



SEOM2021VIRTUAL

18 AL 22 / OCT/ 2021

*Ahora y siempre,
por y para los pacientes*

EVOLUCIÓN EN LA COORDINACION DE ENSAYOS CLINICOS: RETOS DERIVADOS DE LA COMPLEJIDAD DE LOS ENSAYOS

Autores: Moreno M, Aliende E, Padrós O, Perez C, Cunill G, Serra E, Sala G, Garralda E, Felip E, González I, Fonts J, Artigas M, Segura L, Perez-Pujol S, Beltran M

Disclosure Information

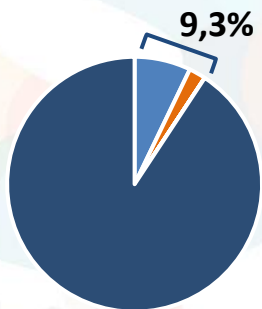
- Employment:
- Consultant or Advisory Role:
- Stock Ownership:
- Research Funding:
- Speaking:
- Grant support:
- Other:



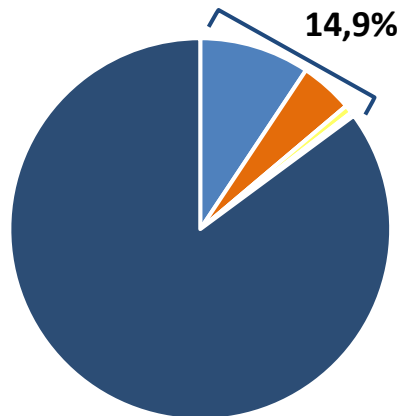
*Ahora y siempre,
por y para los pacientes*

Evolución de la complejidad de los ensayos clínicos

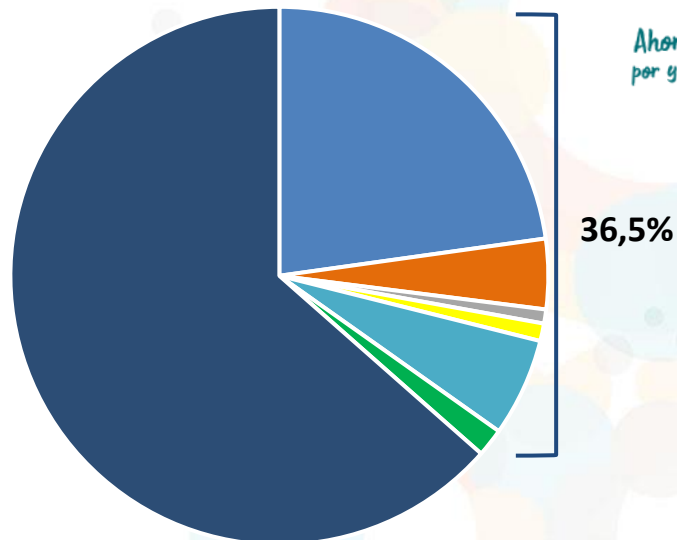
2010: 140 EC



2015: 289 EC



2020: 474 EC



■ OFTALMOLOGÍA

■ BST / TERAPIA CELULAR

■ HOSPITALIZACION

■ DERMATOLOGIA

■ MEDICINA NUCLEAR

■ RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA



*Ahora y siempre,
por y para los pacientes*

VHIO

- Enfermería (11+11+5)
- Farmacia (17)
- Patología molecular (5)
- Sample managers (3)

EQUIPOS COLABORADORES

- Oftalmología HVH (10)



*Ahora y siempre,
por y para los pacientes*

Características del sistema de delegación interno

- Representante y un back-up - delegation log del ensayo.
- Equipo delegado – delegation interno.
- Registro interno de entrenamiento para cada ensayo.
- Nombre/firma/fecha inicio/autorización representante.
- Acceso al monitor durante las visitas.
- Se firma al final estudio.



*Ahora y siempre,
por y para los pacientes*

● Evolución del sistema de delegación interno

- Mantenimiento del sistema: Actualización documento 3 veces al año + CVs + GCPs.
- Se inicia con equipos propios de VHIO y oftalmología de HVH dado que el número de estudios en los que participan es muy alto. Tras 6 meses se valora positivamente su implementación y se amplía a otros colaboradores.



Cronología implementación equipos transversales



Ahora y siempre,
por y para los pacientes

Marzo 2020
Oftalmología (Quiron)

Diciembre 2019
Sample managers

Julio 2020
Radiología intervencionista
Banco de sangre / Terapia celular

Agosto 2020
Hospitalización

Septiembre 2021
Dermatología

Mayo 2019
Enfermería
Farmacia
AP
Oftalmología (HVH)

Mayo 2020
Medicina nuclear

VHIO

- Enfermería (11+11+5)
- Farmacia (17)
- Patología molecular (5)
- Sample managers (3)

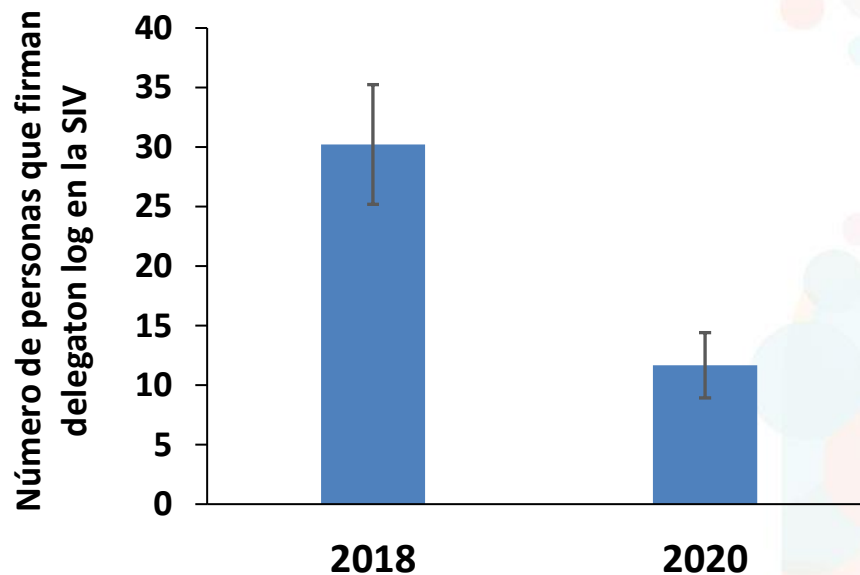
EQUIPOS COLABORADORES

- Medicina nuclear (12)
- Radiofarmacia (4)
- Oftalmología HVH (10)
- Oftalmología Quiron (6)
- Radiología intervencionista (6)
- Hospitalización (20)
- Banco de sangre / terapia celular (12)
- Dermatología (6)



Impacto en el número de personas delegadas

El hecho de disponer de equipos transversales y registros de delegación internos ha permitido reducir el número de personas que firman el registro de delegación del ensayo.



Conclusiones

- Facilita la obtención documentación: disminución de registros.
- Mejora la implementación de nuevas enmiendas.
- Mejora la comunicación y colaboración con los equipos transversales.

