

## La mejora de la calidad, objetivo para la excelencia de las unidades de ensayos clínicos



- El Grupo CICOM organiza en Sevilla un simposio para coordinadores de ensayos clínicos durante el VI Congreso de SAOM



Asistentes al simposio organizado por el Grupo CICOM en Sevilla.

El pasado 28 de junio de 2019, durante el VI Congreso de la Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM) en Sevilla, el Grupo CICOM organizó un simposio en paralelo dirigido a coordinadores de investigación clínica.

El objetivo de la jornada era contribuir a mejorar la formación de los coordinadores de ensayos clínicos que trabajan en el ámbito de Oncología y compartir experiencia, iniciativas y conocimientos que les permitan mejorar la calidad de los ensayos clínicos en las unidades de investigación.

La jornada se inició con unas palabras del Dr. Manuel Ruiz Borrego, presidente de SAOM y oncólogo médico del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, para dar la bienvenida a todos los asistentes, agradecer su presencia y recalcar el papel imprescindible de los coordinadores para facilitar y posibilitar la realización de ensayos clínicos en Oncología Médica.

A continuación, dentro de la primera sesión concerniente a calidad, María Váz-

quez y Rocío Roncell, coordinadoras del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, expusieron cómo se puede trabajar y mejorar en cuestión de calidad dentro de las unidades de ensayos clínicos.

Respecto a la obtención del consentimiento informado, propusieron varias opciones de mejora. Una de ellas, que por parte del promotor facilitara y viniera ya personalizada e impresa para cada centro la información correspondiente y no hubiera que cumplimentarla en el centro para cada paciente. También que la parte a cumplimentar por el paciente fuera la imprescindible y estuviera muy bien señalizada.

Los consentimientos digitales –apuntaron– a día de hoy se utilizan en pocos ensayos y además, de momento, la firma digital no se considera válida legalmente y se hace como complementaria a la firma en papel por lo que supone duplicar.

Resaltaron también la gran cantidad de nuevas versiones del consentimiento informado que suponen mucho trabajo y, sobre todo, para los pacientes, en ocasiones, cierto desconcierto ya que tie-

nen que volver a leerse todas las páginas. Propusieron que se podría mejorar haciendo una versión breve sólo con los cambios que se incorporan para los pacientes que sólo han de reconsentir.

Del llamado periodo de screening, que abarca desde que el paciente firma el consentimiento informado hasta que empieza tratamiento dentro del ensayo, recalcaron la importancia de cumplir el a veces estrecho tiempo de ventana para pruebas que requiere el ensayo. Y que, en caso de que el ensayo no tenga un checklist con los criterios de inclusión/exclusión facilitado por el promotor, desde el centro se debería hacer uno específico, pues facilita la revisión con calidad para incluir correctamente a un paciente en un ensayo.

Durante el desarrollo del ensayo son muchos los elementos que mejoran la calidad del ensayo. Entre otros, se señalaron, una correcta y completa recogida de los acontecimientos adversos en la historia clínica, donde debe quedar documentado tanto fechas de inicio y fin (siendo siempre lo más precisos posibles), como grado según CTAEs, y la relación con el

fármaco del ensayo. Igual con la medicación concomitante, para lo cual se propuso dar al paciente un diario donde poder anotarla. Otra propuesta fue facilitar a los pacientes de ensayo unos diarios de medicación ad-hoc a cada ensayo donde informar de la medicación prohibida por el ensayo durante el tratamiento, explicar por escrito la pauta del tratamiento y cómo tomarlo, y también poder recoger la contabilidad de los fármacos orales.

A continuación, Ruth López Magdaleno, responsable de calidad de Insud-Pharma, hizo una presentación sobre la calidad como herramienta necesaria para la excelencia de los ensayos. Comenzó exponiendo la definición general de calidad “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. En materia de ensayos clínicos se entiende por calidad la perfecta trazabilidad en todo lo que se hace dentro de un ensayo clínico y la importancia de la veracidad de los datos recogidos que según buena práctica clínica deben cumplir con los criterios ALCOA (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Preciso). Recalcó la importancia de la formación y cualificación de todo el personal que trabaja en ensayos clínicos.

Tras esta presentación, Berta Nasarre, coordinadora del Programa de Investigación Clínica del CNIO y Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid), presentó el audiovisual desarrollado por el Grupo CICOM, con el apoyo de SEOM, 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.

### Formación para enfermería

La jornada continuó con la segunda sesión que comenzó con la presentación de Mónica Suengas, CIC de ensayos del Hospital Virgen Macarena de Sevilla, y Eduardo J. Montilla, enfermero de en-

sayos del Hospital Virgen Macarena de Sevilla. Ambos señalaron la importancia y necesidad de una formación específica de la enfermera de ensayos clínicos. Esta formación a día de hoy es casi inexistente, y se viene cubriendo a través de cursar un master de monitorización de ensayos clínicos o por cursos organizados por la industria farmacéutica.

Anunciaron la iniciativa que han tomado de realizar una primera jornada formativa específica para enfermería de investigación clínica que tendrá lugar en Sevilla en octubre de 2019. Y esperan realizar un curso de especialización de enfermería a través de la Universidad de Sevilla. La propuesta tuvo entre los asistentes muy buena acogida.

### Grupos Cooperativos

Para terminar la jornada, José Cuevas, project manager de SOGUG y RAECO, y anteriormente coordinador de ensayos del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, hizo una doble presentación sobre el importante papel de los Grupos Cooperativos en el desarrollo de ensayos clínicos y la Red Andaluza de Ensayos Clínicos en Oncología (RAECO).

Los Grupos Cooperativos en España, como promotores de ensayos clínicos, aportan un plus añadido a la promovida por la industria farmacéutica como investigación independiente y académica que trata de responder a preguntas e hipótesis que los investigadores clínicos requieren saber y demostrar. En 2012 se firmó un convenio de colaboración entre SEOM y todos aquellos Grupos Cooperativos que quisieron. A día de hoy se contabilizan más de 300 ensayos clínicos promovidos desde los Grupos Cooperativos con más de 55.000 pacientes reclutados. A ello habría que añadir otros 264 estudios tipo observacionales y epidemiológicos promovidos desde Grupos Cooperativos. También lideran proyectos de investigación básica y traslacional multidisciplinarios.

Desde los Grupos Cooperativos se realizan además estudios de farmacoeco-

nomía, elaboración de guías de práctica clínica, reuniones científicas, congresos y simposios tanto a nivel nacional como internacional. Y otro tipo de actividades para el desarrollo del tratamiento y diagnóstico de los pacientes oncológicos, como son el apoyo a asociaciones de pacientes, actividades de Responsabilidad Social Corporativa, publicaciones, comunicaciones, libros y revistas, elaboración de folletos y manuales para pacientes, becas para formación...

RAECO se dio a conocer en junio 2015 durante el Congreso de SAOM y comenzó su andadura en diciembre 2015. El objetivo de esta iniciativa es mejorar el acceso a la innovación terapéutica, conocer y difundir los ensayos clínicos que hay abiertos en los distintos centros/hospitales de toda Andalucía, y establecer y desarrollar los procedimientos para poder derivar entre los distintos centros pacientes que sean candidatos de poder ser incluidos en un ensayo clínico. Todo ello con el fin de maximizar la competitividad de la investigación clínica en Oncología en Andalucía.

Actualmente, en Andalucía hay más de 200 ensayos clínicos con reclutamiento activo y desde RAECO se han gestionado más de 500 casos de derivación de pacientes. La base de su funcionamiento es poner en contacto a todos los centros, gracias a la colaboración de los coordinadores locales que son los que facilitan la información actualizada de los ensayos en marcha.

El Grupo CCICOM agradece, desde la Revista SEOM, la oportunidad que se nos brindó desde SAOM para realizar la jornada y las facilidades prestadas. El Grupo CICOM espera poder seguir colaborando juntos. También queremos expresar nuestro agradecimiento al personal de Tactics, que como secretaria técnica del evento, estuvo disponible para todo aquello que requerimos y especialmente al Dr. Manuel Ruiz Borrego, presidente de SAOM, por su disposición y ofrecimiento a colaborar con el Grupo CICOM. ■