

V Reunión de Coordinadores de Ensayos Clínicos

Lunes, 24 de noviembre de 2025

Propuestas de mejora:

Incidencias habituales en la Gestión de Ensayos Clínicos

Mario Torre Salceda

Instituto de investigación sanitaria Valdecilla (IDIVAL), Santander

Coordinadores científicos:

Dr. Ricardo Fernández, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo

Borja Gómez. Instituto de investigación sanitaria Valdecilla (IDIVAL), Santander

Organizado por:



Índice

- ✓ 1. Enfoque Operacional
- ✓ 2. Enfoque del Study Coordinator
- ✓ 3. Enfoque del Paciente
- ✓ 4. Enfoque Asistencial
- ✓ 5. Enfoque Estratégico/Institucional
- ✓ 6. Conclusiones
- ✓ 7. Líneas Futuras

1. Enfoque Operacional

Optimización de procedimientos, herramientas y flujos de trabajo.

1. Enfoque Operacional: Incidencias



Burocracia y Papel

Uso excesivo de papel.
Documentación redundante que
puede ralentizar trámites.
Acumulación de firmas.



Ineficiencia Digital

Queries repetidas, cambios de
contraseña mensuales y falta de
integración entre los numerosos
vendors (EDC, IRT, Image, etc).



Procesos Duplicados

Necesidad de duplicar ciertos
análisis (central vs local) para tener
los resultados en tiempo real.

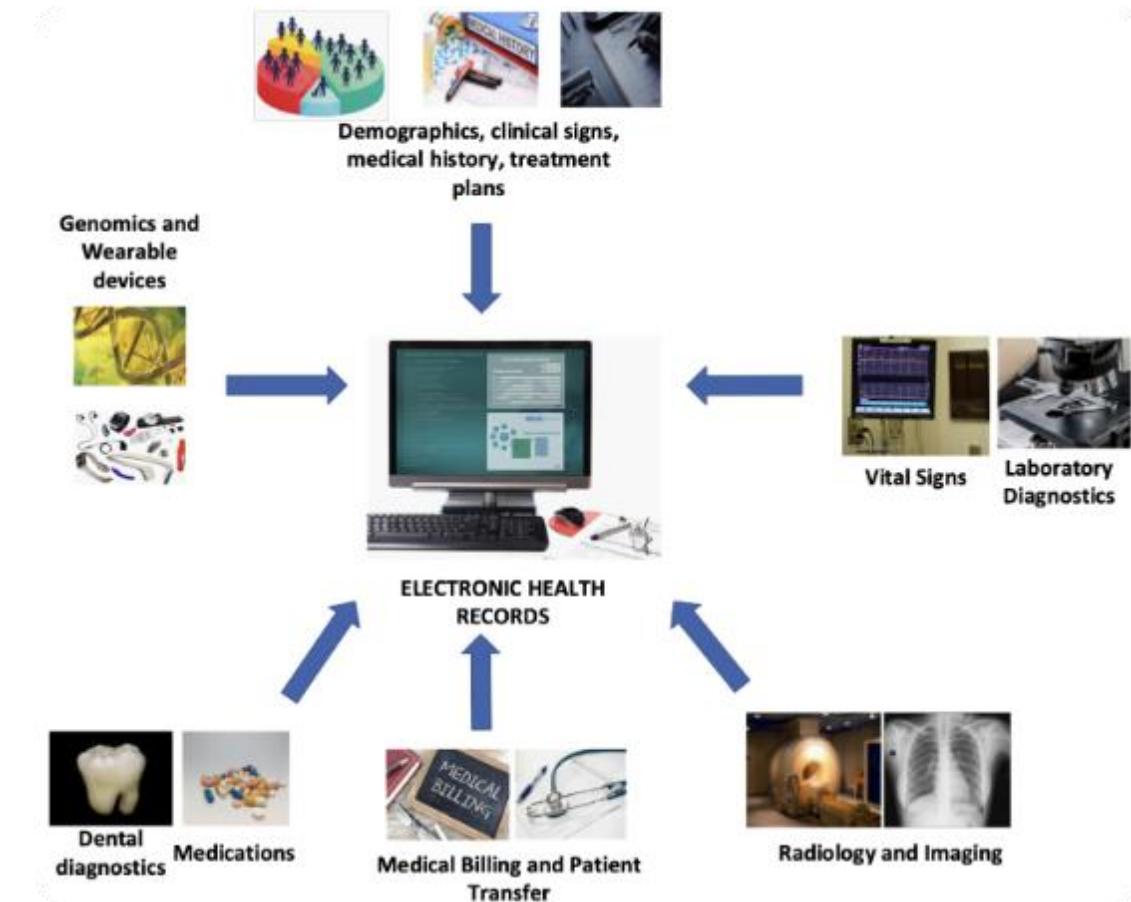
1. Operacional: Soluciones (Estandarizar y Digitalizar)

Estandarización de Procesos:

- Crear plantillas y Logs unificados (Delegation Log, Sample Log, Source Document Log, etc) adaptables a cada ensayo.

Integración Digital:

- Habilitar el uso de plataformas interoperables y unificar los múltiples usuarios de acceso.
- Digitalización del archivo del investigador e integración de la firma electrónica.



1. Operacional: Otras soluciones (Gestión y Calidad)

Feedback Continuo (CROs/Sponsors)

Establecer reuniones periódicas donde se analicen incidencias comunes y se definan acciones preventivas para el futuro.

Dashboard de Incidencias

Implementar un sistema de registro y seguimiento de incidencias que permita priorizar lo más urgente. Esto facilitaría la trazabilidad y la mejora continua.

1. Operacional: ¿Centralizar procedimientos de un EC?

Ventajas

- Unificación de los procedimientos del EC (sin variabilidad geográfica o ni sesgos para el estudio).
- Acceso a análisis de última generación (determinaciones moleculares aún sin estandarizar en el hospital).
- Activación de los sites más ágil al requerir menos validaciones locales.

Desventajas

- Posibles retrasos en los laboratorios centrales (envío de muestras, diferencias horarias).
- Necesidad de duplicar algunas pruebas analíticas para tenerlas en "real time".
- Gestión de posibles discrepancias en los resultados (site vs. central).

2. Enfoque del Study Coordinator (sc)

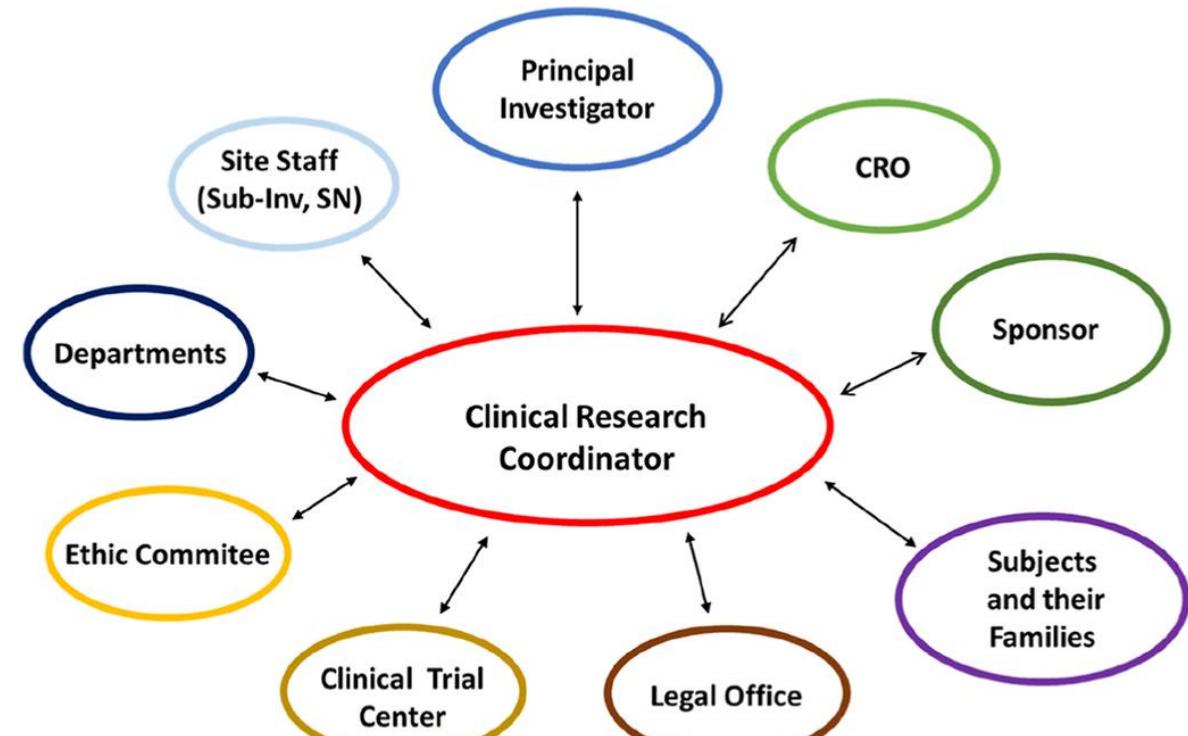
Rol del Coordinador de Ensayos Clínicos.

2. SC: Rol Clave en la gestión de un EC

 **Rol Conector:** Fundamental en la conexión de servicios multidisciplinares y en adaptar el SOC de un hospital al EC (Mora et al., 2023).

 **Definición (Asoc. Prof. Inv. Clínica):** Persona que trabaja bajo la dirección inmediata de un investigador principal, que es responsable de la preparación del site, reclutamiento, gestión de datos y garantía de calidad, todo sujeto siempre al cumplimiento de las GCPs y el protocolo del EC.

 **Impacto:** Estudios demuestran que su participación activa en reuniones de investigadores y diseño de protocolos puede mejorar la calidad de los ensayos clínicos (Gudewicz, 2024).



2. SC: Principales desafíos

- 👤 **Rol Poco Definido:** A pesar de existir hace tiempo, el papel del SC a menudo está poco definido y reconocido en comparación con otros roles.
- ❓ **Falta de Claridad:** La falta de claridad en responsabilidades puede llevar a confusión con otros roles (ej. Study Nurse, Data Manager) y dificultar la asignación de recursos.
- 🏃 **Falta de Visibilidad:** Poca visibilidad hacia el resto de servicios asistenciales y falta de reconocimiento como personal interno del hospital.
- ⚠ **Migración al Sector Privado:** La falta de estandarización como puesto de trabajo claras fomenta la fuga de talento.

2. SC: Propuestas de Mejora

-  **Estandarización:** Establecer descripciones de trabajo claras y estandarizar al SC como personal sanitario.
-  **Definir Fronteras:** Establecer límites para no duplicar roles y ser más eficiente.
-  **Formación Continua:** Adquirir habilidades adicionales y más conocimientos médicos dada la creciente supervisión regulatoria.
-  **Colaboración:** La participación activa del SC en reuniones de investigadores y diseño de protocolos puede mejorar la calidad del servicio.

3. Enfoque del Paciente

Mejora de la experiencia y la adherencia del participante.

3. Enfoque del Paciente: Incidencias



Incertidumbre y Carga

Adjudicación de slots. Retrasos en la firma del consentimiento informado (Zahren et al., 2021). Sobrecarga de visitas y firmas de numerosas versiones de ICF.



Opacidad

Falta de transparencia en procesos: ¿Dónde van mis muestras? ¿Por qué se analizan fuera? ¿Por qué no me dan el resultado?



Material Inadecuado

Documentación excesiva y material informativo a veces complejo.

3. Enfoque del Paciente: Soluciones

- 📱 eConsent:** Mejora la comprensión y aceptación. Agiliza reconsentir nuevas versiones de ICF (Comparative Effectiveness., 2023; Electronic informed consent., 2023).
- 🗣 Comunicación Clara:** Citas informativas, usar lenguaje claro y visual. Normalizar el concepto de “ensayo clínico”.
- 🚗 Soporte Logístico y Emocional:** Facilitar transporte y parking. Ofrecer acceso a orientación psicológica o grupos de apoyo.
- 💻 Herramientas Digitales:** Apps donde el paciente pueda consultar citas y tener contacto directo con el equipo de manera remota (A systematic review., 2022).



4. Enfoque Asistencial

Integración del ensayo en el flujo del trabajo clínico.

4. Enfoque Asistencial: Incidencias

- ➡ **Introducción de Datos por duplicado:** Necesidad de transcribir manualmente la información de la Historia Clínica Electrónica al CRF/EDC.
- ✖ **Desconocimiento Asistencial:** Hay personal sanitario (ej. urgencias, planta, radiología, etc) que puede no estar familiarizado con las demandas del protocolo de un ensayo o sus tiempos.
- 📅 **Conflicto de Agendas:** Los tiempos requeridos para visitas o procedimientos específicos de un ensayo, a veces interfieren con el flujo asistencial estándar del hospital.



4. Enfoque Asistencial: Propuestas



Integración HC-EDC: Sincronización que permita la carga automática de ciertos resultados o visitas del ensayo desde la Historia Clínica al EDC, evitando duplicidad de registros.



Agenda Unificada: Crear una agenda compartida entre el equipo clínico y el investigador para optimizar tiempos y minimizar esperas o solapamientos.



Reducir Carga: Aprovechar para el ensayo las pruebas que ya estén hechas, evitando así sobrecargar a los servicios del hospital.



Apoyo Administrativo: Incorporar perfiles de gestión que descarguen al personal clínico de ciertas tareas relacionadas con el EC.

5. Enfoque Estratégico/Institucional

Alineación de los ensayos con los objetivos del servicio sanitario.

5. Enfoque Estratégico: Incidencias



Percepción de Aislamiento

A veces los ensayos se perciben como un servicio externo al hospital y no como parte integral de la actividad sanitaria e investigadora.



Falta de Transversalidad

Dificultad para que los ensayos sean multidisciplinares; cada servicio a menudo trabaja de manera aislada con sus propios ECs.



Ausencia de Métricas

Falta de indicadores de rendimiento (KPIs) internos para medir eficiencia y calidad.

5. Enfoque Estratégico: Propuestas

- █ **Creación de Unidades Transversales:** Centralizar el soporte metodológico, administrativo y de calidad para todos los servicios.
- ↗ **Implementar KPIs Internos:** Que permitan mostrar los resultados y la repercusión de la unidad de EC para beneficio del hospital. También, que midan reclutamiento, ahorro económico, satisfacción del paciente y detecten áreas de mejora.
- ✿ **Fomentar una Cultura de Calidad:** Promover una cultura proactiva de mejora continua (auditorías internas, talleres) para aumentar la visibilidad e integración.



6. Conclusiones Clave

 Estandarización y Unificación Digital

 Profesionalización e integración del SC

 Percepción del EC como una oportunidad. Herramientas que faciliten la participación.

 Integración a la actividad asistencial

 Visibilidad Institucional

7. Líneas Futuras



Consolidación y Calidad

Formalizar unidades transversales
y definir los circuitos comunes.



Integración Digital del Paciente

Avanzar hacia plataformas
unificadas y aplicaciones con
seguimiento remoto de pacientes.



Alianza Estratégica (CROs-Sponsors)

Establecer reuniones estratégicas
para alinear expectativas y diseñar
procedimientos optimizados.

Referencias Bibliográficas

A systematic review of methods used to conduct decentralised clinical trials. (2022). PMC.

Comparative Effectiveness of eConsent: Systematic Review. (2023). JMIR.

Digitizing Informed Consent: EU Regulatory Landscape. (2022). Frontiers in Medicine.

Electronic informed consent: effects on enrolment, practical and economic benefits. (2023). PubMed.

Fougerou-Leurent, C., et al. (2019). Impact of targeted monitoring on data-quality and queries. *PMC*.

Gestión de Queries: Análisis sobre reducción de retrasos y costes mediante SLAs y dashboards. (2023-2025). Guías Industria.

Gudewicz, I. (2024). Gudewicz, I. (2024). *Center with or Without a Coordinator?*

Mora V., Colantuono S., Fanali C., et al. (2023). Clinical research coordinators: Key components of an efficient clinical trial unit. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 32.

Zahren, C., Harvey, S., Weekes, L., Bradshaw, C., Butala, R., Andrews, J., & O'Callaghan, S. (2021). Clinical trials site recruitment optimisation: Guidance from *Clinical Trials: Impact and Quality*. *Clinical Trials*, 18(5), 594–605.

Imagen diapositiva 5: https://pub.mdpi-res.com/BDCC/BDCC-08-00168/article_deploy/html/images/BDCC-08-00168-g001.png?1732523058

Imagen diapositiva 9: Mora V., Colantuono S., Fanali C., et al. (2023). Clinical research coordinators: Key components of an efficient clinical trial unit. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 32.

Preguntas y Debate

Muchas gracias por su atención.