



Impacto de la pandemia COVID19 en una oficina de ensayos clínicos de alta complejidad: la experiencia de Vall d'Hebrón

Cristina Pérez Alonso, Júlia Serra, Lorena Trejo, Laura Pla, Jordi Perera, Sergi Recasens, Esther Serra, Eulalia Aliende, Montserrat Moreno, Jorge Hernando, Silvia Perez, Elena Garralda, Enriqueta Felip, Gemma Sala, Marta Beltran

Disclosure Information:

- No disclosures



19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

1. La oficina de ensayos clínicos:

1.1 Organización

1.2 Actividad

2. Gestión de la oficina de ensayos clínicos en contexto de la pandemia COVID-19:

2.1 Plan de acción

2.3 Reorganización y adecuación de circuitos

3. Cambio de paradigma

1.1. La oficina de ensayos clínicos: organización



Edificio Cellex



Edificio materno-infantil
Oficina de ensayos clínicos, CCEE Oncología y Hospital de día de Mama, Ginecología y Melanoma

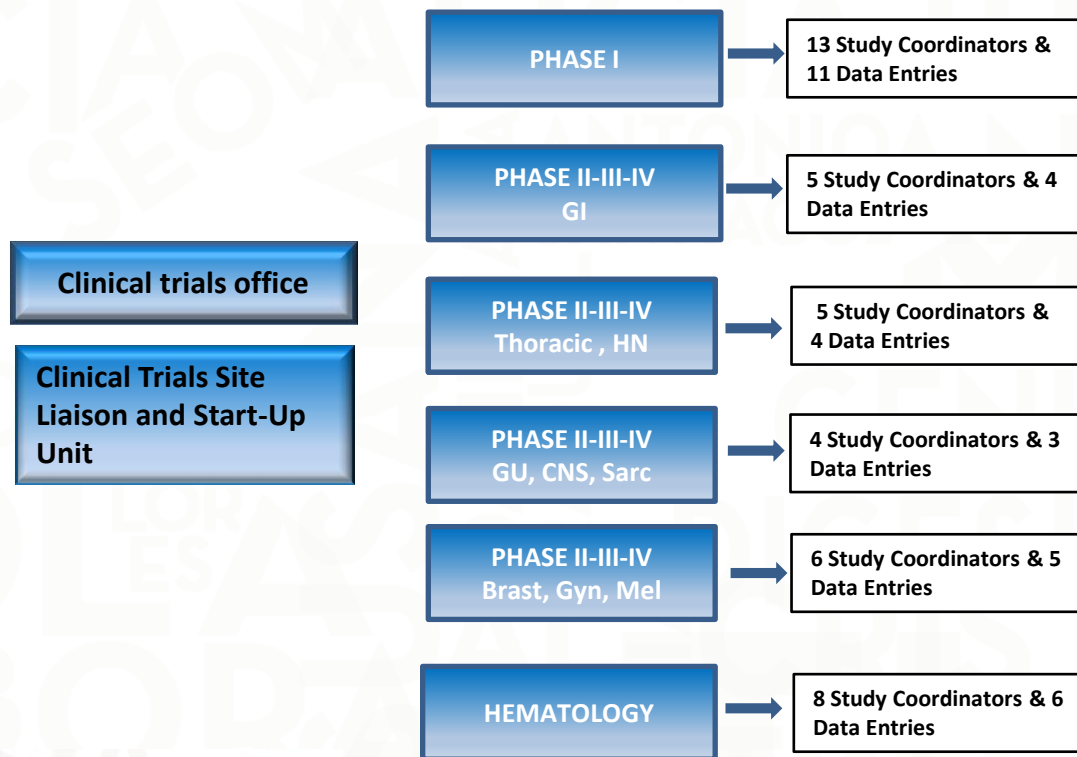
Edificio general
Unidad de Fases I
Oficina de ensayos clínicos, CCEE Oncología y Hospital de día de Pulmón, Cabeza y cuello, GI, GU, Hematología

19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES

#SEOM20

1. La oficina de ensayos clínicos: organización



Clinical Trial Investigators

Clinical Trials Quality & Process Unit:

- Clinical Trials Quality Assurance
- Clinical Trials Support Services:
 - Sample managers
 - Schedulers

Clinical Trials Pharmacy Unit:

- Pharmacists
- Technicians
- CTA

Operational Research Nurses Unit

19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES

#SEOM20

1.2 La oficina de ensayos clínicos: actividad



- ❖ Marzo 2020: 350 EC Fase I- Fase IV con reclutamiento abierto
- ❖ Durante el mes de marzo 113 estudios cerraron temporalmente el reclutamiento (por parte del promotor)
- ❖ Al decretarse el estado de alarma teníamos:
 - ❖ ~1000 pacientes en tratamiento activo
 - ❖ ~150 en estado de prescreening o screening
 - ❖ ~1700 pacientes en FUP

19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES

 #SEOM20

2. Gestión de la oficina de ensayos clínicos en el contexto de la pandemia COVID19



El 14/03/2020 se decreta el estado de alarma

Garantizar el tratamiento a los pacientes manteniendo la seguridad y el cumplimiento del protocolo

Logística de los pacientes de fuera del área metropolitana de Barcelona

Externalización de pruebas de servicios colaboradores del hospital

Visitas de monitorización

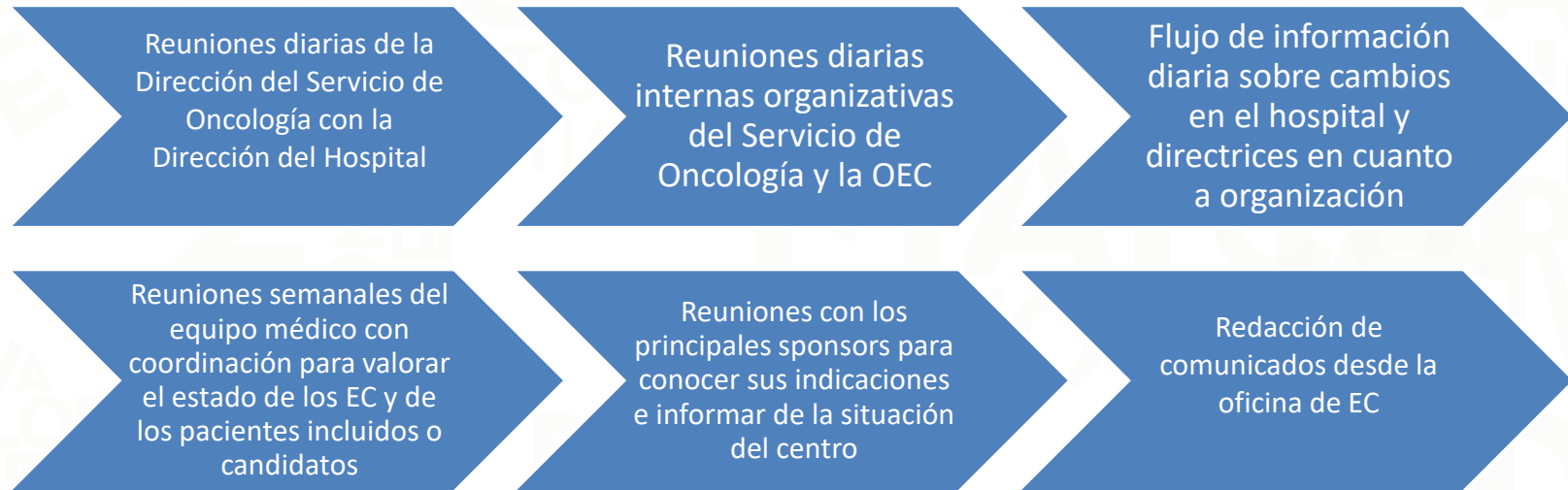


19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES

 #SEOM20

2.1 Gestión de la oficina de ensayos clínicos en el contexto de la pandemia: el Hospital Vall d'Hebrón se convirtió en un hospital de referencia COVID19. Plan de acción



Reuniones telemáticas

19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES

 #SEOM20

2.2 Gestión de la oficina de ensayos clínicos en el contexto de pandemia COVID19: reorganización y adecuación de circuitos

CCEE y Hospital de día de Oncología se convierten en áreas COVID free. Protocolos de seguridad

Programación de visitas telemáticas y envío de medicación oral a domicilio previa autorización del paciente y el sponsor

Justificante para el desplazamiento de los pacientes

Se facilitó alojamiento a los pacientes ya que prácticamente todos los hoteles de Barcelona estaban cerrados

Externalización de los procedimientos de EC que no se podían hacer en el hospital

Sala de monitorización externa al hospital con acceso electrónico a la documentación del paciente para permitir la verificación de datos fuente

Implementación de SIV y parte de la monitorización de manera remota

Adecuación de las tareas de coordinación y entrada de datos para permitir hacer posible el teletrabajo



3. El cambio de paradigma: el futuro de la oficina de ensayos clínicos



Adaptación de los sistemas de IT

- Para poder realizar parte de la actividad de coordinación y de entrada de datos de forma remota

SDV remota

- Trabajo con los principales Sponsors, AEMPS y Agencia de Protección de Datos para establecer el marco que permita la verificación de datos fuente de forma remota

Visitas de selección y de inicio remotas

- Uso de plataformas web para reuniones

ISF electrónico

- Permite la monitorización remota

Gracias por su atención



19 - 23 Octubre

Nueva década,
NUEVOS AVANCES