



**SEOM2021VIRTUAL**

18 AL 22 / OCT/ 2021

*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## **Perfil Gestor de Muestras**

Joana Reis de Carvalho

*Unidad Central Ensayos Clínicos*

*Clínica Universidad de Navarra*

## Introducción

## Modelo organizativo

- Tipos de organización
- Formación y habilidades personales
- Funciones
- Herramientas de trabajo

## Conclusiones



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Muestras biológicas

- ❑ Punto clave en el desarrollo de ensayos clínicos
- ❑ Su análisis permite evaluar: *endpoints del estudio, criterios de inclusión y exclusión, perfil de seguridad y eficacia, farmacocinética, etc.*
- ❑ Aumento complejidad ensayos clínicos → Aumento complejidad gestión muestras biológicas
  - N<sup>o</sup> muestras a gestionar
  - Tipo de procedimientos
  - N<sup>o</sup> *vendors* implicados: *plataformas, laboratorios centrales y mensajerías*
- ❑ Nuevo contexto
- ❑ Un reto para las Unidades de Ensayos Clínicos



**PERFIL GESTOR DE  
MUESTRAS**

## Nuevo perfil de investigación

- ❑ **Perfil idóneo para Unidades que gestionan**
  - Ensayos de alta complejidad
  - Gran volumen de ensayos
- ❑ **Tipo de organización**
  - Dentro de la Unidad: Transversal o por área/departamento
  - En relación al perfil: Por tareas o estudios completos
- ❑ **Organización por tareas: Importante rotación. Polivalencia**
- ❑ **Espacio de trabajo adecuado a todas las tareas/funciones**



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

# Modelo Organizativo | Formación y habilidades personales

## Formación profesional

- Grado Superior de Técnico de Laboratorio
- Grado Superior de Técnico de Anatomía Patológica
- Auxiliares de Enfermería

## Formación específica

- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- Certificado IATA
- Certificado manejo muestras radioactivas
- PBMC (viabilidad y contaje celular)

## Habilidades personales

- Organización
- Capacidad de trabajo en equipo
- Comunicación



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

# Modelo Organizativo | Funciones (I)

## Puesta en marcha de estudios

- ❑ Acceso plataformas | Recepción de material
- ❑ Visita de inicio | Resumen estudio

## Gestión de Kits y materiales

- ❑ Gestión de pedidos, stock y caducidades de kits y materiales

## Gestión, procesamiento y envío de muestras biológicas

- ❑ Preparación de kits según agenda de consulta y pruebas (biopsias)
- ❑ Procesamiento y almacenamiento según manual. Registro de actividad
- ❑ Gestión de mensajería y envío según manual



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Gestión de equipos

- Garantizar el correcto mantenimiento de los equipos: procesamiento y almacenamiento
- Revisión temperaturas congeladores

## Atención a monitores

- Presencial, telefónico y por e-mail.
- Resolución de *queries*

## Coordinación y distribución de kits a departamentos colaboradores

- Hospital de Día / Laboratorio / Hospitalización
- AP / Consulta / Quirófano / Radiología / Radiología intervencionista



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes





*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Resumen del estudio

- | Plantilla establecida
- | Datos generales del estudio
- | Laboratorios centrales
- | Tipo de envíos y mensajerías

## Inventario de Kits

- | BBDD
- | Código ensayo
- | Localización almacenamiento
- | Stock disponible & caducidades

## Inventario de muestras

- | BBDD
- | Trazabilidad completa muestra
- | Datos muestras gestionadas
- | Adaptado requisitos promotores

## Reuniones de equipo

## Sistema de HCe

## PNT

## Espacio almacenamiento



# Conclusiones

## Gestor de muestras

- ❑ Valor añadido para hacer frente al aumento de la complejidad en la gestión de muestras
- ❑ Perfil especializado que aporta calidad a procesos complejos

## Impacto positivo derivado de la estandarización y especialización

- Organización del centro
- Visibilidad para Promotores/CROs

## Permite la optimización de recursos

### Desafíos actuales y futuros

Variedad de *vendors* y logística asociada

Volumen de materiales y su almacenaje

***Ensayos clínicos descentralizados***



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

**¡Muchas gracias!**

[jreis@unav.es](mailto:jreis@unav.es)