

Study coordinator: ¿Qué somos? ¿Qué hacemos?

GRUPO SEOM
CICOM
Coordinadores de Investigación
Clínica en Oncología Médica



Marian Lavín, Maite Giralt, Gema Gimeno, Encarna Rama y Carmina Rodrigo, autoras del estudio.

El presente artículo responde a la comunicación oral premiada por el Grupo SEOM de Coordinadores de Investigación Clínica de Oncología Médica (CICOM) en el pasado Congreso SEOM 2018, que fue presentada por Marian Lavín como primera autora, coordinadora de Investigación Clínica del Hospital La Fe de Valencia. Lavín expuso la importancia del papel del coordinador de investigación clínica y el desconocimiento de este perfil en los propios servicios de Oncología.

El objetivo del presente trabajo de investigación fue analizar el nivel de conocimiento de los facultativos del Servicio de Oncología Médica del Hospital La Fe de Valencia respecto a la figura y funciones del coordinador de ensayos clínicos, con el fin de proponer distintas estrategias para mejorar el desarrollo de las funciones de esta figura. Para ello se diseñó un cuestionario de 8 preguntas abiertas básicas sobre nuestras funciones dirigido a los 21 médicos del Servicio de Oncología. Cada respuesta correcta fue valorada por 1 punto y se realizó un sumatorio para obtener la puntuación total del cuestionario. Para el análisis final de los datos se calculó la media para el grupo completo de médicos y otra comparativa en función de la categoría profesional (residente vs. adjunto) y se realizó un análisis cualitativo de los datos. El resultado de estos cuestionarios se ve muy bien representado en un iceberg donde podemos observar que la mayoría de

gestiona la petición de pruebas de imagen, selecciona, solicita, recoge y envía el tumor, comunica al promotor un SAE, informa de lo que es una desviación de protocolo mayor o menor, asigna la medicación al paciente en ensayo clínico y completa la hoja de prestaciones de enfermería.

gestiona la petición de pruebas de imagen, selecciona, solicita, recoge y envía el tumor, comunica al promotor un SAE, informa de lo que es una desviación de protocolo mayor o menor, asigna la medicación al paciente en ensayo clínico y completa la hoja de prestaciones de enfermería.



los médicos conocen las funciones representadas en la parte visible pero existen otras muchas funciones que hacemos que no se ven.

Estos resultados hacen pensar en diferentes estrategias a adoptar para optimizar la gestión de ensayos clínicos y la calidad de los datos:

- Organizar sesiones informativas sobre las funciones del coordinador, requisitos para colaborar en un ensayo clínico (CVs, BPCs), instrucciones

para adaptar la historia clínica a las exigencias del protocolo, importancia de comunicar un SAE en 24h...

- Crear un dossier sobre el circuito de los pacientes incluidos en el ensayo clínico.
- Diseñar un póster ilustrativo para mostrar nuestras funciones.

El contenido del presente trabajo está en total consonancia con el video divulgativo sobre estos profesionales,

los coordinadores de investigación clínica, que gracias a SEOM y coincidiendo con la celebración de los 10 años de la creación del Grupo de Trabajo SEOM, CICOM, realizamos para mostrar la figura del coordinador de investigación clínica como garante de la calidad de la investigación clínica que se realiza en los centros y de la seguridad del paciente y trasladar tanto a los pacientes como a la población general el papel fundamental de los coordinadores en el desarrollo de los ensayos clínicos. ■

Consulte el vídeo sobre los coordinadores de investigación clínica en el canal de  YouTube **SEOM TV**




28 de junio de 2019 Sevilla

AGENDA SIMPOSIUM CICOM SATÉLITE SAOM-CICOM
INVESTIGACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS

Grupo CICOM CORDINADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA MÉDICA

10:30 h. Bienvenida Dr. Manuel Ruiz Borrego
Presidente SAO

SESION I Modera: Araceli Rodríguez
Grupo CICOM
H.U.Virgen del Rocio, Sevilla

10:30 h.-11:00 h. CALIDAD, UNA NECESIDAD PARA LA EXCELENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS
Ponente: Ruth López
Clinical Quality Manager Insud-Pharma

11:05 h.-11:20 h. PUNTO DE VISTA COORDINADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS
Ponente: María Vazquez – Rocio Roncell
Coordinadoras de Ensayos clínicos
H.Universitario Virgen del Rocio, Sevilla

11:25 h.-11:55 h. DEBATE - Descanso

11:55 h. PROYECCIÓN VIDEO PERFIL STUDY COORDINATOR X Aniversario CICOM
Presentación: Berta Nasarre – Noemí López
Grupo CICOM

SESION II Modera: Laura Bernal
Coordinadora Unidad de Ensayos clínicos
H.U.Virgen del Rocio, Sevilla

11:55 h.-12:25 h. FORMACIÓN DE ENFERMERÍA EN ENSAYOS CLÍNICOS
Ponente: Mónica Suengas
Coordinadora Unidad de Ensayos Clínicos
H.U.Virgen Macarena, Sevilla

12:25 h.-12:45 h. PAPEL DE LOS GRUPOS COOPERATIVOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS
Ponente: José Cuevas
Project Manager Grupo SOGUG

13:00 h. DESPEDIDA