

The background is a collage of four quadrants. Top-left: a stack of papers on a purple background. Top-right: a clock face on a pink background. Bottom-left: a stack of papers on a green background. Bottom-right: a clock face on a yellow background.

Investigación Clínica en Atención Primaria

Ana Gallego
ICRO- Departamento Médico

Agenda

- ✓ Situación actual de la Investigación Clínica en Atención Primaria
- ✓ Dificultades
- ✓ Soluciones



Investigación Clínica en Atención Primaria

- Es en Atención Primaria donde se atienden la mayoría de las enfermedades más prevalentes
- Implicación en el seguimiento y prevención de enfermedades
- El número de pacientes que acuden a los Centros de AP es muy elevado
- Relación estrecha médico-paciente



Situación actual

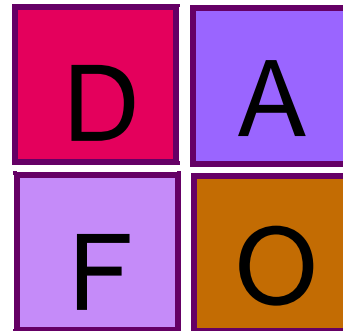
- La Investigación Clínica se realiza principalmente en hospitales
- Aproximadamente el 30% de los médicos en España son de AP pero menos del 5% está involucrado en Ensayos Clínicos



Análisis “DAFO”

DEBILIDADES

- Tiempo
- Formación
- Recursos
- Falta de apoyo



FORTALEZAS

- Buenos Profesionales
- Interés por investigación clínica
- N° de centros

AMENAZAS

- ↓ participación en investigación clínica a favor de los hospitales
- Dificultad para formar parte de grupos de IC nacionales/internacionales
- ↓ “cultura investigadora”

OPORTUNIDADES

- Incremento de la IC en AP
- Participar en EECC fase III internacionales
- Formación en investigación clínica

D dificultades



1.- TIEMPO

- ❖ Sobrecarga asistencial
- ❖ Visitas domiciliarias
- ❖ Visitas de EECC por la mañana (8 a 10h)
- ❖ Elevado nº de procedimientos en las visitas de EECC



D dificultades



2.- FORMACIÓN

- ❖ Falta de formación específica en IC:
 - * Aspectos éticos de la Investigación Clínica
 - * Legislación local Vigente (RD)
 - * Buenas Prácticas Clínicas- Normas ICH
 - * Metodología de los EECC
 - * Notificación de AAG
 - * Gestión de la medicación de ensayo

D dificultades



3.- RECURSOS

- ❖ Financiación limitada
- ❖ Falta de lugares habilitados para realizar el estudio, custodia del material
- ❖ Dificultad para la formación de grupos de trabajo: Investigadores, enfermería, coordinador,...



D dificultades



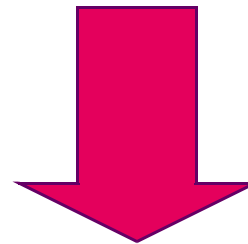
4.- Falta de apoyo por parte de:

* Industria Farmacéutica:

- Investigación clínica en AP en España = 2,5%
- Estudios locales/ post-comercialización

* Instituciones, Gerencias:

- Dificultades en la gestión administrativa del EECC



**FALTA DE RECONOCIMIENTO
Y DESMOTIVACIÓN**



Soluciones

1.- TIEMPO

a) Facultativos:

- * Establecer grupos de trabajos con tareas definidas en base a las necesidades de cada EECC
- * Definir la figura del Coordinador/ enfermera de EECC (personal del centro o externo)
- * Dedicación en horarios diferentes a la propia consulta: tareas de cumplimentación del CRF, archivo del investigador, ...que necesariamente no se tienen que realizar durante la visita del EECC



Soluciones

b) Industria Farmacéutica:

- * *Establecer un planning de visitas de monitorización que se ajuste a la realidad del centro*
- * *Herramientas de ayuda para facilitar la marcha del EECC: **cálculo de las visitas, flowchart de visitas, resúmenes, ...***
- * *Evitar la saturación de determinados centros: **Selección de centros e investigadores apropiada***

c) Instituciones:

- * *Favorecer la implementación, dentro de la jornada laboral, de un horario para dedicación a IC*
- * *Colaborar con la Industria en la selección de centros*



Soluciones

2.- FORMACIÓN

a) Facultativos:

- * Cursos de Expertos de Ensayos Clínicos

b) Industria Farmacéutica:

- * Implementación de cursos de formación previos a la participación en EECC

- * Formación continuada en la metodología de los EECC

c) Instituciones:

- * Creación de un plan de formación específico en Investigación Clínica

- * Fomentar cursos de formación a nivel local

- * Facilitar la asistencia a los facultativos

Soluciones

3.- RECURSOS

- ✓ Posibilidad de consultas libres para realizar el estudio
- ✓ Disponibilidad de salas para la monitorización
- ✓ Armarios para guardar la medicación y documentación
- ✓ Conexiones telefónicas y a internet





Soluciones

4.- APOYO y MOTIVACIÓN

a) Industria Farmacéutica

- * Fomentar la participación de centros de AP en EECC internacionales y multicéntricos

b) Instituciones:

- * Reconocimiento a los Investigadores de EECC
- * Creación de Unidades de Investigación
- * Creación de redes de organización dedicadas a participar y apoyar la realización de EECC

Conclusiones- Plan de acción

- ✓ Formación de grupos de investigación en los centros de Atención Primaria
- ✓ Involucrar a los médicos de Atención Primaria en Ensayos Clínicos fase III
- ✓ Fomento de la investigación Clínica desde las Instituciones
- ✓ Facilitar la labor investigadora a los facultativos



Dudas y preguntas

MUCHAS GRACIAS

