



**2020**  
**VIRTUAL**

**Nueva década,  
NUEVOS AVANCES**

# NUEVO MODELO DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN TIEMPOS DE COVID-19: ¿HA VENIDO PARA QUEDARSE?

Paula Esperanza Romano Ruiz, Mercedes Egaña Gorráiz, Blanca Escauriaza Escudero, Yadira Jiménez Ramón, Joana Sofía Reis De Carvalho, Leyre Resano Eraúl, Estíbaliz San Martín González, Eduardo Iván De la Guardia Salazar de Frías

**Unidad Central de Ensayos Clínicos**  
**Clínica Universidad de Navarra**  
**CICOM 2020**

## Introducción

- La situación generada por la pandemia de COVID-19 junto con la declaración del estado de alarma generó cambios en diversos ámbitos, entre ellos, la realización de ensayos clínicos.
- Esta nueva situación requirió una rápida actuación y adaptabilidad por parte de promotores, CRO, proveedores de servicios y Unidades de ensayos clínicos.
- En la UCEC de la Clínica Universidad de Navarra se implantó un nuevo modelo organizativo para reducir el impacto de la pandemia y mantener la calidad de los estudios.

## Objetivo:

- Describir el modelo de organización de la actividad de los coordinadores de ensayos clínicos de la UCEC de CUN, durante el estado de alarma derivado del brote de COVID-19.

## Material y métodos:

- Análisis descriptivo de la organización, funciones y herramientas utilizadas por los coordinadores de ensayos clínicos de la CUN durante el estado de alarma (15 de marzo-12 de junio de 2020).



## Resultados

El modelo se estructuró en tres ejes principales:

Organización del personal

Definición de funciones presenciales y en remoto

Herramientas de trabajo

## Resultados

### Organización del personal

Nº coordinadores en trabajo presencial / remoto (50%)

Sistema de rotación por turnos (2 equipos)

Reunión diaria telemática de equipo



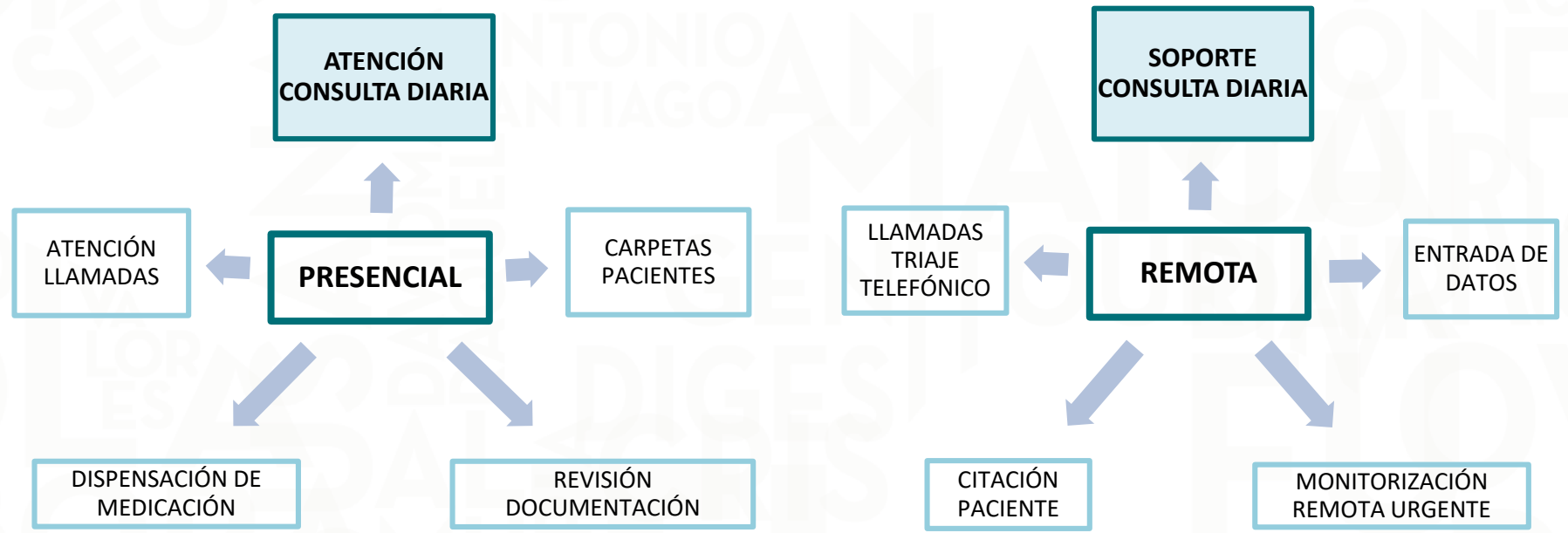
19 - 23 Octubre

Nueva década,  
NUEVOS AVANCES

 #SEOM2020

# Resultados

## Definición de funciones presenciales y en remoto



19 - 23 Octubre

Nueva década,  
NUEVOS AVANCES

# Resultados



## Herramientas de trabajo

Activación de VPN en ordenadores personales con acceso completo a historia clínica y entorno digital de trabajo

Móvil de empresa con derivación de llamadas desde extensión fija y posibilidad de llamadas a números externos

Sistema de video y teleconferencias



# Resultados

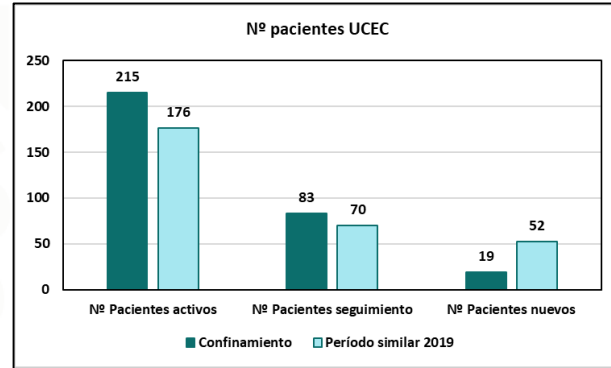
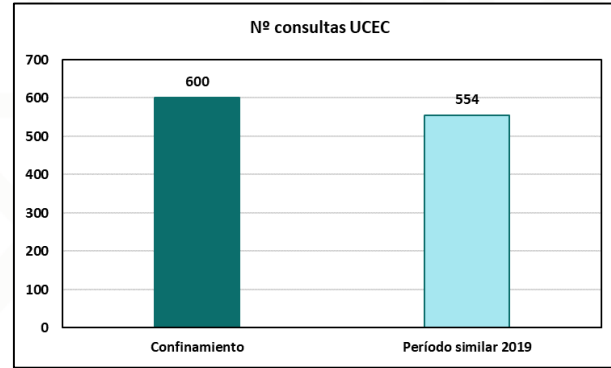
## Desarrollo del trabajo con normalidad

Atención de los pacientes en consulta

Entrada de datos según los plazos establecidos

Atención a promotores /monitores  
(Monitorizaciones remotas)

Seguridad entre los trabajadores





## Conclusiones

- El modelo de trabajo que compagina actividad presencial y remota con uso de herramientas digitales, ha permitido mantener la seguridad entre profesionales
- Al mismo tiempo, se ha logrado desarrollar las actividades de coordinación de estudio de forma óptima
- Esto hace viable la implementación de este tipo de trabajo más allá de situaciones de excepcionalidad como la vivida durante el brote de COVID-19



¡Muchas gracias!

19 - 23 Octubre

Nueva década,  
NUEVOS AVANCES