

Dra. Begoña Martín, coordinadora del Grupo CICOM de SEOM



¿Cómo empezó a trabajar en el mundo de los ensayos clínicos?

Tras finalizar la carrera de Farmacia, mi vocación en investigación biomédica comenzó durante la realización de mi tesina en Biología Molecular en el CSIC en Madrid. Simultáneamente, me enteré que buscaban a alguien para trabajar en ensayos clínicos en el Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre de Madrid, en aquel momento uno de los centros que lideraban la investigación oncológica en España. No sabía exactamente la labor que iba a desempeñar, pero me presenté con mucha ilusión por ampliar mi campo de conocimiento. Era el final de la década de los 90, el inicio de las terapias biológicas en cáncer, y desde el minuto uno, el mundo de la investigación clínica me atrapó. De esta manera, comencé mi formación de postgrado a la vez que adquiría experiencia en el día a día de un Servicio de Oncología Médica. En 2003, recién creado el Instituto Catalán de Oncología (ICO) en Girona, me ofrecieron poner en marcha y desarrollar la que se convertiría en la actual Unidad de Investigación Clínica del centro que, iniciada sólo con una persona, hoy cuenta ya con un equipo de 12 profesionales.

“La profesionalización del CIC llevará implícito un reconocimiento acorde a su formación universitaria y de postgrado”

Doctora en Farmacia y especialista en Medicina Farmacéutica, con varios postgrados tanto en Metodología de la Investigación Clínica como en Dirección de Procesos en Oncología, responsable de la Unidad de Investigación Clínica del Instituto Catalán de Oncología en Girona, la Dra. Begoña Martín coordina el Grupo CICOM de SEOM. La Revista SEOM repasa en esta entrevista con la Dra. Martín la trayectoria, objetivos y retos a corto y medio plazo de los coordinadores de investigación clínica y del propio Grupo CICOM. Entre ellos, la puesta en marcha de un postgrado universitario que acredite de forma oficial al coordinador de investigación clínica (CIC).

¿Qué papel cree que tienen las unidades de investigación clínica hoy?

El desarrollo de la investigación clínica en un centro oncológico es una tarea multidisciplinar, que requiere la colaboración entre diferentes profesionales de los servicios hospitalarios, así como entre los miembros de las propias unidades de investigación, entre los que se encuentran profesionales de Biología, Farmacia, Medicina, Enfermería, técnicos de

Laboratorio, Bioestadística, personal administrativo, etc., todos ellos con roles bien definidos, pero necesariamente interrelacionados.

La misión de las unidades de investigación clínica ha de ser la de desarrollar investigación clínica de calidad, contribuyendo activamente en la búsqueda de nuevos tratamientos oncológicos. Para ello es fundamental que los centros e institutos de investigación definan y evalúen indicadores de calidad en la investigación clínica, los cuales deben ser accesibles no solo a las gerencias hospitalarias, la industria farmacéutica y los departamentos de Salud sino también a los propios pacientes.

El Grupo CICOM de SEOM se formó hace más de 10 años. ¿Por qué considera que es importante?

En junio de 2008, un grupo de coordinadores de investigación clínica con inquietudes respecto a nuestra profesión fundamos un Grupo de Trabajo de SEOM, el Grupo de Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica (Grupo CICOM). Para ello fue decisivo el apoyo de SEOM y del entonces presidente de la misma, Dr. Ramón Colomer. En ese momento, se desconocía en gran medida tanto el papel como la trascendencia del coordinador de investigación clínica (CIC), dentro y fuera de los hospitales. Los CIC eran un grupo heterogéneo, sin roles bien definidos y con escasa visibilidad y reconocimiento. En este sentido, CICOM se creó para integrar a todos los profesionales que trabajan en las unidades de investigación clínica, incluyendo study coordinators, study nurses, data entries, responsables de unidades, etc. El objetivo fundacional de CICOM fue trabajar de forma conjunta hacia el reconocimiento y profesionalización del coordinador de investigación clínica.

¿Cuál es para usted la misión y visión del Grupo CICOM?

La misión del Grupo es profesionali-

zar el trabajo del coordinador de investigación clínica, con una visión muy clara: la de ser un grupo de profesionales de la investigación clínica, perfectamente formados y que desarrollan su labor en las unidades de investigación y/o servicios de Oncología Médica de los hospitales, contribuyendo con su trabajo a la seguridad de los pacientes y a la calidad de la investigación que se realiza.

¿Cuál ha sido la evolución del Grupo y cómo ve la posición laboral del coordinador de investigación clínica en los próximos años?

¿Qué apoyo pediría a instituciones, industria farmacéutica y sociedades médicas para su posible colaboración en este punto?

Desde la creación del Grupo de Trabajo, el avance de CICOM ha sido extraordinario y el apoyo de SEOM ha sido clave para ello. El primer cometido que abordó el Grupo fue realizar una encuesta anónima online para saber el número de coordinadores existentes y las tareas que realizaban en cada uno de los hospitales españoles. De esta encuesta, en la que participaron más de 100 coordinadores, se desprendía el gran compromiso y alta motivación de estos profesionales y, a la vez, la preocupación por la falta de reconocimiento, no sólo profesional, sino también respecto a sus condiciones laborales.

Desde la Junta Directiva de CICOM, estamos convencidos que la profesionalización de la figura del coordinador de investigación clínica llevará implícito un reconocimiento acorde a su formación universitaria y de postgrado. En esta misma línea, y a partir de los datos obtenidos en dicha encuesta, CICOM realizó un trabajo posterior a través de una ronda Delphi-like encaminada a definir y consensuar el perfil del coordinador de investigación clínica. Este perfil debería convertirse en una herramienta clave para la adecuada definición de las condiciones laborales de estos profesionales por parte de los institutos de investigación y hospitales.

Un claro ejemplo del avance producido, y que ha coincidido con los diez años de vida del Grupo, ha sido la realización y divulgación de un audiovisual editado por SEOM y monográficamente dedicado a la figura del coordinador de investigación clínica. En este audiovisual han participado no sólo coordinadores, sino también pacientes, oncólogos, farmacéuticos y promotores, todos ellos figuras relevantes de la investigación clínica. Esta iniciativa ha sido clave para la visibilidad de los coordinadores de investigación clínica, uno de los principales objetivos de CICOM para avanzar hacia el necesario reconocimiento profesional.

El apoyo de la industria farmacéutica al Grupo CICOM también comienza a ser visible, reconociendo el papel fundamental del coordinador de investigación clínica en el desarrollo de los ensayos clínicos. Algunas farmacéuticas y CROs han comenzado a patrocinar ciertos proyectos y becas, tales como los premios a las dos mejores comunicaciones orales CICOM en el Congreso SEOM anual, así como becas para estancias en otros centros. Una situación que define muy adecuadamente este cambio en la filosofía de la investigación clínica oncológica ha sido el cambio de la antigua y claramente inadecuada expresión “data manager” a “study coordinator” en el lenguaje actual de los ensayos clínicos.

¿Cuáles son los principales retos de CICOM en los próximos años?

Para continuar nuestro avance es fundamental seguir trabajando juntos, sumando socios SEOM-CICOM y seguidores en redes sociales. Me gustaría recordar que ser socio SEOM-CICOM da ventajas respecto a la obtención de formación y acceso a becas. Todos hemos de tener claro nuestro objetivo común y trabajar desde cada uno de los servicios y unidades para este fin. Estoy convencida que a medida que aumenta la visibilidad del Grupo, seguiremos sumando socios. Es



Los miembros del Grupo CICOM, en su última reunión en la sede de SEOM.

fundamental seguir buscando aliados dentro de los Grupos Cooperativos, la industria farmacéutica y CROs, así como la creación de un plan continuado de formación.

Nuestro reto principal a medio plazo, y en el que vamos a poner toda nuestra energía, es la puesta en marcha de un postgrado universitario que acredite de forma oficial al coordinador de investigación clínica. Para ello,

será clave el apoyo de SEOM, de los oncólogos médicos y de la industria farmacéutica.

Hemos estado y seguiremos estando en contacto con la Agencia Española del Medicamento, buscando la complicidad de una institución que ha de reconocer al coordinador de investigación clínica como figura clave en la realización de los ensayos clínicos en Oncología Médica. La normati-

va que regula la realización de ensayos clínicos en España ha de recoger en su Real Decreto la figura y rol del coordinador de investigación clínica.

Como Grupo de Trabajo de SEOM tenemos el compromiso de seguir trabajando para asegurar la calidad de los ensayos clínicos como indicativo y garante del grado de desarrollo de la investigación clínica y de la asistencia sanitaria en nuestro país. ■