

MONITORIZACIONES REMOTAS

Aspectos Legales

Pepi Morales (SOLTI)

Madrid, 24 Octubre 2014





¿Qué se entiende por Monitorización Remota?

Acceso remoto a los datos de la historia clínica de los pacientes:

1. Vía **acceso directo a los datos clínicos electrónicos** con acceso restringido a lectura y control de accesos (audit trail) donde queda registrado en el sistema cada intento de acceso: identificación del usuario autorizado, el fichero accedido, el tipo de acceso, y fecha y hora en que se realizó.
2. Obteniendo **copia de los datos clínicos** remitidos vía FAX o escaneados por e-mail, previa anonimización de los mismos en cumplimiento de la LOPD 15/1999, 13 diciembre.





Verificación Remota de Datos (rSDV)

Muy útil en las siguientes situaciones:

- Falta de tiempo para conseguir tener los datos revisados en los plazos establecidos (p.e. IDMC, análisis de datos, etc.)
- Falta de presupuesto para visitas presenciales

Las copias de los documentos fuente utilizados para la rSDV deberán ser comprobadas revisando los documentos originales en la próxima IMV presencial.

Este proceso de rSDV debe quedar documentado indicando qué datos fueron rSDV, y estos documentos archivados en el ISF y TMF.





¿Cuáles son los Aspectos Legales Actualmente Existentes?

En España no existe una normativa que regule este proceso

En USA la FDA redactó una guía con recomendaciones no vinculantes, dirigida a la Industria para la supervisión de investigaciones clínicas, basada en un planteamiento de monitorización de riesgo

(Guidance for Industry - Oversight of Clinical Investigations: A Risk-Based Approach to Monitoring; Aug-2013)

En EU la EMA ha creado un documento de recomendación para la gestión de calidad de los ensayos clínicos basada en monitorización de riesgo

(Reflection paper on risk based quality management in clinical trials EMA/269011/2013; Nov-2013)

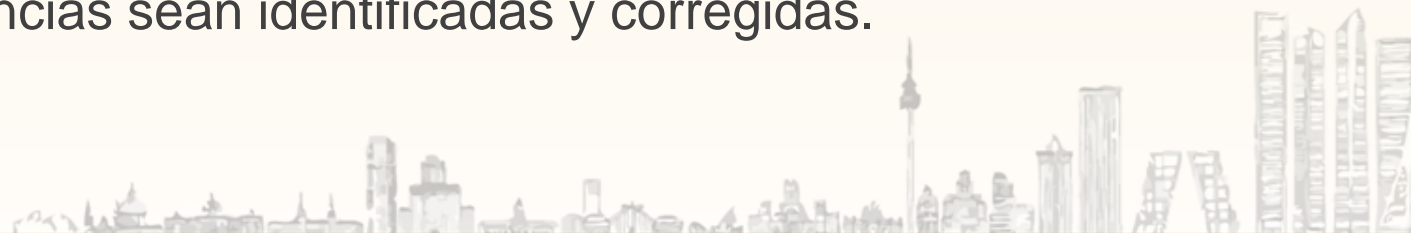




FDA Guidance – A risk-based Approach to Monitoring

Objetivos

- Ayudar a promotores en el desarrollo de estrategias y planes de monitorización de riesgo para investigación clínica.
- Incrementar la protección de los sujetos y la calidad de los datos mediante la supervisión por parte del promotor (o CRO) de los aspectos más importantes para la realización y recogida de datos del estudio.
- Asegurar que la monitorización siga siendo una herramienta de control que garantice la correcta realización de las actividades del estudio, de manera que las deficiencias sean identificadas y corregidas.





FDA Guidance – A risk-based Approach to Monitoring

¿Qué pretende?

Optimizar los recursos de monitorización.

Fomentar el cambio de los métodos de monitorización tradicionales basados en visitas presenciales, por métodos de monitorización remota (centralizada) **utilizando tecnologías informáticas para un mejor control del estudio**. *Ciertas anomalías de los datos (p.e. fraude, falsificación de datos) son más detectables mediante puntos de control estadístico (edit checks y programas de software).*

Concienciar a los promotores (industria o academia) que deben tener un plan de monitorización que defina el tipo de monitorización, remota (centralizada) y/o presencial, **basado en los siguientes factores clave del estudio: objetivos, diseño, complejidad, tamaño y parámetros a evaluar.**





EMA Reflection paper on risk based QM in clinical trials

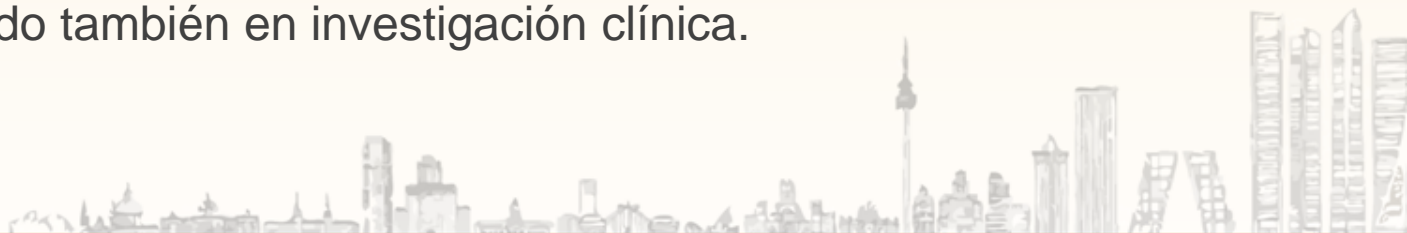
¿Qué pretende?

Dar un enfoque adecuado y adaptado al riesgo de la investigación realizada por los promotores (académicos, grupos o farma). Se espera que **los promotores se anticipen a este riesgo**, y cambien hacia un método más organizado y basado en el control del riesgo.

La **necesidades de encontrar mejores métodos que garanticen que recursos limitados están bien dirigidos y utilizados, para controlar los aspectos más importantes y prioritarios**, especialmente los relacionados con la:

- **seguridad de los sujetos del estudio**
- **calidad de los datos**
- **resultados del estudio**

Este **modelo de calidad de la gestión y control de riesgos** es un estándar aceptado también en investigación clínica.





EMA Reflection paper on risk based QM in clinical trials

Bases:

- **identificación de aspectos prioritarios** del ensayo
- **mitigación de riesgos graves y significativos**
- **establecimiento de límites de tolerabilidad** para diferentes procesos del ensayo.

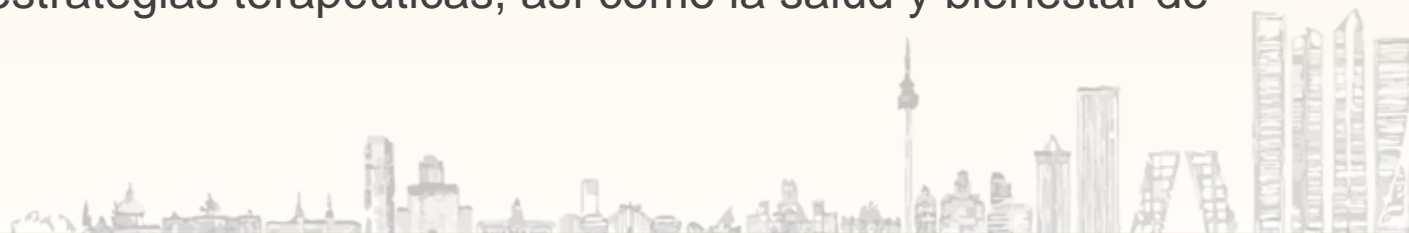
Desde el inicio al fin del ensayo

Necesidad:

De un plan de monitorización que incluya mayor monitorización remota (centralizada), auditorías, además de SDV dirigida a esas variables clave para cumplir los objetivos del estudio, y con reducción o no de la monitorización de otras variables no relevantes.

Conclusión:

La puesta en práctica de este concepto de gestión de calidad basada en el control del riesgo en ensayos, beneficiará el avance y desarrollo de medicinas y de estrategias terapéuticas, así como la salud y bienestar de los sujetos.





GRACIAS

