

Entrevista al CIM del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

“El e-CRD acorta notablemente el cierre de las bases de datos y la transferencia de la información al equipo de biometría”

Como define Farmaindustria en su Código Tipo de Protección de Datos Personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia, el cuaderno de recogida de datos (CRD) es “un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del estudio”. La opción electrónica es una alternativa que cada vez gana más adeptos entre los centros de investigación por las ventajas que aporta en cuanto a rapidez, fiabilidad y comodidad en la introducción de datos.

Como ejemplo, tenemos al Centre de Investigació de Medicaments (CIM) del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, que está apostando cada vez más por la utilización del e-CRD y es el primer centro de España en plantear la utilización rutinaria del e-CRD diseñado por BioClever en estudios clínicos de fase I. A continuación, desde el CIM nos explican cómo ha sido la experiencia de utilizar este nuevo sistema respecto al tradicional en papel.

PhMk.: ¿Como fue la idea de empezar a usar el cuaderno electrónico de datos en la unidad? ¿Ha sido bien acogida tanto por los investigadores como por los promotores?

CIM: La idea surgió a partir de la previsión de la necesidad de poder tener acceso a los datos que recogeríamos en un ensayo

clínico de forma más expedita, para poder así acortar los tiempos en los que podíamos contar con un informe final. La idea ha sido acogida con mucho entusiasmo tanto por los investigadores como por los promotores una vez que se ha demostrado que es un sistema robusto y confiable.

PhMk.: ¿Como han abordado el tema de la firma electrónica? ¿Han encontrado problemas regulatorios por el uso del e-CRD?

CIM: La solución que nos ha ofrecido Bioclever, mediante la cual cada investigador o personal participante en el estudio cuenta con una contraseña única y en la que al pasar de página (pantalla) queda registrada la información es confiable. No hemos encontrado problemas regulatorios, ya que el sistema Clinsight que utiliza Bioclever ha sido auditado por varias empresas multinacionales: Baxter, Novartis, IDDI, Schering-Plough, Averion, etc. y cumple con todos los requisitos internacionales pautados por la FDA.

PhMk.: En referencia al coste global del proyecto, ¿cómo ha influido el uso del cuaderno electrónico?

CIM: El coste directo derivado de la utilización de un cuaderno electrónico es ligeramente mayor que el de un cuaderno en papel y la ulterior doble entrada de datos y comparación de bases. No obstante, el ahorro en tiempo puede





significar un ahorro importante en el mediano plazo, por lo que para los promotores podría representar una opción interesante.

PhMk.: En comparación a los estudios típicos en papel y en la fase de preparación del estudio, ¿diría que han acertado tiempos hasta la inclusión del primer paciente?

CIM: No, los tiempos básicamente se acortan al final del estudio. Durante el periodo de preparación se debe ser muy meticuloso para poder contemplar todas las posibilidades de error en el registro de los datos. Si se hace un buen trabajo preparatorio, el resto de estudio puede ser conducido con mayor facilidad y el análisis de los datos es realmente más rápido.

PhMk.: En comparación a los estudios típicos en papel y en la fase experimental del estudio, ¿cómo ha afectado el uso del e-CRD a la monitorización y al seguimiento diario del paciente?

CIM: La monitorización externa se facilita considerablemente, ya que los cuadernos pueden ser revisados de forma remota y hay un proceso dinámico de retroalimentación al investigador. En lo que respecta al seguimiento, este también se ha modificado positivamente, debido a que

la interfase gráfica del sistema avisa al investigador de cuáles son las páginas que requieren de su atención.

PhMk.: Una vez terminado el proyecto, ¿cómo valoraría el uso del e-CRD? ¿Cuáles han sido los principales cambios que han notado respecto al cuaderno en papel?

CIM: Es al finalizar el proyecto cuando los beneficios del e-CRD son más notables. El cierre de las bases de datos y la transferencia de la información al equipo de biometría se acorta notablemente. Se requiere también de menos personal. Prácticamente recibimos las bases de datos preparadas tal y como se planea en la etapa inicial. Al utilizar CRD's en papel, el tiempo que lleva la doble entrada de datos, la comparación de las bases, la auditoría y cierre de las mismas, suele ser de algunas semanas, mientras que con el e-CRD es cuestión de días.

PhMk.: Después de la experiencia, ¿apostará el CIM por seguir usando el sistema e-CRD?

CIM: Por supuesto. Estamos convencidos de que facilita nuestra tarea y mejora nuestras opciones de servicio a nuestros clientes. Además es una tendencia que va en aumento y que no podemos obviar. En muchas partes de mundo ya se cuenta

con experiencia con la utilización de e-CRD's en estudios clínicos de fase I y estamos orgullosos de ser el primer centro de nuestro tipo de utilizarlo en España.

¿Un sistema e-CRD mantiene los mismos estándares de calidad? ¿Por qué?

CIM: Sí, inclusive más estrictos. El punto más importante a destacar consiste en lo que se denomina "audit trail". Mediante esta herramienta se registra la fecha, hora y usuario que hace cualquier modificación en los cuadernos, por mínima que esta sea. Por otro lado, si se cuenta con un e-CRD correctamente diseñado, las bases de datos pueden ser mucho más limpias.

PhMk.: Respecto a protección de datos, ¿el e-CRD facilita la desagregación de datos para que se puedan remitir al promotor los datos clínicos de los sujetos pero no los personales?

CIM: Es cierto, el e-CRD facilita la desagregación de datos para que se puedan remitir al promotor los datos clínicos de los sujetos pero no los personales, dado que es algo que puede ser programado de antemano, y cuya accesibilidad a determinada información se determina en función de determinadas "contraseñas" o permisos.

Acerca de Bioclever

BioClever (<http://www.bioclever.com>) es una CRO joven, moderna y flexible, ofreciendo un servicio integral en investigación clínica.

BioClever gestiona todos sus estudios mediante el software especializado Clinsight (<http://www.clinsightusa.com>).

Clinsight es una herramienta de trabajo independiente, especializada en la gestión de estudios y ensayos clínicos. El software cumple con todos los requisitos internacionales (**FDA e ICH guidelines**) para la realización y gestión de ensayos clínicos y ha sido auditado por un gran número de empresas farmacéuticas internacionales para la gestión interna de sus ensayos.