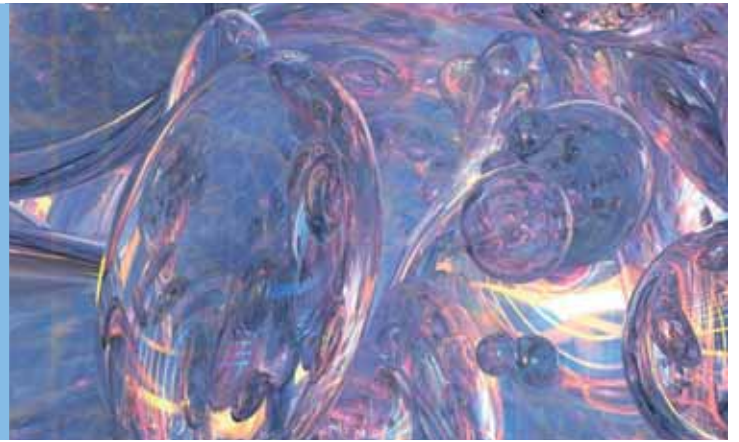


# Noticias de Grupos de Trabajo SEOM



## Entrevista a Araceli Rodríguez



Araceli Rodríguez

Responsable del Área de Ensayos Clínicos en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Son Llàtzer (Palma de Mallorca), también es miembro del Comité Ejecutivo de CICOM y una profesional con una larga experiencia en el mundo de los Ensayos Clínicos.

*¿Desde cuándo se dedica a la Coordinación de Ensayos Clínicos en Oncología Médica?*

En mi caso, esta pregunta es casi indiscreta, hará 15 años, empecé como coordinadora a principios de diciembre de 1997 en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Son Dureta en Palma de Mallorca.

*¿Qué papel realiza en el Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca?*

Actualmente soy responsable del área de Ensayos Clínicos en el Servicio de Oncología Médica, somos tres coordinadores de EECC, ocho oncólogos y dos médicos residentes.

Desde el momento que un Promotor contacta con un Investigador Principal (IP) y presenta una nueva propuesta, paralelamente estoy presente en todo el desarrollo del inicio del Ensayo Clínico (EC).

En la primera visita de selección de Centro, cada vez más los Promotores exigen un compromiso y requisitos para iniciar un EC, coordino y gestiono junto con el Investigador Principal la documentación requerida por el Comité Ético, contacto con los servicios colaboradores como Farmacia, Anatomía Patológica, Radiología, Enfermería si es necesario facilitar información del ensayo que se quiere llevar a cabo desde las jefaturas junto con el IP.

Cuando se abre el EC es básico estar junto con el Investigador Principal y el monitor del EC para asumir con claridad los criterios de selección y especialmente toda la logística de la inclusión de un sujeto, es importante extremar la atención para evitar posibles desviaciones.

Cuando un paciente es incluido en un EC registro y completo los datos del mismo en los Cuadernos de Recogida de Datos con la información disponible en el historial médico, si un paciente incluido en un EC sufre un Acontecimiento Adverso notifico junto con el IP el evento al Promotor del EC.

Hay EECC que requieren otras gestiones como la solicitud por sistemas electrónicos del conocido IVRS y he de llamar y contactar con mi servicio de Farmacia para indicar las asignaciones de medicación específica del EC para el sujeto incluido en un EC, además muchos promotores tienen Servicios Centralizados fuera del Centro me responsabilizo de la coordinación y gestión para el envío de muestras y otras pruebas de diagnóstico solicitadas.

En las visitas de monitorización, soy responsable de atender al monitor del promotor y facilitarle los datos y documentos que pueda requerir para el EC, resolución de queries, CV, rangos de laboratorio, certificados de calidad...

Creo que se puede deducir que no me sobra el tiempo, actualmente tenemos casi 40 ensayos clínicos y es bastante el trabajo que generan.

### ■ Tenemos pendiente el reconocimiento legal, es increíble que la legislación de la AEMPS no tenga nuestra profesión reconocida en los estatutos del desarrollo de un EC

*Usted que tiene una gran experiencia en este mundo de los ensayos clínicos, ¿ha mejorado la profesión de la coordinación de ensayos clínicos en oncología médica?*

Me gusta esta pregunta porque la respuesta es favorable, ha mejorado bastante, los que empezamos hace más de diez años, casi no teníamos medios, estábamos en una situación casi "clandestina". Era habitual que te mirara el resto del personal sanitario con cierta intriga acerca de nuestro trabajo, con el tiempo se ha ido imponiendo más la necesidad del Coordinador de Ensayos Clínicos en los Servicios de Oncología Médica de todos los hospitales. Los oncólogos quieren participar en los nuevos EC que ofrecen nuevas y mejores terapias para sus pacientes. Sin la ayuda del Coordinador es prácticamente imposible llevar a cabo un buen cumplimiento del EC.

Tenemos pendiente el reconocimiento legal, es increíble que la legislación de la AEMPS no tenga nuestra profesión reconocida en los estatutos del desarrollo de un EC.

*¿Qué opinión le merece el Grupo CICOM? ¿hacia dónde debe ir el grupo?*

Sin duda, el Grupo CICOM se confirma como muy válido y necesario, el objetivo del Grupo CICOM es mejorar la

calidad del trabajo de los Coordinadores de EC en Oncología, se ha desarrollado poco a poco en el marco de SEOM y continua su evolución, con capacidad para adaptarse a las nuevas necesidades, es muy estimulante tener un foro común para los Coordinadores de EECC donde encuentras apoyo para ampliar tu formación.

Pienso, que el Grupo CICOM debe mantener esta iniciativa, llegar a todos los Coordinadores de EECC en los servicios de Oncología, mantener el rigor de buscar la buena formación, participar en los proyectos de los diferentes Foros Oncológicos como SEOM y grupos cooperativos. Para este año está previsto participar en el XIII Congreso Nacional de SEOM en Málaga y con el Grupo GEIS, además de la realización de un curso el 28 de junio en la sede SEOM de Madrid.

### ■ El objetivo del Grupo CICOM es mejorar la calidad del trabajo de los Coordinadores de EC en Oncología



Araceli Rodríguez, Grupo CICOM

## XIII Congreso Nacional SEOM: Grupo CICOM

Málaga, 18 de Octubre de 2011

### 1) 16:00 - 17:30h. MESA REDONDA: AEM, Industria Farmacéutica y Hospitales.

Puesta en marcha de los Ensayos Clínicos: Presupuesto y marco legal.

### 2) 17:30 - 18:30h. RESULTADOS DE LA ENCUESTA CICOM 2011.

"Situación actual en España de los profesionales implicados en la coordinación, gestión y desarrollo de la Investigación Clínica en Oncología".

### 3) 18:30 - 20:00h. MESA REDONDA.

En busca del perfil del Coordinador de Investigación Clínica.

Aquellas personas interesadas en la asistencia a este Congreso deben de contemplar:

**BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN Y ALOJAMIENTO ESPECIAL PARA GRUPO CICOM**

Enviar a SEOM: [congresos@seom.org](mailto:congresos@seom.org) / Telf.: 91 577 52 81