**NOMBRE DEL SUB-EVENTO**

**VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS**.

**COMISIÓN I: VII SIMPOSIO “DISEÑO, OBTENCIÓN Y DESARROLLO DE FÁRMACOS”**

**Título**

**AUDITORIA: HERRAMIENTA PARA PERFECCIONAR LA CALIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE VACUNAS TERAPÉUTICAS.**

***Title***

***TOOL TO IMPROVE THE QUALITY OF THERAPEUTIC VACCINES CLINICAL TRIALS.***

**Autores**

1. Sandra Alvarez Guerra. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Cuba. sandra@cencec.sld.cu. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Jefa del departamento de Gestión de la Calidad. Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Investigador Titular. Pofesor Titular.
2. Lilia Saborido Martín. CENCEC. [lilia@cencec.sld.cu](mailto:lilia@cencec.sld.cu). Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Experimental. Pofesor Auxiliar. Investigador agregado.
3. Zoe González Hernández. CENCEC. [zoe@cencec.sld.cu](mailto:zoe@cencec.sld.cu) . Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Pofesor Auxiliar. Investigador agregado.

**Resumen:**

Problemática. En la etapa de ejecución de ensayos clínicos se pueden cometer errores que repercuten en consecuencias no deseadas, por lo que se hace necesario trabajar con un máximo de calidad, por eso las auditorias son de gran importancia pues permiten detectar las dificultades y trazar estrategias de trabajo. Objetivo. Establecer un plan de acciones para prevenir y erradicar las no conformidades encontradas en auditorías. Metodología. En esta investigación se trabajó con siete informes con no conformidades, detectadas en auditorías realizadas por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos a ensayos clínicos, a vacunas terapéuticas. En sitios clínicos de Ciudad de la Habana, correspondientes a ocho ensayos, en el período de enero a diciembre del 2018. A partir de las no conformidades detectadas se trazó un plan de acciones para prevenir y dar solución a las no conformidades encontradas. Resultados y discusión. La solución a las dificultades estuvo enmarcada en profundizar y desarrollar actividades metodológicas que contribuyeron al mejor desempeño de los investigadores clínicos en el ensayo y trabajar en la implantación de tecnologías de avanzada con vistas al perfeccionamiento de la calidad, además de aumentar la vinculación de profesionales de otras ramas con el perfil de ensayos clínicos. Conclusiones. La Auditoría a los ensayos clínicos permitió trazar acciones que dieron solución a las dificultades.

***Abstract:***

***Problematic.*** *In the execution of clinical trials errors can be made that rebound in not wanted consequences, that’s why is totally necessary to work with a maximum of quality, taking this into account the audits are an important tool to detect errors in clinical trials since they allow you to detect the difficulties and to trace work strategies to achieve a maximum of quality in the development of a clinical trials.* ***Objective****. Establish a plan of actions to prevent and eradicate non-conformities found in audits.* ***Methodology.*** *In this investigation, we worked with seven reports of therapeutic vaccine audits carried out by the National Coordinating Center of Clinical trials (CENCEC) to different clinical site of City of the Havana, corresponding to eight trials, in the period of January to December of the 2018 and a work strategy was traced to give solution to those opposing conformities.* ***Results and Discussion.*** *The solution to the difficulties was framed in to deepen and to develop a series of methodological activities to contribute to the best performance of the clinical investigators in the trial, and to work in the installation of technologies of advanced with a point of view of the improvement the quality in the clinical trials, besides increasing the linking of professionals of other branches with the activities of clinical trials.* ***Conclusions.*** *The Audit to the clinical trials allowed to trace actions that gave solution to the difficulties.*

**Palabras Clave:** Auditoría; Ensayo clínico; Calidad; Investigación.

***Keywords:*** *Audit; Clinical trial; Quality; Investigation.*