



# MONITORIZACIONES REMOTAS

## Enfoque del coordinador de EECC

Laura Rodriguez Sastre  
Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza



## TIPOS DE MONITORIZACIONES REMOTAS

- TELEFÓNICAS
- VIA EMAIL
- MIXTAS

Difícil clasificación porque no siguen un mismo patrón.  
Depende del ensayo o la CRO.



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA TELEFÓNICA

### DESCRIPCIÓN

- Se concreta una fecha para la que tienen que estar introducidos los datos y revisados por el monitor.
- Telefónicamente se contrasta la información y el monitor resuelve sus dudas.



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA TELEFÓNICA

- **PROS**
  - Resolución directa de dudas.
  - Diálogo fluido monitor- coordinador.



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA TELEFÓNICA

- **CONTRAS**

- Ocupación de línea telefónica.
- Dedicación única (desconexión del resto de tareas, algunas mas prioritarias ej. Resuministros, inclusiones...).
- Recogida de datos y verificación por la misma persona. PÉRDIDA DE CALIDAD DE DATOS
- No visitas a farmacia en largos periodos de tiempo.
- Envío de documentación original por duplicado (scanner o fax y luego mensajería) -> mas trabajo y gastos.
- Duración excesiva de las visitas (3 horas)



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA TELEFÓNICA

- **POSIBLES MEJORAS**

- Facilitación de línea telefónica o móvil por parte del promotor, o monitorizaciones vía skype.
- Combinar visitas remotas con presenciales.



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA EMAIL

### DESCRIPCIÓN

- El monitor revisa los datos desde la oficina y manda email con cambios y dudas.
- El coordinador contrasta la información y le contesta cuando tiene disponibilidad.



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA EMAIL

- **PROS**

- El coordinador puede organizarse para revisar lo que el monitor le pide y compaginarlo con el resto de sus tareas.
- No hay ocupación de línea telefónica.

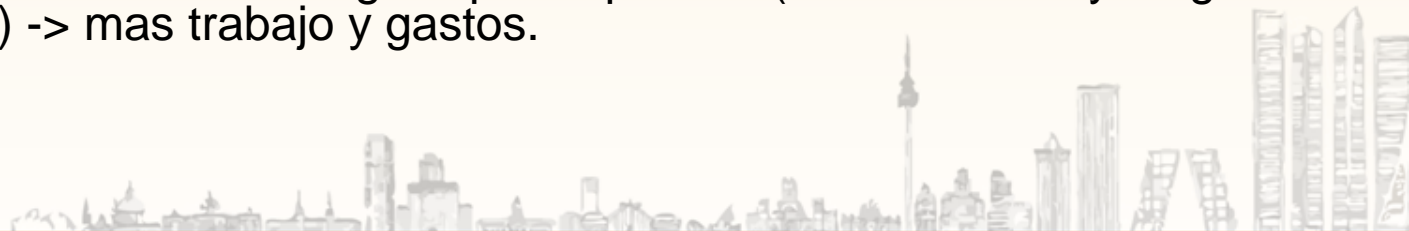




## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA EMAIL

- **CONTRAS**

- Largas cadenas de emails
- La resolución de dudas se pospone en el tiempo
- Confirmación por escrito sobre el email por lo que es doble trabajo ( facilitar información por email y en CRF).
- Recogida de datos y verificación por la misma persona. **PÉRDIDA DE CALIDAD DE DATOS**
- No visitas a farmacia en largos periodos de tiempo.
- Envío de documentación original por duplicado (scanner o fax y luego mensajería) -> mas trabajo y gastos.



## MONITORIZACIONES REMOTAS VÍA EMAIL

- **POSIBLES MEJORAS**

- Utilizar sólo a modo de recordatorio de temas o datos pendientes sin que haya que confirmar gran cantidad de datos.



# CONCLUSIONES

- Las monitorizaciones remotas son útiles cuando:
  - Se usan para complementar las visitas presenciales.
  - El ensayo es sencillo y recoge poca información ( por ej. Ensayos observacionales)
  - El ensayo está muy avanzado y hay pocos cambios
  - Para evaluar el status a nivel general.



# EJEMPLO DE MALA MONITORIZACIÓN REMOTA

## Paciente 2104680003:

Ciclo 6 (06/10/11):

- CA125 confirma que el valor es 7
- Prot. confirma que es +1
- Dosis de beva pasa de 915 960mg confirmar
- Dosis taxol pasa de 299 mg a 304mg confirmar
- Dosis Carbo pasa 627mg a 650 mg confirmar

Ciclo 7(25/10/11):

- Vital signs: confirmar TA 135/70

Ciclo 13(06/03/12):

- Proteinuria: hay trazas, modificar en el cuaderno. Lo he vuelto a revisar en mis anotaciones y el 06/03/12 tengo anotado que era una prot. de 0.10g/l. ¿Podrías revisarlo?

Ciclo 20 y 21 no metidos.

Aes ( ultimo marzo 2012) si lo hubiera lo mismo que la medicación concomitante.

Resto de pacientes:

## Paciente2104680001

- Fecha CI v3.0? Confirmación de la fecha de firma del consentimiento

- Hay una cosa que no entiendo, En *efficacy FU*. Esta pestaña se contesta a las 26 semanas(+/- 2 semanas) y esta contestada antes de tiempo..¿es por algo en especial?

## Paciente2104680002

- Fecha CI v3.0? Confirmación de la fecha de firma del consentimiento

- Esta paciente progreso el 15 de febrero del 12 por lo que en agosto( aprox. ya que es 26 sem +/- 2 semanas)se debe recoger el disease, AAs, AAGs, med. concomitante

## Paciente2104680004

- Fecha CI v3.0? Confirmación de la fecha de firma del consentimiento

- **No he visto completado el EOT. Completar cuando puedas.**

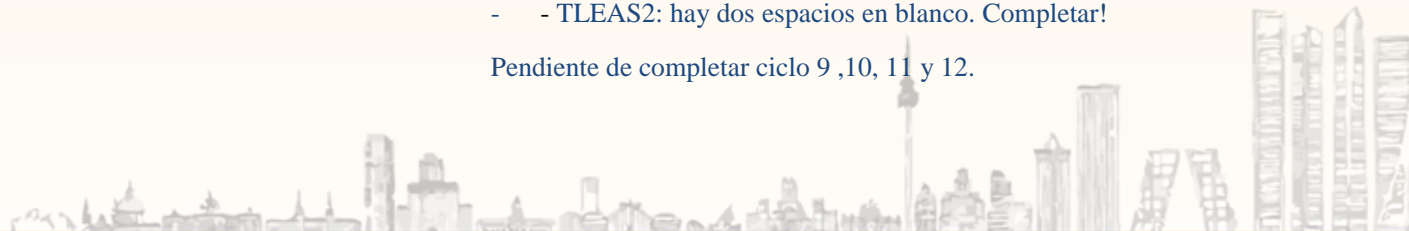
## Paciente2104680005

- Fecha CI v3.0? Confirmación de la fecha de firma del consentimiento

Ciclo6:

- - TLEAS2: hay dos espacios en blanco. Completar!

Pendiente de completar ciclo 9 ,10, 11 y 12.



# EJEMPLO DE BUENA MONITORIZACIÓN REMOTA

- ¿Ha abandonado el tratamiento activo alguna paciente del ensayo desde la última visita de monitorización? Si es así, ¿Cuál ha sido la razón del abandono?
- ¿Ha retirado el consentimiento / dejado la fase de follow up alguna paciente del ensayo desde la última visita de monitorización?
- ¿Ha progresado de nuevo o recaído alguna paciente?
- ¿Se han hecho todas las llamadas de IVRS incluyendo las de discontinuación de las pacientes?
- ¿Hay alguna paciente que vaya a hacer el cross over al brazo de TDM1?
- ¿Se han solicitado todos los TACs / ECHOs ó MUGAS/ Gamas / Resonancia Craneales del ensayo?
- ¿Se han hecho todos los cuestionarios de calidad de vida?
- ¿Están todos los datos del CRF electrónico al día?
- ¿Se han metido en el CRF todos los acontecimientos adversos y todas las medicaciones concomitantes?
- ¿Se han completado en el CRF todas las visitas de follow up y se han completado las nuevas terapias anticancerígenas recibidas por las pacientes?
- ¿Se respondido todas las queries pendientes?
- ¿Se ha detectado alguna violación de protocolo desde la última visita de monitorización?
- ¿Ha habido nuevos rangos de laboratorio desde la última visita de monitorización?
- ¿Se han realizado todas las visitas de seguridad o fin de estudio que corresponden desde la anterior monitorización y estas se han realizado correctamente?
- ¿Han reconsentido todas las pacientes las nuevas versiones del Consentimiento informado?
- ¿Se han completado correctamente todos los campos del Consentimiento en la página de firmas al reconsentir las pacientes?
- ¿Se ha producido alguna nueva contraindicación o efecto adverso grado 3 ó 4?
- ¿Se ha producido algún acontecimiento adverso que haya supuesto reducción de dosis o discontinuación de la medicación del ensayo. Si es así, ¿se han hecho las reducciones de dosis según protocolo?
- ¿Se ha producido alguna muerte? Si es así, ¿Cuál ha sido la causa de la muerte?
- ¿Algún paciente ha estado en situación de riesgo para su vida?
- ¿Ha habido alguna hospitalización o prolongación de una hospitalización?
- ¿Algún paciente ha sufrido alguna incapacidad permanente?
- ¿Ha habido algún embarazo?
- ¿Se ha producido cualquier acontecimiento clínicamente significativo o de los definidos en el protocolo como de especial interés?
- ¿Habeis accedido a CTP para revisar los últimos informes agregados (IDBs y SSRs)?
- ¿Algún miembro del equipo ha dejado el estudio? ¿Hay algún miembro nuevo? En caso de nuevos miembros, ¿cuáles son sus responsabilidades?
- ¿Se ha archivado correctamente toda la correspondencia del ensayo en el archivo del investigador?

