

Noticias de Grupos de Trabajo SEOM

CICOM en el XIII Congreso Nacional de la SEOM

La reunión que el grupo CICOM (Grupo de Trabajo SEOM de Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica) realizó dentro del XIII Congreso Nacional de Oncología Médica tuvo lugar el día 18 de octubre de 2011 en el Auditorio 2 del Palacio de Ferias y Congresos de la ciudad de Málaga.

La primera mesa titulada

Puesta en Marcha de los Ensayos Clínicos: Contratos y Presupuestos

estuvo moderada por Begoña Martín, del ICO-Girona

Se planteó desde la visión de los centros y desde el prisma de la industria farmacéutica. Cristina Feliu, responsable de la parte económico-administrativa de la Unidad de Investigación clínica del ICO-L'Hospitalet, fue la encargada de plantear el tema de los presupuestos. Después de dar la bienvenida a los asistentes y agradecer al grupo CICOM la invitación, comenzó su ponencia haciendo un repaso a las entidades implicadas en los presupuestos de los ensayos clínicos (EC) como son el promotor, el CEIC, la gerencia de los centros hospitalarios, la Agencia Española del Medicamento, la Fundación y las unidades de investigación clínica. Adentrándose en

el tema de la aceptación de un protocolo en el centro donde ella trabaja, comentó que se revisa desde una visión científica y desde una valoración económica. La parte científica se lleva a cabo por el oncólogo médico de referencia según la patología y por la responsable de la Unidad de investigación clínica, oncóloga médico. En cuanto a la valoración de la parte económica, explicó que en su centro sólo se aceptan presupuestos de pago por paciente completo o pago por visitas de paciente, pero no pago por visitas y pruebas o pruebas sólo. Presentó a los asistentes ejemplos de pagos por visitas y por paciente completo. Después presentó el circuito para la pue-

ta en marcha de los ensayos clínicos. Tocando el tema de la facturación, resaltó la importancia de mirarse con detenimiento cualquier factura, y que es mejor que el promotor no avance dinero, que se pague una vez hecho el trabajo. Además destacó la importancia de estudiar bien el último pago de cualquier estudio pues si no se paga algo, no recibiremos ese importe. Las conclusiones de su charla se pueden recoger en los siguientes puntos: en los EC intervienen múltiples factores por tanto es muy importante una buena coordinación, la realización de una valoración conjunta a nivel científico y económico, un estudio exhaustivo de la memoria económica, los EC

III► son cada vez más complejos pero con aportaciones económicas menores, y la importancia que los EC no supongan un coste extra al hospital.

■ **En los Ensayos Clínicos, intervienen múltiples factores. Es muy importante una buena coordinación, la realización de una valoración conjunta a nivel científico y económico, un estudio exhaustivo de la memoria económica**

La charla de Cristina Feliu despertó mucha curiosidad puesto que la forma de analizar las memorias económicas no es la común al resto de hospitales, ante la pregunta qué hacer para realizar el presupuesto de una forma diferente a la inicial, ella comentó que enviando una contra-propuesta de presupuesto que sea por paciente completo o paciente por visitas.

El tema de los Contratos, desde el punto de vista del Hospital, fue comentado por Araceli Rodríguez, coordinadora de ensayos clínicos del Hospital Son Llàtzer. Araceli inició su ponencia dando las gracias a la SEOM por su invitación y apoyo al grupo CICOM, además de resaltar a los asistentes el esfuerzo por acudir a la reunión. Abordó el tema de los contratos analizando los diferentes promotores de un estudio, pues bien puede ser la Industria, un grupo cooperativo o un promotor independiente. Recordó el cambio de circuito desde el año 2004, esto conllevó la aportación del promotor, el cambio en el calendario de presentación de los ensayos clínicos y también el cambio en el dictamen de los comités de ética. Una vez el dictamen favorable de los CEIC, ya se inicia la gestión de los contratos. Araceli también mencionó que aquellas memorias económicas sin ninguna aportación económica, suelen tratarse de EC en busca de nuevas líneas de combinación, o en bus-

ca de un abordaje diferente, resuelven preguntas médicas muy interesantes sin ningún ánimo de lucro. Se resaltó la figura del investigador principal como máximo responsable del cumplimiento del protocolo y, por tanto importantísimo que revise el contrato. En cuanto a las responsabilidades del promotor, Araceli destacó la formación del equipo investigador y la compensación económica a los servicios implicados. Para concluir, Araceli señaló la importancia que cada una de las partes firmantes del contrato lo estudie detenidamente, y que se haga un buen manejo de los fondos económicos.

■ **En el área de contratación se destacó la importancia de que cada una de las partes firmantes estudie detenidamente el contrato y que se haga un buen manejo de los fondos económicos**

Después del punto de vista de los presupuestos y contratos desde el hospital, se pasó a este análisis desde el punto de vista de la industria farmacéutica.

La parte de los contratos se llevó a cabo por Eva Rebaque, responsable de la gestión de contratos de Roche Farma, y la parte de los presupuestos por el Dr. Gaspar Amat, gerente del departamento de investigación clínica en Roche Farma. Centrándonos en la charla de Eva, comentó que su departamento hace de intermediario entre el monitor, los CEICS, las gerencias de los hospitales y otros departamentos. En el tema de los contratos, explicó que la situación actual de España con el resto de países no es muy buena en cuanto al tiempo empleado en la gestión del contrato, la mediana de días está en 146. La prioridad para su departamento es mejorar esto. Algunas ideas para llevar a cabo una mejora sería un con-

■ **Desde el punto de vista de la Industria Farmacéutica, en el tema de contratos se explicó que la situación actual de España con el resto de países no es muy buena en cuanto al tiempo empleado en la gestión del contrato**

trato único, una gestión del contrato de forma paralela a la presentación al CEIC (no esperar a tener el dictamen), agilizar el proceso de firmas, disponer de unidades de apoyo a la investigación...Por tanto, a modo de conclusión, sería mejor un compromiso de todas las partes para firmar en el plazo más corto posible, pues disponer de más EC es ofrecer mayores oportunidades al paciente, aumento de los ingresos, reducción del coste hospitalario, y significaría un prestigio nacional e internacional en investigación clínica.

El Dr. Gaspar Amat abordó el tema de los presupuestos. A modo de presentación inicial recordó que el presupuesto es limitado, que el objetivo claro es realizar un ensayo clínico y no sirve para contratar personal o comprar medicación, y que el presupuesto es diferente si se trata de un ensayo clínico local o nacional que si se trata de un estudio internacional, pues estos últimos disponen de más dinero por tratarse de fase III o fases iniciales que los locales o nacionales que suelen disponer de menos dinero ya que no son estudios pivotaes. Según el Dr. Amat, el equipo investigador es la parte más importante para el promotor, pero no descuida otros servicios involucrados como el de Farmacia, anatomía patológica, radiología, unidades Fase I, etc. Comentó que, desde Roche Farma, se intenta no variar la aportación económica según el centro. Además expresó su desacuerdo a la hora de realizar anexos pues cualquier cambio en el presupuesto, hará necesario un nuevo circuito de firmas.

La segunda parte de la reunión giró en torno a **Los Resultados de la Encuesta CICOM**

los encargados de abordar este tema fueron el Dr. Urbano Anido, oncólogo adjunto del servicio de Oncología Médica del Hospital Santiago de Compostela y Xavier Pérez, estadístico y coordinador de Ensayos Clínicos del ICO-L'Hospitalet

El Dr. Anido inició su charla haciendo un repaso a las publicaciones que comentan el papel del coordinador de investigación clínica y sus funciones. Recordó que el papel del coordinador surge por el incremento del número de ensayos y también por el aumento de la complejidad de estos, aunque comentó la falta de formación específica y la necesidad de una mayor profesionalización. Recordó que en el año 2009 se recogieron 57 encuestas que, a pesar de esto, es una muestra no representativa, y que se intentó a través de ellas dibujar las diferentes funciones del coordinador de investigación clínica en oncología médica a nivel estatal.

■ **Recordó que el papel del coordinador surge por el incremento del número de ensayos y también por el aumento de la complejidad de estos**

La charla de Xavi Pérez, estadístico y coordinador de ensayos de la Unidad de Investigación clínica del ICO-L'Hospitalet, la tituló **Unidades de Investigación Clínica "una realidad"**. Resaltó que, si bien Urbano analizó los datos de la encuesta de los coordinadores de ensayos, él se centraría en la parte de la encuesta que tiene relación con la organización interna de cada centro. Igualmente que los datos presentados por Urbano, se trató de datos de una muestra escasa, en absoluto representativa a nivel estatal, pues se trata de analizar 22 centros de 121 en los que se lleva a cabo ensa-

yos clínicos si se tiene en cuenta los datos de 2009, y 9 centros en 2011. Centrándose en los datos de 2009, 17 centros eran hospitales públicos, 3 centros privados y 2 centros especializados. El 91% de estos hospitales disponen de una Unidad de Investigación Clínica (UIC). Repasando las funciones de las personas que forman las UIC, éstas son variadas ya que forman las UIC desde el responsable de la unidad, data entries, estadísticos, coordinadores, enfermeras, etc.

El responsable de la unidad, según las encuestas de 2010, en dos centros se trata de una persona con dedicación exclusiva, en 4 centros el responsable es el jefe de Servicio de Oncología Médica, en 1 centro lo es un médico adjunto y en dos centros son coordinadores de ensayos clínicos.

En cuanto al tema de enfermería, en 6 centros de 7 el tratamiento que no es experimental es administrado por la enfermera asistencial. Los dos



modelos que se perfilan en las encuestas es que la enfermera asistencial administra cualquier tratamiento, o la enfermera de EC que sólo administra aquellos tratamientos de carácter experimental.

A modo de conclusión, Xavi Pérez comentó que la encuesta debe llegar a más gente y que ésta sea contestada para hacer una fotografía más fiable de los coordinadores y las unidades de investigación clínica. Que

las funciones de los profesionales que trabajan en dichas unidades son muchas, y que se deben de analizar para definir diferentes perfiles de profesionales.

Por último, se dió paso a la última mesa de la tarde titulada **Consenso sobre el Perfil del Coordinador de Investigación Clínica**

Creación de la guía de esta profesión

Por último, se dio paso a la última mesa de la tarde titulada Consenso sobre el perfil del coordinador de investigación clínica (creación de la guía de esta profesión). Para iniciar esta charla, Berta Nasarre planteó a la audiencia diferentes preguntas para reflexionar sobre qué es un coordinador de investigación clínica, qué papel representa en el desarrollo del EC, cuáles son sus funciones, sus responsabilidades y qué formación deberían tener.

Berta hizo un repaso al marco ético-legal y resaltó que la figura del coordinador de ensayos no sale por ningún lado. En cambio es una figura importante para el investigador y los centros donde se lleva a cabo investigación clínica pues libera de trabajo al investigador en todas aquellas tareas que no son decisiones médicas.

Para concluir, se destacó que debemos avanzar juntos para que se reconozca esta profesión.

Por último, Gema Berenguer, coordinadora de ensayos clínicos del ICO-L'Hospitalet, escudriñó cada unas de

las funciones recogidas en la encuesta con el fin de ir modelando el perfil del coordinador de investigación clínica. En cuanto a las actividades de ámbito administrativo, la conclusión, según las encuestas, es que la mayoría de coordinadores no se encarga del envío a comités, ni del envío a gerencia ni a la agencia, en cambio la mayoría de los encuestados sí que programan pruebas de los pacientes de ensayos

■ El coordinador de ensayos, es una figura importante para el investigador y los centros donde se lleva a cabo investigación clínica. Libera de trabajo al investigador en todas aquellas tareas que no son decisiones médicas

clínicos (82,9%) y programa visitas (88,6%). En cuanto a las actividades clínicas, si bien la mayoría no selecciona potenciales pacientes elegibles, ni evalúa la respuesta a la terapia, sí

que comprueba criterios de elegibilidad (71,4%) o facilita escalas y cuestionarios (94,3%). La mayoría de encuestados coinciden en llevar a cabo las actividades propias de monitorización, tales como la colaboración y coordinación con diferentes servicios del hospital (91,4%), completar CRDs (94,3%), colaboración con el monitor (97,1%), resolución de queries (100%). En cuanto a las tareas de data management y estadística, la mayoría de encuestados no realizan trabajos del tipo de preparación y puesta en marcha de base de datos, entrada de datos, o análisis de datos.

Finalmente, se abrió un debate entre los asistentes con la intención de ir aclarando aquellas tareas comunes a todos los coordinadores de investigación clínica trabaje en un hospital grande o pequeño, o independientemente de cómo estén organizados. Este debate se pospuso para otras ocasiones dado que no se disponía de más tiempo, y se quedó en rediseñar la encuesta centrándola en las diferentes funciones del coordinador dejando para más adelante otras cuestiones.

La próxima actividad del Grupo CICOM será el 25 de noviembre de 2011 en la ciudad de Valencia. Se realizará un Simposio Satélite al Congreso Nacional del Grupo GEIS de investigación en Sarcomas donde se abordará el tema de las Auditorías y Estadística Aplicada a los Ensayos Clínicos.

El Grupo de Trabajo de Investigación Traslacional crea una página web

El Grupo de Trabajo SEOM de Investigación Traslacional (GIT) se constituyó en octubre de 2009, durante el XII Congreso SEOM, con el objetivo de ayudar a los investigadores clínicos a realizar estudios en muestras biológicas de pacientes oncológicos. Para poder cumplir su objetivo, el GIT ha creado una página web:

<http://www.seom.org/es/git>

En concreto, el GIT pretende dar soporte a los investigadores clínicos en las siguientes actividades:

- Ayudando a cumplir la legislación vigente sobre obtención y estudio de muestras biológicas, para maximizar la capacidad de realizar proyectos de investigación traslacional, garantizando el respeto de los derechos de los pacientes.
- Diseñando protocolos homogéneos de obtención, procesamiento, conservación y envío de muestras para facilitar la realización de estudios multicéntricos en los Grupos Cooperativos y en otros ámbitos, asegurando la calidad de los procesos.
- Potenciando la colaboración entre grupos de investigación clínica y básica, para obtener el máximo rendimiento del estudio de las muestras obtenidas.

En esta página web se pueden encontrar secciones para participar en el Estudio Traslacional Prospectivo SEOM de determinación de factores predictivos de eficacia y toxicidad en pacientes con cáncer; otro apartado que permite registrar on-line a grupos de investigación básica interesados en participar en este Estudio traslacional prospectivo de la SEOM; una pestaña para poder acceder a un informe como herramienta de trabajo para obtener, procesar, conservar y enviar las muestras del Estudio traslacional prospectivo promovido por SEOM; etc.



Le invitamos a participar en esta interesante iniciativa. Más información en git@seom.org