

Instituto
de Investigación Sanitaria
de Palma

IdISPa

Institut d'Investigació Sanitària de Palma (IdISPa)

Plataforma Ensayos Clínicos y Soporte Metodológico



**Govern
de les Illes Balears**

FISIB
Fundació d'Investigació Sanitària
de les Illes Balears

Índice

- **Plataforma de EECC y Soporte Metodológico**
 - **Objetivo**
 - **Descripción plataforma**
 - Personal técnico
 - Espacio y equipamiento
 - Servicios
- **Plataforma Ensayos Clínicos**
 - **Actividades de enfermería**
 - Antes del inicio del ensayo clínico
 - Durante el ensayo clínico
 - **FUNDANET**
 - **Solicitud de uso de la plataforma**
 - **Proyectos y Ensayos Clínicos Activos**

Objetivo



Dar apoyo a todos los grupos de investigación del IdISPa y a externos para llevar a cabo proyectos de investigación clínica.

- Apoyo metodológico a la investigación clínica
- Apoyo estadístico
- Soporte documental, logístico y administrativo
- Apoyo en la realización de proyectos con financiación no comercial
- Apoyo a la realización de ensayos clínicos comerciales en fase III y IV

Fases del desarrollo clínico de un fármaco



Fase	Descripción	Objetivo
Fase I	Estudios de farmacocinética y farmacodinamia realizados en voluntarios sanos.	Información preliminar sobre efecto y seguridad del producto. Orientar sobre la pauta de administración más adecuada.
Fase II	Estudios generalmente controlados (comparativos con placebo o fármaco de referencia) y aleatorizados en pacientes voluntarios (ensayo masivo)	Información preliminar sobre la eficacia del producto. Establecer la relación dosis-respuesta. Ampliación datos seguridad de Fase I
Fase III	Estudios controlados y aleatorizados en pacientes voluntarios (ensayo masivo).	Evaluación de eficacia y seguridad en condiciones normales de uso.
Fase IV	Estudios controlados y aleatorizados realizados después de la comercialización del producto.	Nuevas indicaciones. Evaluaciones de aspectos no valorados.

Plataforma de Ensayos Clínicos y Soporte Metodológico

Personal técnico



- **Coordinador**
- **Farmacólogo clínico**
- **Enfermeros**
- **Personal de Soporte Metodológico**
- **Personal Administrativo**
- **Personal colaborador según el proyecto**
- **Colaboración con personal de Atención Primaria.**

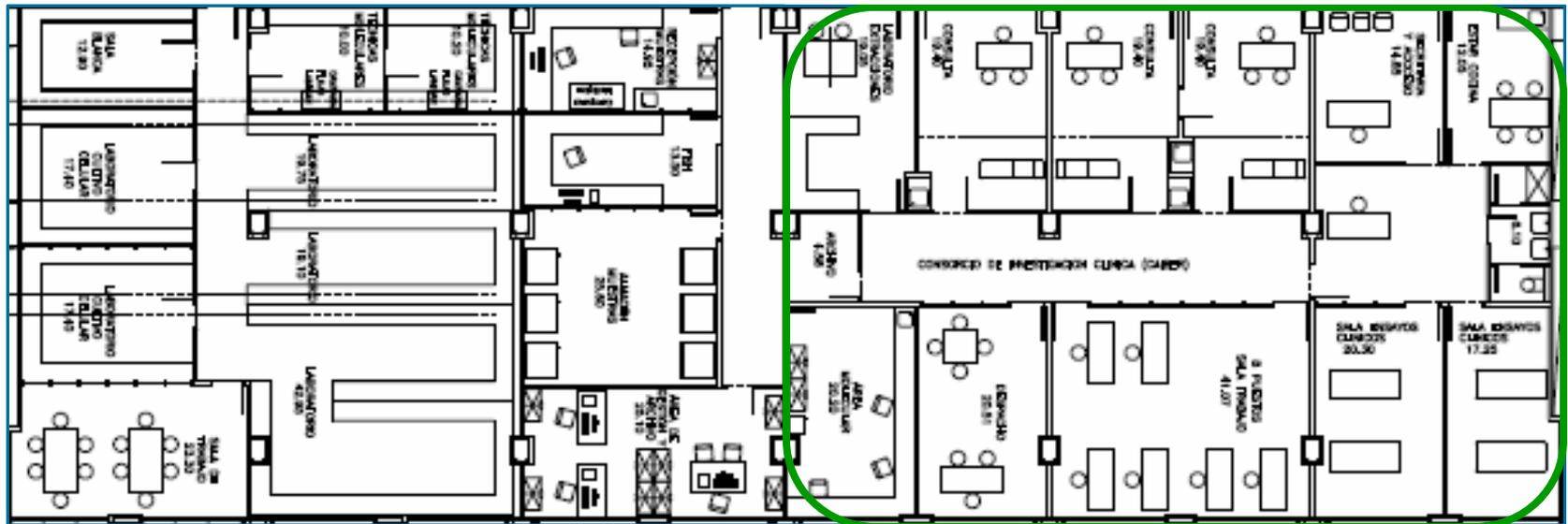
Plataforma de Ensayos Clínicos y Soporte Metodológico

Espacio

La plataforma de Ensayos Clínicos del IdISPa está ubicada en el módulo I planta -1 del Hospital Universitario Son Espases y ocupa una superficie de 259.45 m².

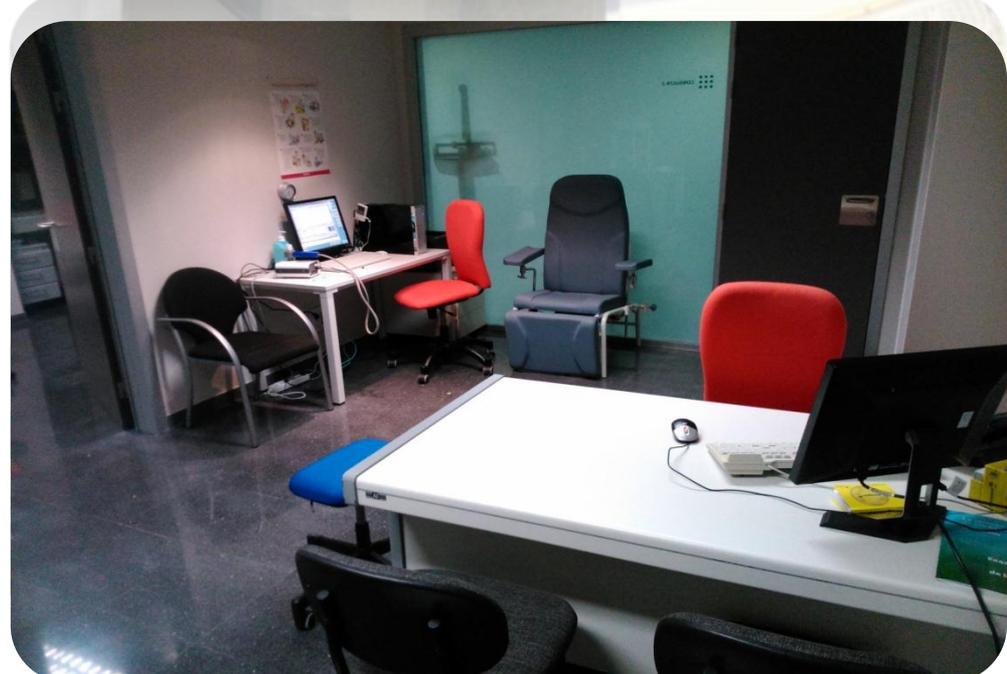
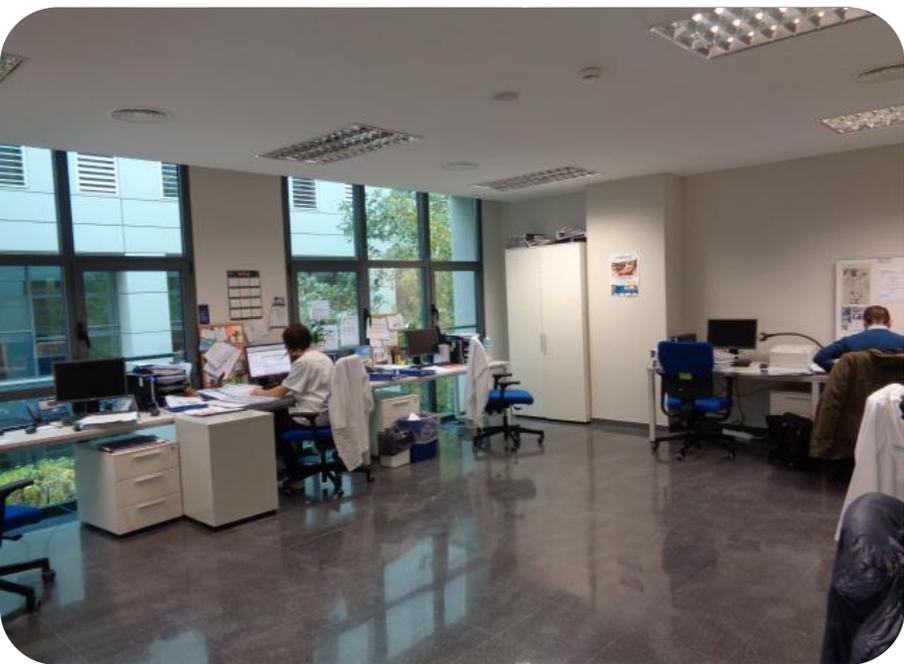
Módulo I

Plat. Ensayos Clínicos y Soporte Metodológico



Espacio

- **Recepción y Sala de espera pacientes**
- **3 Consultas para realizar las exploraciones y mediciones a los participantes**
- **Pequeño laboratorio para el procesado y almacenaje de muestras**
- **Sala de trabajo común**
- **3 despachos de trabajo**
- **1 despacho de administración**
- **Aseo con ducha**
- **Almacén**
- **Office**



Plataforma de Ensayos Clínicos y Soporte Metodológico

Equipamiento



- Electrocardiógrafo con transmisión vía wireless al servidor
- Lector automático de cuestionarios (Teleform)
- Densitómetro DEXA (medicina nuclear)
- Programas de análisis estadístico (Stata, R, SPSS®)
- Doppler vascular portátil
- Pulsioxímetros
- Espirómetro

Plataforma de Ensayos Clínicos y Soporte Metodológico

Equipamiento



- Tensiómetros
- Báscula con tallímetro
- Camillas (butaca para personas obesas)
- Carro de paros con DESA
- Material de los ensayos clínicos comerciales (espirómetros, electrocardiógrafo, agendas electrónicas, ordenadores portátiles,...)
- Congelador de -20°C y nevera
- Congelador de -80°C ubicado en la Plataforma de Biobanco
- Centrífuga

Plataforma de Ensayos Clínicos

Servicios



- **Diseño y evaluación metodológica de protocolos**
- **Control de la documentación del archivo**
- **Realización de las visitas del estudio por el personal de enfermería**
- **Gestión administrativa de visitas y pruebas realizadas**
- **Gestión económica del ensayo o del proyecto**
- **Análisis estadístico e informe final del ensayo**

Plataforma de Ensayos Clínicos

Actividades de enfermería en los Ensayos Clínicos



- Antes del inicio del ensayo clínico
 - Contacto con monitor del estudio, IP y sub-investigadores.
 - Recepción del archivo del investigador y carpetas del paciente.
 - Realización de trainings para el manejo de equipos (ECG, espirómetros, agendas electrónicas)
 - Cursos GCP
 - Participación en la pre-selección de pacientes
 - Diseño del formulario de visitas (según protocolo)

Plataforma de Ensayos Clínicos

Actividades de enfermería en los Ensayos Clínicos



- Durante el ensayo clínico
 - Planificación de visitas
 - Realización de pruebas (constantes vitales, extracción sangre, ECG, doppler, PFR, cuestionarios)
 - Manejo de sistemas electrónicos de randomización y de dispensación de medicación IWRS (Interactive Web Response System)
 - Administración del MEI y educación al paciente sobre su uso (siempre con Investigador Principal)

Plataforma de Ensayos Clínicos

Actividades de enfermería en los Ensayos Clínicos



- Reconocer y registrar eventos adversos, e informar al PI y al monitor.
- Introducimos toda la información de la visita en el cuaderno de recogida de datos electrónico (visitas, medicación, comorbilidades)
- Registro de visitas en programa FUNDANET
- Resolución de queries en CRD
- Facilitar las tareas de monitorización del ensayo

Plataforma de Ensayos Clínicos



Plataforma de Ensayos Clínicos

DataLabs®

Study: [HZC113732](#) | Welcome, **Angel Rios** | [Advanced Search](#) | [Log Out](#)

NOTIFICATIO

Patients DCFs Inbox (0)

089872-Sala_Ernest All Patients

Site Portal

Search
Patient ID:

Actions
No Action Available

Site Summary

Screened :	0
Failed :	3
Enrolled :	13
Discontinued :	0
Completed :	0
Signed :	3
Frozen :	3
Locked :	0

Patient ID	Status	Last Event	DCFs	Signed	Frozen	Locked
301839----	Enrolled	3 Month Follow-Up Visit (Off I.P.)	✓	✗	⚠	✗
302179----	Failed	End of Study (Failure)	✓	✓	✓	✗
302296----	Enrolled	3 Month Follow-Up Visit (Off I.P.)	✗	✗	⚠	✗
302325----	Enrolled	Month 36 - Visit 14	✓	✗	⚠	✗
302656----	Enrolled	Month 36 - Visit 14	✓	✗	⚠	✗
303159----	Enrolled	3 Month Follow-Up Visit (Off I.P.)	✗	✗	⚠	✗
304591----	Failed	End of Study (Failure)	✓	✓	✓	✗
304811----	Enrolled	Month 33 - Visit 13	✓	✗	⚠	✗
304872----	Failed	End of Study (Failure)	✓	✓	✓	✗
305057----	Enrolled	Month 33 - Visit 13	✓	✗	⚠	✗
305794----	Enrolled	3 Month Follow-Up Visit (Off I.P.)	✓	✗	⚠	✗
306443----	Enrolled	3 Month Follow-Up Visit (Off I.P.)	✗	✗	⚠	✗
307554----	Enrolled	Month 30 - Visit 12	✗	✗	⚠	✗
307620----	Enrolled	Month 30 - Visit 12	✓	✗	⚠	✗
309386----	Enrolled	Month 27 - Visit 11	✓	✗	⚠	✗

(Page 1 of 2) | 301839---- «to» 309386----

Plataforma de Ensayos Clínicos

Actividades de enfermería en los Ensayos Clínicos



- Seguridad del paciente
 - Contacto con el paciente
 - Relación de confianza
 - Tarjeta de participación en ensayo clínico

PACIENTE PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO

Nombre del paciente: _____

Número del paciente: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|

Estoy participando en el estudio, protocolo AC-055-310, denominado: "Estudio fase IIIb con Macitentan, multicéntrico, abierto, de una única rama, en pacientes con hipertensión arterial pulmonar para validar psicométricamente las versiones francesa, italiana y española de PAH-SYMPACT™".

Fecha de ingreso del paciente al estudio:

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

AC-055-310_Patient participation card_Final Version 1 – 18 Sep 2013
(Spanish)

En caso de emergencia, sírvase ponerse en contacto con el investigador:

Nombre del investigador: _____

Número de teléfono del investigador: _____

Nombre del hospital: _____

Número de teléfono del hospital: _____

Esta tarjeta deberá llevarse en todo momento durante el estudio.

AC-055-310_Patient participation card_Final Version 18 Sep 2013
(Spanish)

Plataforma de Ensayos Clínicos

FUNDANET



- Programa de gestión integral de proyectos
- Permite:
 - Registro de los datos identificativos del proyecto
 - Creación memoria económica
 - Creación agenda de visitas/pruebas
 - Planificación automática de visitas

SIROCCO - ENSAYO FASE III.....

General

Datos Técnicos

Promotor/CRO

Pacientes

Situación

AGENDA DE PACIENTE

Nº Referencia 8200662

Nº Identificación 7008003

Nº Randomización 7008003

 APLICAR TAMBIÉN A LOS PROCEDIMIENTOS

<input type="checkbox"/>	Tipo de Visita	Descripción	Fecha	Procedimientos Médicos	Progreso	Estado
<input type="checkbox"/>	Visita Paciente	Visita 1	16/05/2014	Visita 1 - E-CONTROL CONSTANTES Visita 1 - E-ECG Visita 1 - E-EXTRACCIÓN DE SANGRE HUSE Visita 1 - E-PROCESADO MUESTRA ORINA Visita 1 - E-CUESTIONARIO REDUCIDO	100,00%	●
<input type="checkbox"/>	Visita Paciente	Visita 2	22/05/2014	Visita 2 - E-ESPIROMETRIA+PBD Visita 2 - E-PEACK-FLOW Visita 2 - E-CUESTIONARIO REDUCIDO	100,00%	●
<input type="checkbox"/>	Visita Paciente	Visita 3	20/06/2014	Visita 3 - E-CONTROL CONSTANTES Visita 3 - E-ECG Visita 3 - E-CUESTIONARIO REDUCIDO Visita 3 - E-EXTRACCIÓN DE SANGRE HUSE Visita 3 - E-PROCESADO MUESTRA ORINA	100,00%	●
<input type="checkbox"/>	Visita Paciente	Visita 4	27/06/2014	Visita 4 - E-CONTROL CONSTANTES Visita 4 - E-EXTRACCIÓN DE SANGRE+PROCESADO LAB COMERCIAL Visita 4 - E-PEACK-FLOW Visita 4 - E-CUESTIONARIO REDUCIDO Visita 4 - E-ESPIROMETRIA+PBD Visita 4 - E-MEDICACIÓN	100,00%	●
<input type="checkbox"/>	Otras	Visita 5	03/07/2014	Visita 5 - E-CONTACTO TELEFÓNICO	100,00%	●
<input type="checkbox"/>	Visita Paciente	Visita 6	23/07/2014	Visita 6 - I-CONTROL CONSTANTES Visita 6 - I-EXTRACCIÓN SANGRE + PROCESADO MUESTRA Visita 6 - I-MUESTRA ORINA Visita 6 - I-DIARIO E-PRO Visita 6 - I-PEACK-FLOW Visita 6 - I-ESPIROMETRIA SIMPLE Visita 6 - I-MEDICACIÓN	100,00%	●
<input type="checkbox"/>	Visita Paciente	Visita 7	21/08/2014	Visita 7 - I-CONTROL CONSTANTES Visita 7 - I-EXTRACCIÓN SANGRE + PROCESADO MUESTRA Visita 7 - I-MUESTRA ORINA Visita 7 - I-PEACK-FLOW Visita 7 - I-DIARIO F-PRO	100,00%	●

Plataforma de Ensayos Clínicos

Solicitud de uso de la plataforma



- Formulario de solicitud en página web (www.idispa.es), remitirlo junto al protocolo del estudio al personal administrativo de contacto (Margalida Ensenyat)
- Aceptación por parte del Coordinador de la plataforma (Dr. Borja Cosío)
- Elaboración de presupuesto por parte de la Coordinadora de infraestructuras (Catalina Aguiló)
- Aceptación del presupuesto por el IP
- Creación memoria económica en programa FUNDANET

SOLICITUD DE USO ENSAYOS CLÍNICOS

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y Apellidos:			
Grupo de Investigación / Servicio:			
Institución:			
Teléfono de contacto:			
Email:			
Referencia del Proyecto:			
Tipo de Grupo de Investigación	Interno <input type="radio"/>	Asociado <input type="radio"/>	Externo <input type="radio"/>

SERVICIO SOLICITADO

Apoyo Metodológico:			
Diseño Protocolo	<input type="checkbox"/>	Diseño hoja recogida datos (Cuestionario) mediante lector automático	<input type="checkbox"/>
Lector de cuestionario, digitalización y exportación a bases de datos	<input type="checkbox"/>	Análisis Estadístico	<input type="checkbox"/>
Desarrollo y seguimiento del estudio (a valorar según el protocolo):			
Espacio de Consulta	<input type="checkbox"/>	Densitometria	<input type="checkbox"/>
Actividad de Enfermería:			
Extracción de sangre	<input type="checkbox"/>	Muestra de Orina	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Espirometria	<input type="checkbox"/>
Gasometria	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>

DOCUMENTACIÓN ADJUNTADA

Protocolo del Estudio	<input type="checkbox"/>	Otra (describir)	<input type="checkbox"/>
-----------------------	--------------------------	------------------	--------------------------

Información y Reservas:

Margalida Ensenyat Catalunya
871205334 ext. 75334
Margalida.ensenyat@ssib.es

Plataforma de Ensayos Clínicos

Proyectos y EE.CC. activos

- **2 proyectos con financiación no comercial**
 - Fisiopatología Vascular y Epidemiología Nutricional
 - Enfermedades Infecciosas-VIH
- **5 ensayos clínicos del Servicio de Neumología**
 - 3 EPOC
 - 1 Asma difícil
 - 1 Fibrosis Quística

Plataforma de Ensayos Clínicos

Unidad de Soporte Metodológico

OBJETIVOS

Proporcionar soporte científico y metodológico a la investigación clínica

Aumentar la calidad científica y técnica de la investigación

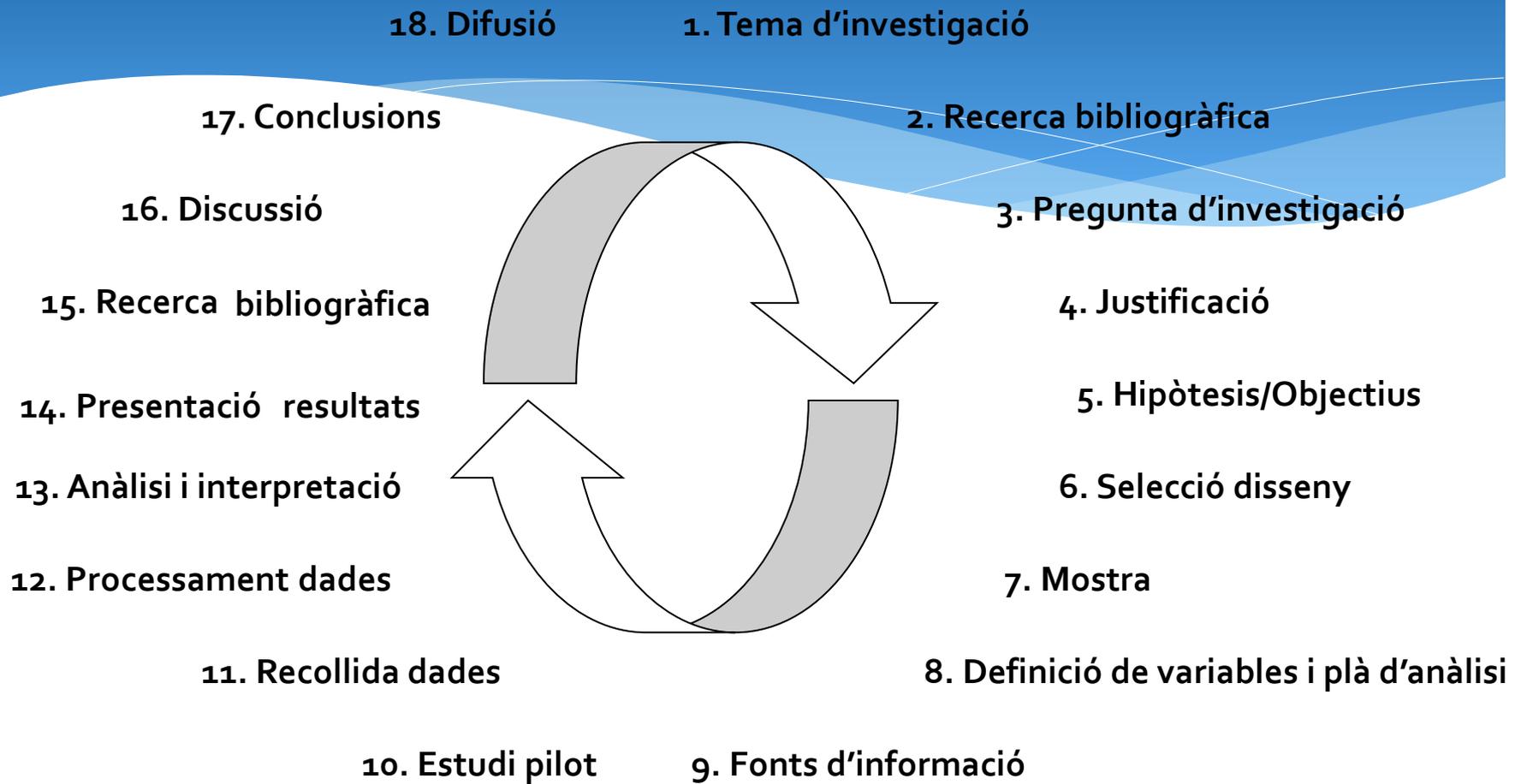
Favorecer una correcta interpretación de los resultados y su aplicación en la práctica clínica

Favorecer a su difusión

Docencia

Mejorar las habilidades basales de los investigadores





Font: Modificat de MA Bobenrieth, 1998.



Plataforma de Ensayos Clínicos

Unidad de Soporte Metodológico

A) TAREAS QUE SE REALIZAN

- a. Apoyo a las solicitudes de ayudas para proyectos:
 - I. Revisión del diseño y la metodología considerada
 - II. Cálculo y justificación del tamaño muestral
 - III. Descripción específica del análisis estadístico
- b. Realización de tareas metodológicas y de análisis de datos:
 - I. Diseño de la base de datos
 - II. Creación de la base de datos
 - III. Análisis estadísticos e interpretación resultados
 - IV. Soporte para la redacción de artículos
 - V. Soporte para comunicaciones en congresos



Plataforma de Ensayos Clínicos

Unidad de Soporte Metodológico

A) TAREAS QUE SE REALIZAN

c. Asesoramiento para el CEI y AEMPS

- I. Ético
- II. Técnico-Científico
- III. Normativo-Legal
- IV. Procedimientos
- V. HIP y CI
- VI. Seguro Responsabilidad Civil



Plataforma de Ensayos Clínicos

Unidad de Soporte Metodológico

A) TAREAS QUE SE REALIZAN

d. Docencia

- I. Curso de diseño de proyectos para residentes
- II. Sesiones de actualización a departamentos
- III. Lectura crítica de artículos científicos



Plataforma de Ensayos Clínicos

Unidad de Soporte Metodológico

B) ORDEN DE PRIORIDADES ESTABLECIDO PARA LA ATENCIÓN DE DEMANDAS

- a. Solicitudes de ayudas a proyectos
- b. Soporte presupuestado previamente en proyectos con ayuda concedida
- c. El resto de demandas por orden de solicitud
(tesis, trabajos máster, fin de residencia, congresos ...)



Muchas gracias

