

# El Grupo CICOM apuesta por herramientas para optimizar la gestión global del ensayo clínico

**GRUPO SEOM  
CICOM**  
Coordinadores de Investigación  
Clínica en Oncología Médica

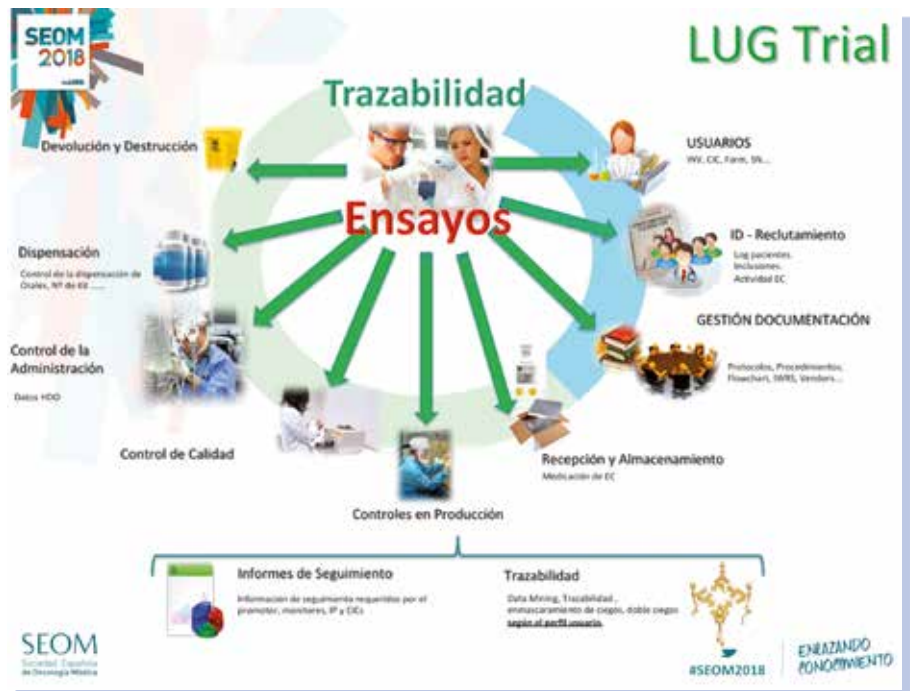
► Aportan una monitorización integral y un valor añadido para la seguridad del paciente

Dentro del contexto de la optimización de la gestión de los ensayos clínicos con medicamentos que se llevan a cabo en los centros hospitalarios, y con la intención de aportar un valor añadido para la seguridad del paciente y la monitorización integral por las partes implicadas, es necesario la implementación de aplicativos de gestión y trazabilidad específico para coordinadores de investigación clínica.

En relación a este punto, la gestión del ensayo clínico, el Grupo CICOM lleva tiempo comentando la necesidad de herramientas que permitan gestionar el ensayo clínico de una manera global, desde la trazabilidad de la medicación hasta la programación de las pruebas, pasando por las actividades a realizar en cada visita siguiendo los calendarios específicos de cada ensayo clínico.

Los aplicativos de gestión fueron tratados por Pedro Mallo, de FINCIVO, y Xavier Pérez, de ICO Barcelona, miembros de CICOM, durante el *Research Satellite Meeting of Study Coordinators*, celebrado recientemente en Valencia en el marco del 26º Simposio del Grupo de Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD).

Actualmente existen varias compañías que están desarrollando aplicativos en este sentido. Empresas como Fundanet, Xolomon, Lug Trial, IBM Watson y otros, disponen de productos relacionados con la gestión del ensayo clínico, pero no existe un software disponible que satisfaga las



necesidades comentadas de control de paciente en estudio.

En este sentido, CICOM premió en SEOM2018 la comunicación oral *Implementación de un sistema TIC de gestión y trazabilidad de ensayos clínicos para Coordinadores de Investigación Clínica*. En una breve presentación, Jose García, responsable de la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell y miembro de CICOM, explicó su experiencia con el sistema LUG Trial.

Este aplicativo fue implementado inicialmente en el Hospital Parc Taulí para garantizar la trazabilidad de los fármacos oncológicos a nivel asisten-

cial incrementando la seguridad para los pacientes. Posteriormente se trasladó al área de los ensayos clínicos aportando los beneficios de trazabilidad y seguridad sirviendo como extra de calidad para los promotores de ensayos clínicos.

Actualmente están trabajando en desarrollar este aplicativo para mejorar la gestión del ensayo clínico, incluyendo la organización de visitas y pruebas a realizar al paciente en estudio para evitar desviaciones e incrementar la adherencia al protocolo.

El Grupo CICOM estará pendiente de cómo evolucionan estos aplicativos tan necesarios para incrementar la calidad en los ensayos. ■