

# ASPECTOS PRÁCTICOS DE UN ENSAYO CLÍNICO DESDE EL PUNTO DE VISTA DE UN INVESTIGADOR

Eladio Ramos

Hospital U. Virgen Macarena, Sevilla

# EVOLUCIÓN DE LA ACTITUD FRENTE A LOS EE. CC.

- Ha cambiado claramente desde los primeros años.
- Motivos:
  - Reconocimiento de la Evidencia Científica como base de la actuación médica.
  - Rigor
    - Planteamientos
    - Desarrollo (promotores e investigadores)
    - Control (interno y externo)

# ASPECTOS DE UN E.C. PARA UN INVESTIGADOR

- CLÍNICOS
- BUROCRÁTICOS

# ASPECTOS CLÍNICOS: EL PROTOCOLO

- Estudio previo y análisis de viabilidad.
  - ¿Estamos preparados?
  - ¿Estamos dispuestos a seguirlo?
  - ¿Contamos con lo necesario?
- Preselección de pacientes
  - En consulta.
  - Utilidad de las bases de datos: un buen momento para usarlas.

# ASPECTOS CLÍNICOS: LA INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Clara y franca. El término “Conejillo de Indias”
- Tipo de medicación
- Plan del estudio
- Ventajas e inconvenientes
- El consejo de la familia y su médico
- El papel de Internet

# ASPECTOS CLÍNICOS: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El documento más importante.
- Insistir en que no lo obliga a nada, que puede retirarlo en cualquier momento sin contrapartidas.

# ASPECTOS CLÍNICOS: EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO

- **Importancia de seguirlo fielmente:**
  - Ajustarse a los objetivos de investigación
  - Se participa de un proyecto científico y la ciencia es creíble desde el momento en que su desarrollo es riguroso.
- **Rentabilizar esfuerzos**
- **Minimizar inconvenientes**
  - Violaciones de protocolo: exclusión de pacientes
  - Aclaraciones (Queries)

# ASPECTOS CLÍNICOS: EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO

- Criterios de inclusión/exclusión
  - Revisión exhaustiva de la H<sup>a</sup> Clínica.
    - Si el investigador no la hace, el monitor seguro que sí.
- Datos de los pacientes y calendario de visitas
  - Planificar: ayuda de documentos/hardware/software
- Procedimientos
  - Rigor.
  - Reevaluación de los Crit. I/E
  - El valor de la copia de bolsillo del Protocolo

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1		<b>2316-C. 0122 Ana</b>							(d)	(d)	(+28d)	(+35d)						
2	Nº	NOMBRE	INIC.	Nº TEL.	Nº Hº	F. nac.	CRF	RAND.	V1 (d-x)	V101(+14d)	V102	V2 (d)	1º MAPA	File Nr.	V3 (d)	V4 (+7d)	v5(+7d)	v6(+1
3	1		LCC			24/04/1951	001		14/11/2005	24/11/2005	22/12/2005	01/02/2006		P6OL001	08/02/2006			
4	2		AGS		891699	17/03/1957	002		16/11/2005	22/11/2005	22/12/2005	01/02/2006	06/02/2006	P6OLT04	07/02/2006	15/02/2006	21/02/2006	####
5	3		AMM		654300	16/04/1949	003		16/11/2005	23/11/2005	23/12/2005	03/02/2006	13/02/2006	P6OL003	14/02/2006	21/02/2006	02/03/2006	####
6	4		DPC		119490	26/11/1978	004		17/11/2005	02/12/2005	21/12/2005	02/02/2005	13/02/2006	P6OL004	14/02/2006	21/02/2006	01/03/2006	####
7	5		JCR		129447	20/01/1965	005		18/11/2005	02/12/2005	21/12/2005	02/02/2005	09/02/2006	P6OL002	10/02/2006	20/02/2006	01/03/2006	####
8	6		JAR		547337	13/11/1956	006		22/11/2005	02/12/2005	09/01/2006	08/02/2006	15/02/2006	P6OL005	16/02/2006	22/02/2006	17/03/2006	####
9	7		JPM		87250	29/05/2028	007		24/11/2005	12/12/2005	08/01/2006							
10	8		MTS		147048	09/06/1942	008		29/11/2005	12/12/2005	12/01/2006	14/02/2006	21/02/2006	P6OL006	22/02/2006	02/03/2006	13/03/2006	####
11	9		CGR		342824	23/03/1938	009		13/12/2005	27/12/2005	26/01/2006	02/03/2006	14/03/2006		15/03/2006			
12	10		DVR		825967	27/05/1955	010		10/01/2006	23/01/2006								
13	11		JRD		922874	20/09/1961	011		11/01/2006	26/01/2006								
14	12		CVR		480978	25/06/2029	012		11/01/2006	26/01/2006								
15	13		JMG		676193	30/07/1949	013		24/01/2006	06/02/2006	13/03/2006	-	-	-	-	-	-	-
16	14		JGV		223564	17/08/1955	014		02/02/2006	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	15		JCC		891178	21/12/1957	015		17/02/2006	03/03/2006	10/04/2006	15/05/2006	18/05/2006		19/05/2006	02/05/2006	01/06/2006	####
18	16		JRD		934817	30/04/1956	016		01/03/2006	15/03/2006	11/04/2006	-	-	-	-	-	-	-
19	17		PAM		944026	23/04/1943	017		04/05/2006	18/05/2006	-	-	-	-	-	-	-	-
20	18		JRC		270869	19/01/1942	018		05/05/2006	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	19		PDR		200205	01/06/1952	019		23/05/2006	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	20		JVM				020		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	21		FGV		941867	11/08/1968	021		24/05/2006	09/06/2006	06/07/2006	10/08/2006	16/08/2006	P6OL010	17/08/2006	25/08/2006	04/09/2006	####
24	22		CSB		81523	25/07/1932	022		31/05/2006	14/06/2006	12/07/2006	16/08/2006	24/08/2006		25/08/2006	31/08/2006	07/09/2006	####
25	23		RCF		671420	16/11/1947	023		20/06/2006	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	24		IMD		616472	12/10/1947	024		23/06/2006	06/07/2006	-	-	-	-	-	-	-	-
27	25		VBF		632951	17/01/1946	025		07/07/2006	-	-	21/07/2006	-	-	-	-	-	-
28	26		FVF			24/02/1972	026		04/08/2006	-	-	17/08/2006	24/08/2006		25/08/2006	31/08/2006	07/09/2006	####
29	27		ALB		137462	16/11/1944	027		20/10/2006	03/11/2006	04/12/2006							
30	28		AFB		326369	03/07/1982	028		20/10/2006	03/11/2006								
31	29		JGR		862413	01/04/1947	028		09/11/2006	29/11/2006								

32																		
33																		
34																		
35		Cto. inf.							X									
36		Crit. Incl/Excl.							X	X	X	X			X			
37		Hª Cª/Demografia							X									
38		Hª HTA							X									
39		HªTabaco							X									
40		Altura													X			
41		Peso													X			
42		PA y pulso							X	X	X	X			X	X	X	X
43		Ex. fisico de screening							X									
44		Ex. fisico completo													X			
45		ECG													X			
46		T. reactiva & muestra orina							X									
47		Orinas matutinas										X					X	X
48		Orinas nocturnas										X						
49		Eval. completas &TGF							X						X			
50		Hª1c. FPG							X						X			



Calendario



13:27



14/03/07

l m m j v s d



Hoy nadar

8:00-9:00

> Antonio Beltrán Vega AEB V 11



9:30-10:00 (Ontarget)

> J. González Puentes ex



9:30-10:00 (Novartis 2351)

Revisión exámenes



13:30-14:30

Natación

20:00-21:00

Nuevo Herram.



Pocket PC



V17

2306-C. 00.22 Ana

Nº	NOMBRE	v10 (+56)	2ª R.
1		-	
2		25/08/06	09/11
3		30/08/06	16/11
4		29/08/06	10/11
5		29/08/06	18/11
6		01/09/06	17/11
7		-	
8		06/09/06	23/11
9		-	
10		-	
11		-	
12		-	
13		-	
14		-	
15		-	
16		-	

Listo

Alisk. 23

Suma=0

Nuevo Edición Ver Form. Herr.

Pocket PC

# ASPECTOS CLÍNICOS: LOS PROCEDIMIENTOS

- EXPLORACIONES
- MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
  - Posibilidad de personal auxiliar
  - Recogida
  - Procesado
  - Envío
  - Archivo de documentos

# ASPECTOS CLÍNICOS: ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- NOTIFICACION
  - GRAVES
  - NO GRAVES

# ASPECTOS CLÍNICOS: LA MEDICACIÓN

- RELACIÓN CON EL SERVICIO DE FARMACIA
- ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN
- LOS SISTEMAS IVRS (Interactive Voice Response Services)

# ASPECTOS BUROCRÁTICOS

- RELACIONES CON LOS CEIC
- DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO
  - Documentos legales
  - Consentimiento Informado
  - Documentos fuente
  - Importancia de una buena organización:  
papel del monitor.