

Título: **PRINCIPALES HALLAZGOS EN LAS INSPECCIONES DE EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN NUESTRA PROVINCIA.**

INTRODUCCIÓN

Enmarcado en el actual Plan de Inspección de Servicios Sanitarios se encuentra el programa de Evaluación de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud. Para su ejecución se han seleccionado proyectos de investigación (PI) subvencionados y realizados en Centros del SSPA.

OBJETIVOS

Describir los principales hallazgos en las inspecciones de PI realizadas en nuestra provincia.

MÉTODO

La metodología utilizada ha sido la revisión de los informes de inspección, realizándose un análisis descriptivo de las desviaciones/deficiencias detectadas.

RESULTADOS

De los 7 PI asignados, se han inspeccionado 4 y 2 se han aplazado inspecciones por obras en las instalaciones. Las inspecciones se realizaron in situ, de forma programada, visitándose los laboratorios de investigación en tres y las instalaciones del Biobanco de Investigación en uno. En tres participan muestras biológicas. En los 4 PI se han detectado deficiencias/desviaciones. Los hallazgos se han agrupado en las siguientes áreas: autorizaciones (dictamen CEIm y autorización Dirección Gerencia del centro), protocolo o memoria (diseño, cumplimiento, cronograma, reclutamiento, actualización equipo investigación), diseño y cumplimentación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIPyCI), equipamiento e instalaciones (inventario, mantenimiento, calibraciones), gestión del archivo y muestras biológicas (gestión, procesado y documentación).

CONCLUSIONES

Las áreas en las que se han detectado más deficiencias han sido: diseño y cumplimiento del protocolo, diseño y cumplimentación de la HIPyCI, documentación relativa a la gestión de las muestras biológicas y mantenimiento y calibración del equipamiento utilizado. Este estudio pretende ayudar a poner a punto estrategias que minimicen la ocurrencia de los hallazgos detectados en futuros programas de inspección, en aras de mejorar el cumplimiento de la normativa aplicable a HIPyCI, y la mejora en el mantenimiento de las instalaciones y equipamientos utilizados en la Investigación Biomédica, para garantizar la calidad e integridad de resultados obtenidos en los proyectos de investigación.

Palabras clave: Inspecciones, Investigación Biomédica, Proyectos de Investigación.

Autor/es: Villanueva Herraiz S.I., Rando Jordán N.

Institución: Inspección Provincial de Servicios Sanitarios. Delegación Territorial de Salud y Consumo en Sevilla.

Persona de contacto: Villanueva Herraiz S.I.

Dirección del centro de trabajo: Avenida Luis Montoto, 87 – 41071 - Sevilla

Correo electrónico: sandrai.villanueva@juntadeandalucia.es

Marque una de las opciones que desea para su comunicación con una "X" delante.

Comunicación oral

Póster