

Cómo Crear y Mantener una Cultura de TMF Preparada para Inspección

Prepararse para una inspección regulatoria puede ser abrumador, pero no tiene por qué serlo. El mejor enfoque para reducir el estrés de una inspección es crear una cultura de cumplimiento integrando prácticas de preparación para la inspección en las operaciones diarias.

La preparación para la inspección comienza y termina con tu TMF. A continuación, se presentan nueve consejos para ayudarte a lograr un TMF siempre listo para inspección, mantener una cultura de cumplimiento en tu organización y convertir el TMF en un activo estratégico dentro de tu organización.

Obtén el respaldo y apoyo ejecutivos

El apoyo de la dirección es esencial para construir y mantener una cultura lista para inspección. La comunicación continua y coherente por parte de los ejecutivos es crítica para asegurar que todos estén al tanto de los beneficios de incorporar prácticas de preparación para la inspección en las operaciones diarias. Por ejemplo, una de las 20 principales compañías farmacéuticas nombró a un ejecutivo senior en su SOP, lo que ayudó a indicar la importancia del TMF al resto de la organización.

Involucra y obtén comentarios de los equipos del estudio

Instaura una práctica frecuente de recoger comentarios de los equipos del estudio internos y externos, incluidos patrocinadores, CROs y/o centros. Esto se puede hacer durante la planificación del estudio, sesiones de formación o en momentos predefinidos a lo largo del estudio. Una biopharma emergente realiza encuestas anuales con los usuarios finales para establecer un punto de referencia e identificar formas de mejorar los procesos para esos usuarios.

Involucrar regularmente a todas las partes interesadas en el proceso aumentará la confianza, mejorará la colaboración y mantendrá prácticas de documentación de alta calidad durante todo el estudio.

Ten cuidado al crear tu plan e índice de TMF

Un plan de TMF bien desarrollado incluye los roles y responsabilidades de los socios internos y externos a lo largo del estudio, los requisitos de contenido del documento, las instrucciones para inspecciones y el tipo y frecuencia de los controles de calidad. Sabemos que una biopharma emergente hace que su plan de TMF funcione como un contrato para todos los colaboradores del TMF, tanto internos como externos, y establece expectativas y métricas de TMF a nivel de estudio. Algunos patrocinadores se asocian con CROs para definir planes a nivel de estudio y asegurar su alineamiento.

El plan de TMF es un documento vivo que debe revisarse y actualizarse regularmente para garantizar que el TMF se aproveche al máximo para permitir un estado permanente de preparación para la inspección en tu organización. Se puede descargar una excelente plantilla de plan de TMF desde el sitio web del [Modelo de Referencia de TMF](#).

El índice de TMF complementa el plan de TMF confirmando la ubicación de cada tipo de documento del estudio durante el transcurso del estudio. En los casos en los que los documentos relacionados con el estudio pueden almacenarse en ubicaciones alternas para apoyar las operaciones, el índice de TMF muestra que hay un entendimiento claro de dónde está la fuente de veracidad.

□ **Gestiona activamente tu TMF para mantenerlo actualizado en todo momento**

Un modelo operativo activo de TMF asegura un estado constante de preparación para la inspección gestionando todos los documentos del TMF, la información relacionada y los procesos en el mismo sistema, en tiempo real, a medida que se ejecutan.

Incorpora prácticas activas de gestión de TMF en las operaciones diarias presentando todos los documentos del TMF de manera oportuna y simultánea. Aplica controles de calidad basados en el riesgo para asegurar que sean precisos y completos. Cada acción debe ser trazable y auditable para que los inspectores la revisen.

Tenemos constancia que una biopharma emergente pasó una inspección de la FDA con solo dos días de aviso tras crear una cultura de calidad y preparación para la inspección. Tomaron medidas para integrar el eTMF en su proceso empresarial, incluyendo: involucrar a los propietarios de documentos con una matriz de responsabilidad que describe roles y expectativas asociadas, usar informes y paneles de control para evaluar la salud del TMF durante el ciclo de vida del estudio, y capacitar y volver a capacitar a los empleados según sea necesario.

□ **Forma (y vuelve a formar) a los empleados sobre cómo mantener su cumplimiento**

La formación debe incluir regulaciones, los procesos de la empresa e información sobre la estructura del TMF, como cómo se deben archivar los documentos y los roles y responsabilidades de los usuarios del TMF. Todos los nuevos miembros del equipo deben recibir esta formación como parte de su proceso de incorporación. Revisa los materiales de formación regularmente, ajusta según sea necesario y vuelve a capacitar a todos los miembros actuales del equipo cuando ocurran cambios.

Además de la formación formal, hemos comprobado que una de las 20 principales compañías farmacéuticas considera que la formación continuada es un elemento importante para involucrar tanto a la alta dirección como a los usuarios finales al compartir el valor del TMF.

□ **Aprovecha los procesos de gobernanza y supervisión para asegurar el cumplimiento**

Las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) requieren que el patrocinador demuestre supervisión continua a lo largo del ensayo para los estudios realizados internamente y los subcontratados a proveedores. Define claramente tus actividades de supervisión, detalla cómo se medirá el rendimiento y proporciona documentación basada en evidencia dentro de tu TMF.

Sabemos que una de las 20 principales biopharmas hace que sus CROs trabajen en el eTMF del patrocinador, y esas CROs siguen sus propios SOPs de gestión de TMF. La biopharma también creó un documento de orientación estructurado para cerrar las brechas entre la CRO y sus propios SOPs, mejorar la consistencia y comunicar claramente las expectativas. La biopharma luego usa informes y paneles de control para revisiones periódicas de la calidad del TMF.

□ **Usa informes y KPIs para mantener el cumplimiento**

Las organizaciones pueden usar métricas operativas e indicadores clave de rendimiento (KPIs) para aumentar la visibilidad del estado del TMF. Establece y monitorea KPIs para impulsar la preparación para la inspección e informar la toma de decisiones proactiva.

Diseña informes para ayudar a identificar incidentes antes de que se conviertan en problemas, y usa KPIs para evaluar la puntualidad, precisión y completitud del TMF. Verificar estos puntos de manera regular permitirá a tu organización identificar y resolver problemas del TMF de manera proactiva, antes de que ocurra una inspección.

Por ejemplo, una biopharma emergente crea informes trimestrales que proporcionan una instantánea a nivel de estudio de las métricas clave para sus CROs. Si las métricas en ese informe caen por debajo de un umbral definido, se activa un plan de "mejora", como la re-capacitación o la realización de una visita al centro para la recolección de documentos.

Realiza auditorías de calidad regularmente y/o inspecciones simuladas periódicas

Al igual que un simulacro de incendio ayuda a todos en un edificio a prepararse para una emergencia, realizar auditorías internas e inspecciones simuladas asegura que tu organización esté lista para una inspección. Aprovecha estas actividades para identificar áreas donde los procesos y/o el rendimiento se pueden mejorar o fortalecer.

Practica responder preguntas de manera breve sobre quién es responsable de cada paso en el proceso de recolección y archivo de documentos, y cómo se manejan la seguridad y los roles. Esto debería asegurar que ningún proceso tenga un paso sin seguimiento, y que haya un registro o rastro de auditoría para respaldar cada paso. El equipo también debería poder discutir cómo está configurado el eTMF y cómo la validación de los sistemas informáticos respalda su uso.

Prepárate para el cambio

Prepárate para modificar tu TMF y tu plan de TMF para acomodar cualquier cambio regulatorio necesario de manera oportuna. Es mejor incorporar cambios cuando sean necesarios que arriesgarse a recibir una notificación por incumplimiento durante una inspección.