I Curso

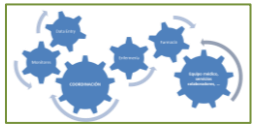
Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón

23 de enero de 2024

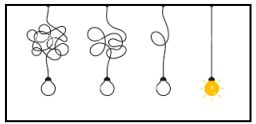
Gestión de ensayos clínicos

Lidia Martínez Miguélez
Coordinadora de ensayos clínicos
Unidad de Tórax Cabeza y Cuello. Hospital Universitario 12 de Octubre

Gestión de ensayos clínicos



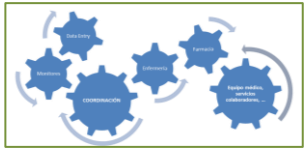
¿Cómo nos organizamos? - Claves y herramientas útiles



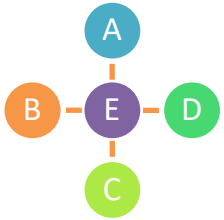
¿Qué hacemos? - Objetivos y desarrollo de tareas

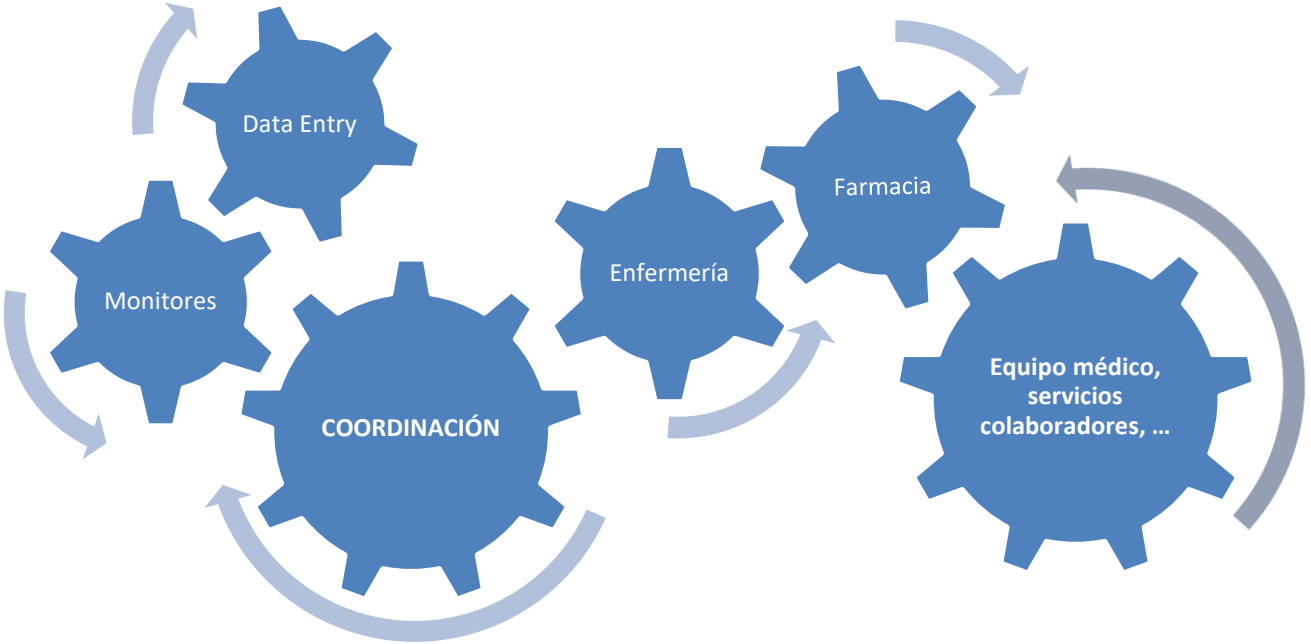
¿Con quién trabajamos? - Nuestro equipo dentro y fuera del hospital

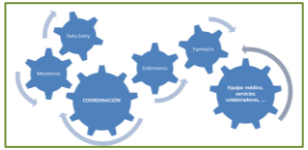
Un día cualquiera en la Unidad de Tórax



¿Cómo nos organizamos?

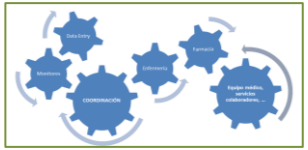






¿Cómo nos organizamos?

- Comunicación continua
- Reuniones períodicas
- División de tareas
- Buena relación entre servicios
- Establecer prioridades

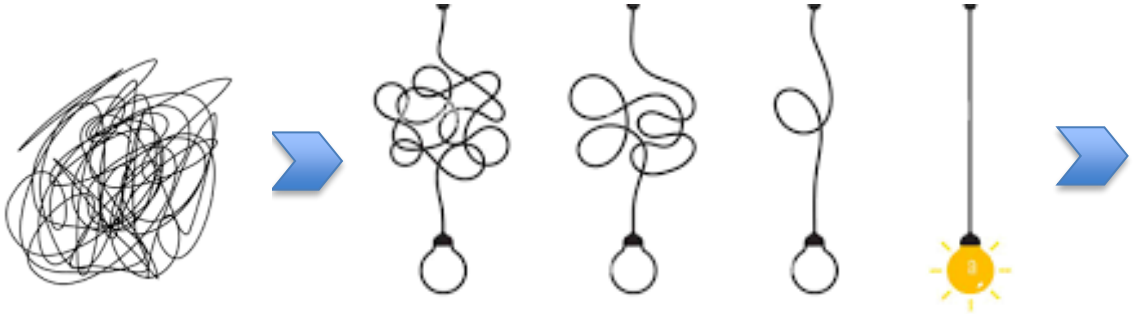


¿Cómo nos organizamos?

HERRAMIENTAS ÚTILES

- Creación de bases de datos (excel, access,…)
- Establecimiento de canales de comunicación efectivos con los demás servicios (emails, reuniones, teléfono, …)
- Manejo de la información a tiempo real (servidor común)

¿Qué hacemos?



OBJETIVOS PRINCIPALES

- Seguridad de los pacientes
- Cumplimiento del protocolo
- Transparencia y reproducibilidad

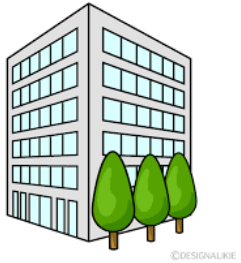
¿Qué hacemos?

- Pre-study
- Visitas de selección, visitas de inicio
- Documentación
- Pacientes en screening
- Paciente #001
- Durante el ensayo
- Cortes de datos
- Comunicación con el sponsor/CRO

- Auditorías/inspecciones
- Vendors
- Gastos de pacientes
- Envío muestras
- Tablets, máquinas de ECGs
- Visitas de cierre
- Organización intrahospitalaria
- …

¿Con quién trabajamos?

- Equipo data entry (interno, externo)
- Equipo médico
- Farmacia
- Enfermería
- Técnicos de laboratorio
- Gestión y administración
- Otros servicios: anatomía patológica, radiología, medicina nuclear, cardiología, oftalmología, ...

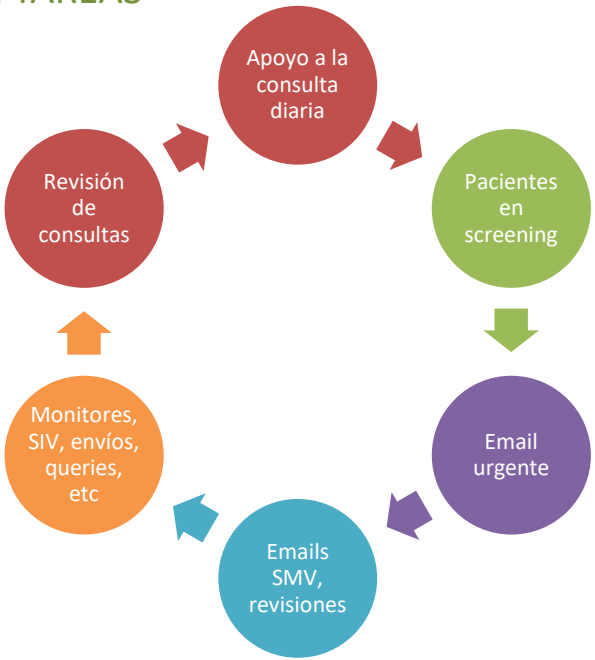


- Monitores
- Sponsor
- Vendors

- Pacientes y familiares

Un día cualquiera en la Unidad de Tórax

DIVISIÓN DE TAREAS



PUNTOS CLAVE

- Priorizar la seguridad del paciente y el cumplimiento del protocolo
- Ser accesible y comunicativo
- Conocer bien la patología
- Trabajo en equipo

Un día cualquiera en la Unidad de Tórax

¡Muchísimas gracias a todos!