

La importancia de la figura del coordinador en los ensayos clínicos

“From the point of view of coordination in clinical trials”

Lorena Trejo Espada
Grupo CICOM-SEOM



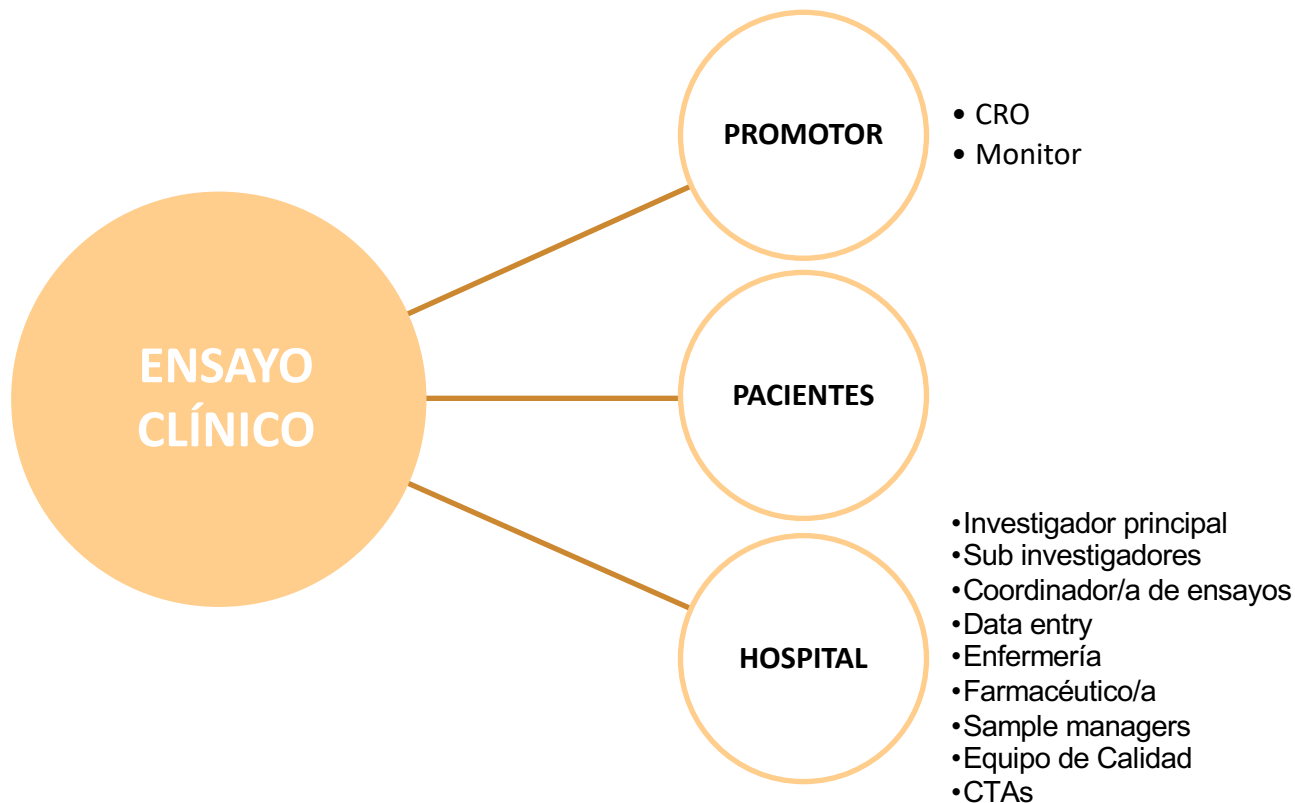
¿QUÉEN SOMOS?

Se creó en 2008 y es un grupo de trabajo cuya finalidad consiste en profesionalizar el trabajo de coordinación y gestión de la investigación clínica en el campo de la Oncología Médica como **herramienta para potenciar la investigación y desarrollo en la lucha contra el cáncer**

MISIÓN

Ser un grupo de profesionales de la investigación clínica, perfectamente formados y que desarrollan su labor en las unidades de investigación y/o servicios de Oncología Médica de los hospitales, contribuyendo con su trabajo a la **seguridad de los pacientes y a la calidad de la investigación** que se realiza.

ORGANIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO





PROMOTOR

Responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico

CRO (CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION)

Persona/organización contratada por el promotor para realizar una o más de las funciones y obligaciones del promotor relacionadas con la realización de ensayos clínicos

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Es el profesional sanitario que dirige la realización práctica del Ensayo Clínico en un centro investigador.
Es responsable de todas las decisiones médicas del ensayo clínico

FIGURA DEL COORDINADOR

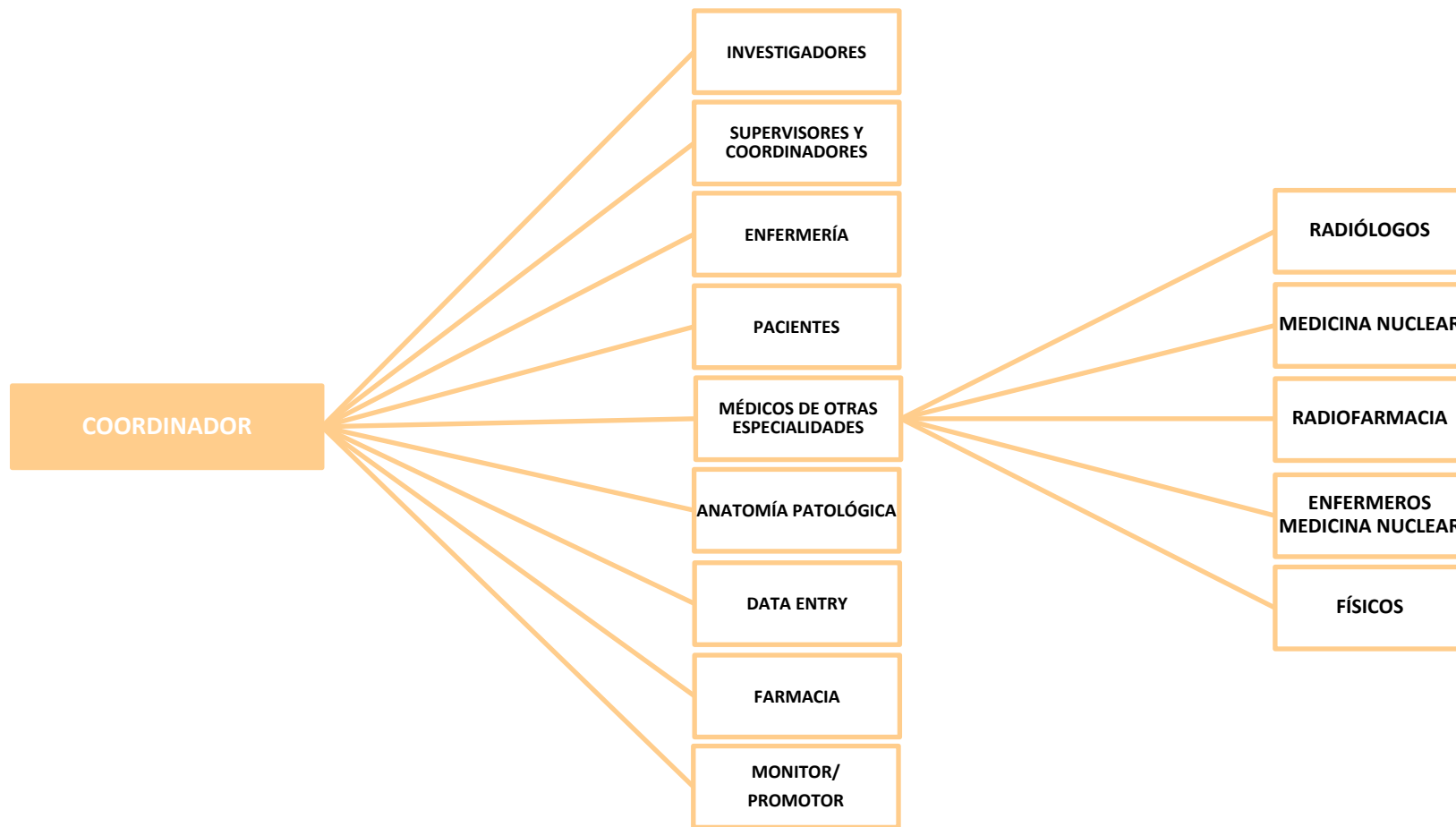
- Figura de gran importancia que **sirve de soporte y supervisión en los ensayos clínicos**
- Asegurarse del cumplimiento del Protocolo, de las Normas de Buena Práctica Clínica y de la legislación vigente.
- Conocer los Protocolos de los diferentes Ensayos Clínicos, conocer el calendario de pruebas y los procedimientos que requiere cada uno de ellos.
- Reportar los SAES bajo la supervisión directa del investigador
- Identificar problemas de protocolo, asistir en la resolución y si es necesario implementar acciones de prevención o corrección.
- Coordinar citas con los monitores, asistir a visitas de pre-selección, visitas de inicio y cierre.
- Mantenimiento y gestión de la documentación relacionada con los ensayos clínicos
- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como con el resto del equipo implicado en los ensayos clínicos.



TAREAS DEL COORDINADOR CON EL PACIENTE

El coordinador de ensayos es la persona de referencia para el paciente y nexo de unión con el equipo médico

Resuelve dudas relacionadas con el protocolo	Cuestionarios de calidad de vida	Planificación de las visitas del paciente	Diarios de medicación	Envío de medicación a domicilio	Efectos Adversos
--	----------------------------------	---	-----------------------	---------------------------------	------------------



COORDINACIÓN EN ENSAYOS DE TUMORES NEUROENDOCRINOS

ENSAYOS ACTIVOS 2019- 2020 TUMORES NEUROENDOCRINOS

NET	TIROIDES	SUPRARRENAL	MERKEL
ITM-LET-01 (COMPETE)	XL184-401 (EXAMINER)	EOADR1-19 (ENTEROME)	INCMGA0012-201
CAAA601A22301 (NETTER-2)	XL184-311 (COSMIC)		MK3475-913
GETNE T1611- 1601 (DUNE)	J2G-MC-JZJB (LIBRETTO- 531)		
GETNE-T1913 (NICE -NEC)	GETNE-T1812 (DUTHY)		
GETNE 1509 (TALENT)			
AXI-IIG-02 (AXINET)			
IPS-LAN-2018-01 (PANNET)			
GETNE-1206 (SEQTOR)			
CC-90011-ST-001			
A-US-52030-328 (SPINET)			
EORTC QOL			
GETNE 1511 (RESUNET)			

TOTAL

19 ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVOS



EJEMPLOS DE FLOWCHARTS DE DIFERENTES ENSAYOS CLÍNICOS EN TUMORES NEUROENDOCRINOS

VARIABLES DEL ESTUDIO	Retrospectivo (al inicio de la lanreotida 120 mg/28 días, V-1)	Visita de inclusión (V1)	Visitas cada 6 meses* (V2-V4)	Fin del estudio (FdE) después de 24 meses del inicio del tratamiento o visita de retirada prematura (RP)
Fecha de la visita		✓	✓	✓
Elegibilidad		✓		
Consentimiento informado		✓		
Datos sociodemográficos		✓		
Constantes vitales/ECOG**		✓	✓	✓
Historia del TNEP		✓		
Tratamiento previo	✓			
Síntomas		✓	✓	✓
Tratamientos concomitantes para TNEP / Nuevos tratamientos (tras la suspensión de lanreotida)		✓	✓	✓
Enfermedades concomitantes	✓	✓	✓	✓
Datos analíticos (CgA, 5-HIAA en orina, HbA1c, proBNP)	✓	✓	✓	✓
Tratamiento con lanreotida	✓	✓	✓	✓
Respuesta tumoral		✓	✓	✓
Seguridad		✓	✓	✓
Cuestionarios de paciente TSQM-9***, QLQ-C30, QLQ-GINET21		✓		✓
Preferencia del paciente (para pacientes que han cambiado a la nueva jeringa)			✓	✓

- Más sencillo
- Visitas cada 6M
- TC/RM cada 6M
- QoL en V1 y FdE



- Nuevos conceptos: **Teragnosis en Medicina Nuclear**
- Esquema de evaluaciones diferente a los demás EC
- Tratamiento con radiofármacos
- Médicos de otras especialidades
- Coordinación con medicina nuclear para la programación de pruebas específicas de su servicio MAG-3, TC y PET-TC
- Imágenes centralizadas
- Nuevos circuitos:
 - La importancia de la solicitud y recepción del Lutecio177 según los intervalos estipulados de cada EC
 - Gestión y organización de las salas específicas de tratamiento

EC cada vez más complejos que implican la coordinación de un equipo multidisciplinar y que requieren un buen conocimiento de la patología y tratamiento.

RETOS EN EL ÁMBITO DE LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS

- Adaptación de los Servicios de MN a la carga asistencial relacionada con los EC.
- Incorporación de los servicios de radiofarmacia a la investigación clínica
- Especialización de la figura del coordinador en la patología
 - El conocimiento de la patología y el protocolo ayudará a la identificación y/o resolución de problemas antes de la inclusión de los pacientes
 - Ayudará a solventar de manera más eficaz las dudas del paciente
 - La gestión y coordinación del EC será más eficiente
 - Una óptima información al paciente favorecerá su implicación en el EC y aumentará su confianza en el equipo investigador.

LA FIGURA DE LA COORDINACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Esencial para mantener coordinado el equipo multidisciplinar

Fundamental para optimizar resultados y agilizar recursos.

Tiene un papel clave en la seguridad del paciente y la calidad de la investigación.

¡MUCHAS GRACIAS!

