



El papel del promotor y de los equipos de investigación

Berta Nasarre, CICOM - Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica

Violeta Tahuilan, MSD – Directora de EECC de Oncología MSD

Principales Retos



- Reducción de la Complejidad

Los procesos de los ensayos clínicos y las estrategias de mitigación de riesgos deben ser proporcionales a la importancia de los datos que se recopilan y a los riesgos para la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los datos. Los diseños de los ensayos deben ser operativamente factibles y **evitar complejidades innecesarias**.

- Enfoque Centrado en el Paciente

Modelos descentralizados e híbridos que permitan actividades remotas para reducir desplazamientos y facilitar la participación. Uso de telemedicina, visitas virtuales y herramientas digitales para seguimiento.

- Gestión de Registros Electrónicos

Acceso directo a los registros El patrocinador debe garantizar que en el protocolo o en el acuerdo contractual se especifique que el investigador/la institución permitirá el acceso directo a los registros fuente para: Monitorización relacionada con el ensayo, Auditorías. Inspecciones regulatorias. Revisión por el comité ético (IRB/IEC).

Ref- ICH E6 R3