



PERSONAL NO MÉDICO DE LOS HOSPITALES EN EL DESARROLLO DE UN ENSAYO CLÍNICO

Sánchez Doral, G., Delgado Sanchez, M., Martín Ibáñez, M., Sánchez Moral, E., Manarte Marques, S.,
Gonzalez Perez, C, Perea del Pino, S. e Hidalgo Medina, M.

Gema Sánchez
Centro Integral Oncológico Clara Campal
(CIOCC)
24 de Octubre de 2014



Introducción

Objetivo

Materiales

Resultados

Conclusiones



El personal sanitario no médico de los hospitales es parte fundamental del equipo investigador de un ensayo clínico, es el encargado de organizar que los procedimientos se hagan según el protocolo.

Puede aportar ideas que ayuden a trabajar de manera más eficiente en muchos aspectos ya que hacen uso diario de las herramientas de gestión de datos y del material suministrado por el promotor.

Existe también la posibilidad de visibilizar las tareas de este personal no médico como parte integral del grupo de Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica (CICOM).



Establecer mecanismos idóneos para incrementar la eficiencia y participación activa en el diseño de las herramientas habituales en el desarrollo de un ensayo clínico



Revisión de 13 ensayos clínicos oncológicos de la unidad de digestivo

Monitorizaron entre enero 2012 y abril 2014

Con un año de evolución mínimo desde el inicio de la inclusión de pacientes

Se recogen datos por medio de una plantilla que completan los monitores en las visitas a los centros





Ensayos Clínicos CIOCC

MONITORIZACION

PROTOCOLO:
PROMOTOR:
INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Paciente	Visitas monitorizadas/Comentarios



Ensayos Clínicos CIOCC

INFORMACIÓN PARA VISITAS DE MONITORIZACIÓN

- 1.- Horario de visitas de monitorización de 9:00 a 16:30h.
- 2.- Cumplimentar hoja de monitorización con las visitas monitorizadas de cada paciente, firmar y fechar. La firma del presente documento implica la revisión y validación de los datos.
- 3.- Al finalizar las visitas, se deben dejar las historias de los pacientes ordenadas.
- 4.- Pedir cita con un mínimo de 4 semanas.
- 5.- El monitor deberá recordar la visita de monitorización, mediante mail con copia al investigador, data y coordinadora con una semana de antelación.
- 6.- Si fuera necesaria la presencia del investigador, el monitor deberá concertar la cita directamente con él.
- 7.- Uso limitado de móvil en la zona de EE.CC.

Monitor: _____

Firma: _____ Fecha: _____



ENSAYO	Nº VECES REVISADAS LAS MISMAS PARTES CUADERNO	REVISIÓN JUSTIFICADA	COMENTARIOS
1	3	NO	Revisión de todo por cambio de organización de investigación clínica (CRO)
2	3	DESCONOCIDO	Monitorizaciones aleatorias. Revisan los consentimientos informados de manera remota. Hasta 4 horas de monitorizaciones remotas.
3	3	SI	Ninguno
4	2	SI	Ninguno
5	2	NO	Ninguno
6	1	NO APLICABLE	Ninguno
7	1	NO APLICABLE	No había monitor asignado durante los dos primeros meses. La monitora rechaza rellenar la plantilla.
8	1	NO APLICABLE	Ninguno
9	4	NO	Ninguno
10	2	NO	Ninguno
11	2	NO	Revisiones de visitas basales y efectos adversos graves
12	1	NO APLICABLE	Ninguno
13	1	NO APLICABLE	Ninguno

38 % de los monitores revisaron solo 1 vez la visita

31 % se revisó 2 veces

23 % se revisó 3 veces

8 % revisaron la misma visita hasta 4 veces

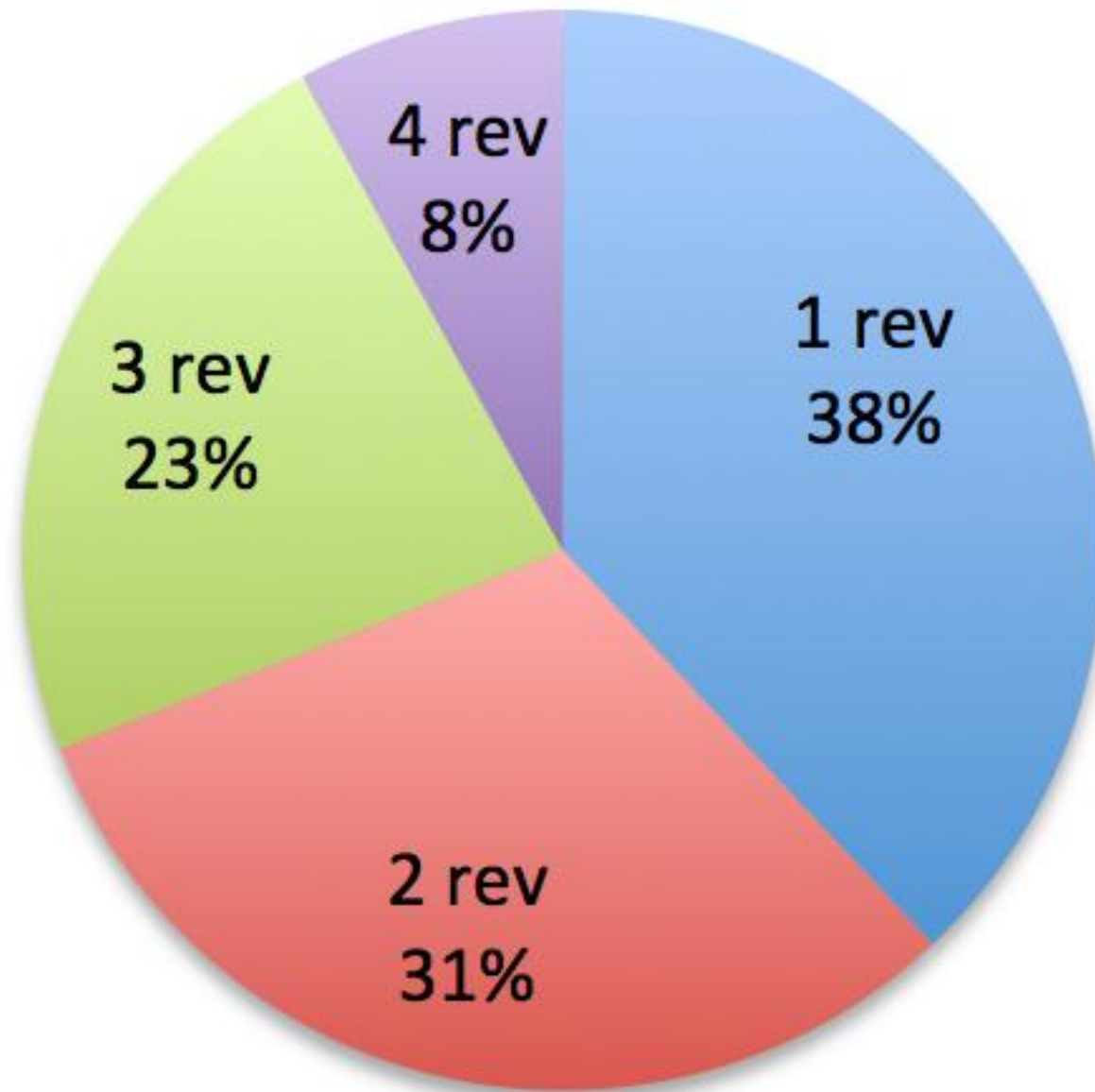
Solo en un 25 % había una razón para las segundas y terceras veces

2 monitores se negaron a rellenar la plantilla

Una revisión completa de todos los pacientes y archivos del investigador por cambio de CRO.



Resultados:



El establecimiento y la validación de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) par trabajar de una manera eficiente

Explorados prospectivamente



Los campos que pueden aportar ideas son:

- En el diseño de los cuadernos de recogidas de datos.
- En recogida y procesamientos de muestras.
- Gestión de aclaraciones, gestión de documentación etc.
- Monitorizaciones como por ejemplo, las monitorizaciones a distancia.



