

TÍTULO

El registro electrónico del proceso de recolección en un ensayo clínico.

AUTORES

Lic. Gladys Jiménez Rivero

Dirección: Calle 200 esq. 21. Rpto Atabey. Playa. Ciudad de La Habana

Teléfono: 271-7397

Email: gladys@cencec.sld.cu

Lic. Mara Domínguez Domínguez

Dirección: Calle 200 esq. 21. Rpto Atabey. Playa. Ciudad de La Habana

Teléfono: 271-7397

Email: mara@cencec.sld.cu

INSTITUCIÓN

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)

RESUMEN

El proceso de recolección de la información registrada en un ensayo clínico constituye un aspecto, que una vez finalizada la inclusión de los sujetos en el estudio, puede demorar la terminación del ensayo clínico. El protocolo del estudio establece una norma general según la frecuencia de las evaluaciones. Sin embargo es necesario conocer la frecuencia individual de cada paciente, a manera de mantenerlo informado, así como evitar posibles pérdidas durante todo el proceso de evaluación.

Este trabajo propone una solución para automatizar el calendario de recogida de datos para un ensayo clínico. Este registro incluye otras facilidades importantes en el proceso de ejecución del ensayo como son un control del proceso de inclusión y monitoreo del ensayo. El mismo es utilizado desde el año 2001 en todos los ensayos clínicos que desarrolla el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

PALABRAS CLAVE

Ensayo clínico, Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), calendario de recogida de CRD, recolección de la información, registro de inclusión.

INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico es una investigación que se realiza en seres humanos con el propósito de evaluar la eficacia de una intervención médica o quirúrgica. Este tipo de investigación transcurre por diferentes etapas, que en la Organización de Ensayos Clínicos en Cuba están estructuradas de la siguiente forma:

Planificación-Elaboración de Protocolo. En esta etapa se diseña la investigación y se elabora su protocolo, documento que regirá la investigación y donde se explican todos los pasos a seguir. Se definen los objetivos e hipótesis de trabajo y se calcula el total de sujetos necesarios para obtener los resultados.

Preparación de la ejecución. Esta etapa permite preparar todos los elementos necesarios previos al inicio de la etapa de reclutamiento de pacientes, como son la autorización de inicio de ensayo por parte de la autoridad regulatoria y la preparación de los insumos médicos y no médicos necesarios.

Ejecución. Etapa de reclutamiento de los sujetos necesarios, tratamiento y evaluación a los mismos.

Manejo de datos. Los datos registrados en los Cuadernos de Recogida de Datos son transferidos a las bases de datos.

Procesamiento Estadístico Los datos almacenados en las bases de datos son analizados por medio de un paquete estadístico y siguiendo el Plan de Análisis comprendido en el Protocolo.

Informe Final: Se redacta el informe con los resultados de la investigación.

Cada una de estas etapas comprende un conjunto de actividades que, según su naturaleza, pueden o no desarrollarse de forma concurrente. Sin embargo, la etapa de ejecución es la etapa menos posible de ser acortada, pues no tiene la posibilidad de reducirse el tiempo de tratamiento del sujeto ni el período de seguimiento para aquellos ensayos que lo requieran, y tiene difícilmente podría acortarse el tiempo de inclusión de los sujetos en el estudio (aunque cada día más aparecen técnicas para acortar este tiempo). Todo esto hace que la etapa de ejecución sea vital en la determinación del tiempo de desarrollo de un ensayo clínico.

En la etapa de ejecución se reclutan y evalúan los pacientes necesarios para dar respuesta a los objetivos del ensayo clínico. Esta evaluación queda registrada en los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD), que no son más que el conjunto de modelos que se diseña en cada ensayo clínico para documentar dicha evaluación. Una vez reclutado el paciente, es necesario que conozca, entre otros aspectos, todas las evaluaciones a las que será sometido y la frecuencia con la cual deberá acudir a la institución hospitalaria.

El proceso de registro y recolección de la información, que se obtiene en un ensayo clínico por medio de la evaluación de los sujetos que participan en el mismo, constituye un problema. A pesar de que los sujetos al entrar en el estudio reciben una información amplia, a menudo sucede que no acuden a las evaluaciones en las fechas previstas y en algunos casos los investigadores no llevan el control exacto de cuándo debe asistir cada sujeto.

DESARROLLO

En el año 2001 se desarrolló una plantilla en EXCEL con el propósito de crear un registro electrónico del Calendario de Recogida de Datos (CRD) de un ensayo que permite, además, llevar el control del registro de inclusión del estudio y el comportamiento de la no inclusión. Esta plantilla permite crear un libro a partir de las características propias para cada ensayo como son: Hospitales Participantes, Modelos que componen el CRD y su tiempo de recolección, así como las causas de no inclusión en el estudio.

El libro EXCEL creado permite disponer de la siguiente información (cada una separada en diferentes hojas de cálculo):

- ?? Registro de Inclusión del Estudio. Se recoge la fecha de inclusión y de inicio de tratamiento para cada sujeto. A partir de esta última se procede a calcular el tiempo de recogida para cada modelo del CRD. Esta información se muestra en un formato para ser entregada a los investigadores, lo que les permite conocer con certeza el calendario de cada paciente. Además permite registrar si el paciente causa abandono del estudio y su fecha en caso de que esto ocurra.
- ?? Registro de Recogida Real: Permite el registro de la fecha real de recogida del modelo en el hospital.
- ?? Registro de Revisión: Permite registrar la fecha en la cual cada modelo es revisado por el Asistente de Investigación Clínica (AIC) una vez que el modelo ha sido recogido del hospital.
- ?? Registro de Devolución para Corrección: Permite registrar, en caso necesario, la fecha en la cual el modelo es devuelto al hospital por necesidad de realizar una corrección.
- ?? Registro de Entrada en Manejo de Datos: Permite registrar la entrega de cada modelo para su entrada en las bases de datos.
- ?? Registro de Monitoreo: Permite registrar las visitas de monitoreo a cada hospital participante en el estudio, teniendo en cuenta el tipo de visita de monitoreo.

A partir de esta información se obtienen los resultados sobre los procesos de inclusión y no inclusión del ensayo, y la recolección, lo cual puede verse de forma general y por cada institución participante en el ensayo.

Los resultados que se muestran en cada hoja forman parte de la documentación del ensayo clínico.

CONCLUSIONES

- 1) El registro electrónico ha permitido acelerar el proceso de recolección del ensayo y es una herramienta utilizada por el Asistente de Investigación Clínica en las visitas de monitoreo, pues posibilita conocer qué pacientes deben haber sido evaluados hasta la fecha, para de esta forma revisar los modelos del CRD que deben estar llenos.
- 2) El investigador clínico puede tomar una decisión si algún paciente no se presenta a la evaluación prevista, con vistas a que no se produzcan pérdidas de pacientes o las mismas se reduzcan al máximo.
- 3) El registro electrónico permite disponer de otras facilidades como son: información confiable disponible para todos los interesados, y registro y documentación del proceso de inclusión y recolección de la información del ensayo clínico.
- 4) El registro electrónico, desde sus inicios, ha permitido acortar el tiempo de recolección de los Cuadernos de Recogida de Datos del ensayo, tarea antes muy difícil de acortar y de conocer con certeza.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Madrid. Ediciones Ergon 1993.
- 2) Barnett SA, James JA. Measuring the clinical development process. Applied Clinical Trial 1995; 4(9):44-6.
- 3) Pascual M.A. Ministerio de Salud Pública. Evaluación clínica de productos médico, farmacéuticos y biotecnológicos priorizados. Cinco años de existencia (1992-1996). Informe al Polo Científico. Febrero, 1997.
- 4) Colectivo de autores. Procedimientos Normalizados de Trabajo. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, 2000

RECIBIDO: enero/ 2003

REVISADO: abril/2003