se documente adecuadamente, es necesaria la monitorización antes, durante y después del mismo. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

2.13. Toma de muestras de laboratorio.

El Hospital cuenta con un laboratorio que cumple con todos los requisitos de calidad y cuenta con certificado de buenas prácticas clínicas. El laboratorio cuenta con sus propios procedimientos de investigación los cuales son verificados por el centro de ensayos clínicos. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

Tras revisar los procesos de mejora continua se evidenció una intervención tomada por el centro de ensayos clínicos frente a una situación en la cual se procedió al almacenamiento de muestras externas a la institución por orden verbal del Director del Centro de Ensayos Clínicos. Debido a este hallazgo, el centro implementó las siguientes acciones de corrección inmediata:

- Retiro inmediato de las muestras almacenadas.
- Sensibilización y reentrenamiento inmediato de las Bacteriólogas responsables.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

- Implementación del documento “Formato Inventario de Muestras de Laboratorio Código MI-DSI-IV003F42, como control por parte de las bacteriólogas.
- Inclusión de todo el personal del centro de ensayos clínicos en el curso de BPC que realizó la institución, a pesar de que estuviera vigente, con el fin de recordar la normatividad aplicable.
- Prohibición expresa en el Manual de Investigación de Ensayos Clínicos indicando que “el almacenamiento de las muestras se realiza en la nevera o congelador, según los rangos de temperatura establecidos en el protocolo. El sitio de conservación será exclusivo para las muestras de investigación y solo tendrá acceso la persona encargado de cada estudio”.

2.14. Manejo del producto de investigación.

El Hospital cuenta con una farmacia de mediana-alta complejidad, habilitada, donde se manejan todos los medicamentos en investigación que requieran condiciones específicas de refrigeración y congelación, dispositivos médicos y otros medicamentos que no necesitan refrigeración. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

2.15. Visita de cierre.

Es la visita de fin de estudio y, la realiza el monitor designado tras la última evaluación del último paciente. Este requerimiento se cumple según lo establecido.

III. OPERACIÓN CENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS.

3.1. Equipo de trabajo.

El equipo base del Centro de Ensayos Clínicos está conformado por los siguientes servidores:

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

 HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA Construimos Confianza Auditoría Gestión de la Investigación - Conducción Ensayos Clínicos Recurso Humano Centro de Ensayos Clínicos		
Nº	FUNCIONARIO	CARGO
1	Alvaro Quintero Posada	Líder Investigación
2	Laureano Alberto Mestra Palomino	Director Técnico
3	Nathalia Leucona Madrigal	Sub Investigadora
4	Lina Marcela Barrera Ruiz	Coordinadora
5	Sindy Pahola Pulgarín Madrigal	Coordinadora
6	Yiny Rocio Ozuna Sierra	Coordinadora
7	Nancy María Orozco Aranzazu	Bacteriologa
8	Lina María Ortiz Zapata	Química Farmaceutica
9	Natalia Cardona	Auxiliar Administrativa
10	Gladys Usma Muñoz	Auxiliar Administrativa
11	Aleydy Rocio Caceres	Auxiliar de Coordinación

Fig. N° 5. Equipo de Trabajo del centro de Ensayos Clínicos.

Nota: De acuerdo a los requerimientos de cada investigación se dispone de un equipo interdisciplinario de apoyo.

3.2. Costos operativos del Centro.

En el cuadro siguiente se observa una tendencia positiva en la relación ingresos y costos operativos del Centro, en el período 2015 -2017. Sería conveniente el análisis frente a la curva de aprendizaje en la implementación del proyecto frente a la formulación del mismo.

 HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA Construimos Confianza Auditoría Gestión de la Investigación - Conducción Ensayos Clínicos Balance Operativo: Ingresos vs Egresos				
Nº	Concepto	2015	2016	2017
1	Ingresos	176.411.880	359.579.447	967.066.369
2	Costo Operativo	381.040.768	564.321.003	979.789.401
	Deficit y/o supervit	-204.628.888	-204.741.556	-12.723.032

Fig. N° 6. Balance operativo: Ingresos vs Egresos.

3.3. Supervisión e Interventoría.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

La auditoría con fundamento en la información proporcionada por los responsables de los procesos y la validación de los formatos y actas de supervisión se ha evidenciado falta de rigor en el cumplimiento de las obligaciones de supervisión por parte del Líder de Investigación.

Específicamente no se evidencia los entregables correspondientes a las obligaciones de vigilancia, inspección, observación y seguimiento establecidas en los contratos donde la ejecución se ajuste a lo pactado, unido a la respuesta oportuna y al suministro de la información.

IV. CONFLICTO DE INTERÉS.

Con respecto a la **Observación N° 2. Probable conflicto de interés del Director Técnico del Centro de Ensayos Clínicos**, es oportuno hacer algunas anotaciones.

En la administración pública, es central la prevalencia del interés general sobre el interés particular; de allí se derivan, precisamente, el principio de la transparencia y el valor de la honestidad.

Al respecto el capítulo VIII del Código de Ética y Buen Gobierno del Hospital, nos trae la siguiente consideración: Todo servidor que por razón de sus funciones deba adquirir o aprobar la adquisición de bienes y/o servicios para el Hospital, o esté en posición de influir sustancialmente en la decisión, debe carecer de intereses para con las compañías vendedoras o distribuidoras, sean personales, familiares o de terceras personas.⁶

En el campo de la honestidad es claro que “Los que ocupan cargos públicos tienen la obligación de declarar todos los intereses privados relacionados con sus responsabilidades públicas y de tomar medidas para solucionar cualquier conflicto que surja, de tal forma que protejan el interés público”.⁷

V. CONSOLIDADO OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1. Relación de las observaciones.

N°	Observación	Numeral
1	Acuerdos de confidencialidad firmados por personas no autorizadas.	2.1.
2	Probable conflicto de interés del Director Técnico del Centro de Ensayos Clínicos	2.2.
3	Deterioro de confianza en el equipo de trabajo.	2.2.
4	Incumplimiento de tiempos de factibilidad.	2.3.
5	Documento sin normalizar.	2.3.
6	Inexistencia de instrumento de evaluación y seguimiento de presupuesto y costos.	2.5.
7	Inadecuada administración de presupuestos y costos.	2.5.
8	Contratos firmados sin el visto bueno de la Oficina de Contratación.	2.7.
9	No uso de la totalidad de las estrategias de búsqueda de pacientes.	2.9.

Fig. N° 7. Relación de las Observaciones.

⁶ Código de Ética y Buen Gobierno HGM. 2016.

⁷ Modelo de Gestión Ética para Entidades de Estado. USAID. 2006.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

5.2. Recomendaciones.

En el gobierno.

- 5.2.1. Se recomienda que se normalice la gestión del conflicto de interés para la conducción de ensayos clínicos en la institución. Observación N° 2. Numeral 2.2.
- 5.2.2. Se sugiere pedir acompañamiento y asesoría de la oficina de gestión humana para la intervención en el clima laboral. Observación N° 3. Numeral 2.2.
- 5.2.3. La auditoría interna recomienda actualizar el organigrama como parte del gobierno del centro de ensayos clínicos que permita mejorar la toma de decisiones. Observación N° 3. Numeral 2.2.
- 5.2.4. La auditoría interna recomienda ampliar las estrategias de mercadeo y comunicacionales del proyecto; utilizando todas las estrategias de búsqueda y reclutamiento de pacientes definidas en el Manual de Ensayos Clínicos. Observación N° 9. Numeral 2.9.
- 5.2.5. Promover la ética y los valores apropiados dentro de la organización, así como asegurar la gestión y responsabilidad en el desempeño de la misma. (N. 2110. Gobierno).
- 5.2.6. Se debe fortalecer las acciones de gobierno del Centro, monitoreando las acciones que se realizan, con el fin de minimizar los riesgos y lograr los objetivos propuestos; y garantizar un ambiente de armonía en el equipo de trabajo y contribuir con la mega institucional.

En el control

- 5.2.7. Se recomienda revisar y ajustar el procedimiento de conducción de ensayos clínicos en el numeral 5. Procedimiento, ítem N° 1 pág. N° 9, con respecto a los responsables de la firma del acuerdo de confidencialidad conforme al organigrama de ensayos clínicos. Observación N° 1. Numeral 2.1.
- 5.2.8. La Oficina de Auditoría Interna recomienda evaluar las funciones y responsabilidades de los diferentes miembros del equipo que permitan responder con oportunidad las factibilidades. Observación N° 4. Numeral 2.3.
- 5.2.9. La auditoría interna recomienda que en el centro de ensayos clínicos se implemente un estudio de costos y presupuesto antes de la firma de un nuevo protocolo. Observación N° 6 y N° 7. Numeral. 2.5.

En los riesgos

- 5.2.10. Se recomienda cumplir con los requerimientos indispensables para la firma de los contratos como lo tiene establecido la institución. Observación N° 8. Numeral 2.7.
- 5.2.11. Hacer un análisis y revisar la alta manualidad en la elaboración y diligenciamiento de los formatos establecidos.

OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA

Construimos Confianza

VI. CICLO DE LA AUDITORÍA.

6.1. Posición del Auditado.

En la socialización del Informe Preliminar el auditado manifestó: “No tener comentarios de fondo si no de forma”; igualmente diligenciará el formato “Evaluación del Auditor”.

6.2. Plan de Mejoramiento y Seguimiento.

Una vez en firme, el líder del proceso auditado, coordinará con su equipo de trabajo la formulación del Plan de Mejoramiento 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.

6.3. Comunicación y Socialización del Informe Ejecutivo Final.

En firme el Informe Ejecutivo 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; 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”.

VII. CONCLUSIONES.

- 7.1. Es destacable el compromiso, dedicación y responsabilidad del equipo de trabajo que integra el Centro de Ensayos Clínicos.
- 7.2. El Centro de Ensayos Clínicos se constituye en una unidad de gestión con enormes perspectivas para el Hospital en el marco del objetivo estratégico institucional de “incrementar la generación de conocimiento y la innovación aplicadas al proceso de atención en salud”.
- 7.3. Desde sus inicios a la fecha, el Centro de Ensayos Clínicos ha venido mejorando sus procesos con el soporte de las áreas operativas del Hospital que le dan respaldo y han contribuido a su consolidación; al efecto, se debe articular y formular un plan de trabajo con las actividades previstas durante la vigencia 2018.



OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA
Construimos Confianza

Documento elaborado y revisado por:
Equipo de Trabajo de la **Oficina de Auditoría Interna.**

María Janeth Agudelo Arango Profesional de Auditoría Interna.
Carlos Uriel Lopez Ríos Jefe de Auditoría Interna.

Medellín, Febrero de 2018.