

EBA Centelles: Model de professionalització de la investigació clínica

Dra. Encarna Martínez Navarro – Directora de Recerca EBA Centelles

Sra. Dolors Molera Bartolomé – Adjunta a la direcció de Recerca EBA Centelles

Dra. Àngels Ulied Armiñana – Pediatra EBA Centelles

Sr. Marc Roca Solà – Control de finances de EBACentelles

Barcelona, 18 de Novembre de 2015

QUI SOM?

- Som una entitat de base associativa (EBA) formada per professionals sanitaris, que promovem la implicació, motivació i desenvolupament professional.
- El model EBA, recollit a la LLOSC, ha demostrat que millora la qualitat de l'atenció que s'ofereix als ciutadans, ja que promou la responsabilització i la vinculació més directa entre els professionals i els pacients.

QUI SOM?

- Es fa amb una actitud respectuosa i tolerant, tenint en compte la diversitat personal, social i cultural.
- Adeqüem els recursos a les necessitats i expectatives de la nostra població, tenint en compte el marc de sostenibilitat del nostre sistema públic de salut.

QUI SOM?

- Els nostres valors són:
 - Donar una atenció sanitària de qualitat, professional, responsable, eficient, respectuosa i ètica. Amb personal competent i amb un equip multidisciplinari. Pròxima a la comunitat. Compromesa amb les persones, amb les institucions i amb el desenvolupament professional i científic.



QUI SOM?

- Disposem d'unes bones instal·lacions i podem oferir una ampla cartera de serveis.
- Pretenem aconseguir amb èxit una atenció excel·lent, que respongui a un gran ventall de necessitats i demandes.
- Desenvolupem activitats d'educació sanitària, de promoció de la salut, d'investigació i de docència.

EVOLUCIÓ DE LA INVESTIGACIÓ A L'EBA CENTELLES

- L'activitat d'investigació s'inicia l'any 2001, amb un estudi clínic de diabetis, amb una metgessa i una infermera.
- Implicació i recolzament total des de la direcció del Centre.
- Voluntat de augmentar el nombre d'estudis.

EVOLUCIÓ DE LA INVESTIGACIÓ A L'EBA CENTELLES

- A l' inici molt d'interès, però poca professionalització.
- Augment progressiu del nombre d' estudis
- Augment dels requeriments per part de promotors, CRO's i de la legislació vigent.
- Desig de l' equip d' adquirir coneixements i mitjans per assolir un treball d' excel·lència

EVOLUCIÓ DE LA INVESTIGACIÓ A L'EBA CENTELLES

- Necessitat d'ampliar l' equip dedicat a investigació:
 - Inicialment metges, infermeres.
 - Auxiliars i administratives amb la funció de “data entry”, posteriorment.
 - Gestió de finances i control de contractació.
 - Ampliació de la Direcció d' Investigació

EVOLUCIÓ DE LA INVESTIGACIÓ A L'EBA CENTELLES

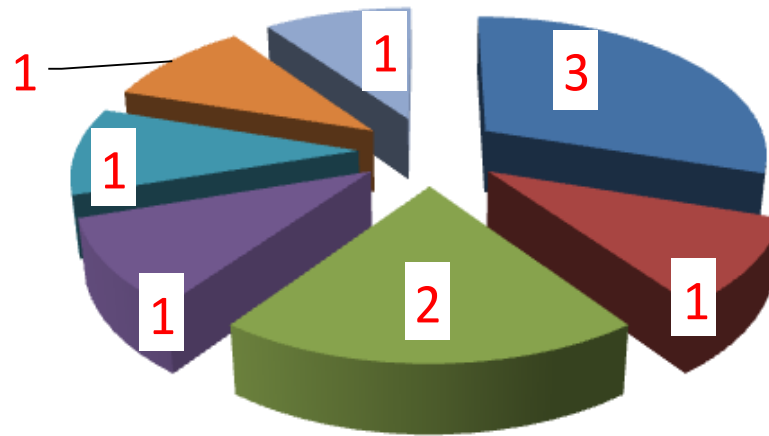
- Actualment som un equip reconegut tant pel nombre d'assaigs clínics realitzats, com per la qualitat dels resultats.
- Durant el darrer any hem realitzat trobades amb diferents promotors i CRO's, per augmentar el coneixement per ambdues parts.

PECULIARITATS EN PEDIATRIA

- El 70% dels medicaments no inclouen dades pediàtriques
- en la fitxa. (PIP)
- Els nens no son adults en petit
- La capacitat de comprensió i la pressa de decisions va relacionada amb l'edat.
- Valorar aspectes ètics, riscos potencials, gravetat i prevalença de la malaltia en edat pediàtrica
- No es una població homogènia:
 - Neonats prematurs a terme (<27d),
 - Lactants y bebès (1-23 m)
 - Nens (2-11 anys)*
 - Adolescents (11-18 anys)
- Principi de beneficència i no maleficència. Aspectes ètics

ASSAIGS EN PEDIATRIA

ASSAIGS EN PEDIATRIA



- vacuna papiloma
- vacuna triple virica
- vacuna grip
- vacuna meningitis
- dermatologia
- llets
- homeopatia

CLÚSTER CREBA

- El Clúster d'investigació està format per 4 centres d'atenció primària:

- CAP Centelles
- CAP Vallcarca
- CAP Peralada
- CAP Muralles

CREBA.cat



EL NOSTRE EQUIP D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA



QUI FORMA PART DE LA NOSTRA ORGANITZACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ?

- **Director – Gerent**
Dr. Ramon Vilatimó Pujal
- **Directora Assistencial**
Dra. Sílvia Narejos Pérez
- **Directora d'Investigació**
Dra. Encarna Martínez Navarro
- **Adjunta a la Direcció d'Investigació**
Sra. Dolors Molera Bartolomé
- **Responsable de Finances i Contractació**
Sr. Marc Roca Solà

QUI FORMA PART DE LA NOSTRA ORGANITZACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ?

Investigadors

- **CAP Centelles (6)**

- *Dra. Sílvia Narejos Pérez* (**Metge de Família**)
- *Dra. Carmen Álvarez Sánchez* (**Metge de Família**)
- *Dra. Encarna Martínez Navarro* (**Metge de Família**)
- *Dra. Anna Tantiñà Puig* (**Metge de Família i Geriatria**)
- *Dra. Àngels Ulied Armiñana* (**Pediatra**)
- *Dra. Àngels Ramon Martínez* (**Pediatra**)

QUI FORMA PART DE LA NOSTRA ORGANITZACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ?

Investigadors

- **CAP Balenyà (4)**

- *Dra. Núria Del Val Plana* (Metge de Família)
- *Dr. José Ramón Méndez* (Metge de Família)
- *Dra. Susana Matesanz Adrobau* (Pediatria)
- *Dra. Encarna Martínez Navarro* (Metge de Família)

QUI FORMA PART DE LA NOSTRA ORGANITZACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ?

Infermeria d'investigació

- **CAP Centelles (5)**
 - *Sra. Rosa Díaz Segura (DUI)*
 - *Sra. Dolors Molera Bartolomé (DUI)*
 - *Sra. Anna Coma Roura (DUI)*
 - *Sra. Laia Riquelme Solà (DUI)*
 - *Sra. Lluïsa Rodríguez Dueñas (DUI)*

QUI FORMA PART DE LA NOSTRA ORGANITZACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ?

Infermeria d'investigació

CAP Balenyà (2)

- *Sra. Gemma Sayós Fréixer (DUI)*
- *Sra. Sara Esteve Lucena (DUI)*

Farmacèutica

- *Sra. Cristina Morató Serra*

QUI FORMA PART DE LA NOSTRA ORGANITZACIÓ PER A LA INVESTIGACIÓ?

Coordinadores d'assaigs:

- **CAP Centelles (2)**

- *Sra. Estefania Puigdomenech González*
- *Sra. Mercè Martínez Berruezo*

- **CAP Balenyà (1)**

- *Sra. Gemma Tobajas Martin*

Finances i Contractació

Sr. Marc Roca Solà

RECURSOS UTILITZATS EN ELS NOSTRES CENTRES PER GARANTIR LA QUALITAT DE LA INVESTIGACIÓ CLÍNICA

CERTIFICACIONS

- Tot el personal del centre que participa en assaigs clínics està certificat en:
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - IATA – Manipulació i transport de substàncies biològiques.
- Les coordinadores estan certificades en els diferents sistemes de recollida de dades de (CRF/RDC): Inform, Oracle,...

ESPAIS EXCLUSIUS PER A LA INVESTIGACIÓ

- Disposem de 3 sales d'ús exclusiu per investigació, amb accés restringit, només a personal investigador:
 - **Sala de documentació:** carpetes de pacients, arxius de l'investigador,...identificats per Promotor, nom de l'assaig, investigador principal i infermera d'assaig.



ESP AIS EXCLUSIUS PER A LA INVESTIGACIÓ

- **Depòsit de farmàcia certificat:** medicació classificada per promotor, per nom d'assaig clínic i separada la medicació disponible per dispensar de la medicació usada així com també separada de la que està pendent de revisió per la farmacèutica o medicació en quarantena.







ESP AIS EXCLUSIUS PER A LA INVESTIGACIÓ

- **Magatzem del material exclusiu separat per promotor, assaig i equip que el porta.**



PLANTILLA ÚNICA PER EL REGISTRE DE LES DADES DE L'ESTUDI A LA HISTÒRIA CLÍNICA

Avui visita 1 – selecció estudi xxxxxxxx en pacients amb *patologia xxx*. A data d'avui expliquem consentiment informat versió _____ amb data _____.

El pacient té el temps suficient per llegir-lo i fer les preguntes pertinents i es signen dos originals i se n'entrega un al pacient. S'explica i es signa, també, consentiment informat per futura investigació biomèdica (FIB) versió _____ amb data _____. El pacient accepta participar i es signen 2 originals i se n'entrega un al pacient.

El pacient compleix a data d'avui tots els criteris d'inclusió i cap d'exclusió.

Història mèdica prèvia:
Medicació prèvia:
Exploració física completa normal.

-TA: -FC:
-TA: -FC: (Apuntar aquesta a CRF)

-Pes 1:
-Pes 2:

-Alçada 1:
-Alçada 2: (Apuntar aquesta a CRF)

Es fa mesura de la HbA1C capilar al centre a les _____ h _____

Es fa analítica de sang i orina a les _____ h.

Truquem a IVRS per registrar la selecció del pacient. Pacient n°: _____

Es cita per visita 2 en 1 setmana.

PLANTILLA ÚNICA PER EL REGISTRE DE LES DADES DE L'ESTUDI A LA HISTÒRIA CLÍNICA

Avui visita 2 – de l'estudi xxxxxx en pacients amb *patologia xxxxxx*.

El pacient compleix, a data d'avui, tots els criteris d'inclusió i cap d'exclusió.

El pacient no ha presentat esdeveniments adversos ni ha precisat nova medicació des de la visita 1 – selecció.

Exploració física completa normal.

-TA: -FC:

-TA: -FC:

Donem consell de dieta i exercici de preinclusió.

Es fa analítica de sang i orina a les _____ h.

ECG (local) a les _____ h. Ritme sinusal a _____ x'. pr. _____, qt _____, eix: _____°.

Sense alteracions significatives.

Fem entrega de la targeta d'identificació del pacient.

Fem entrega del diari de registre per a l'avaluació d'hipoglucèmies i instruccions sobre símptomes i maneig de les hipoglucèmies.

Fem entrega del glucòmetre i les tires per a l'autocontrol de la glucèmia i les instruccions sobre l'automesura de la glicèmia.

Fem entrega del diari/calendari de l'administració i instruccions sobre el registre de la dosi.

Fem analítica de sang a les _____ h.

Truquem a IVRS i ens assigna medicació de l'estudi, placebo simple cec n° _____, la dispensem al pacient.

S'administra primera dosi de placebo simple cec a la consulta a les _____ h.

Es cita per visita 3 en 2 setmanes.

CONTROL I REGISTRE

CONTINU DE LA TEMPERATURA

- Tenim disponible un sistema de control continu de temperatura de:
 - Sala de medicació (Dipòsit de farmàcia).
 - Neveres d'investigació.
 - Congeladors d'investigació.
- Amb alarma immediata, via e-mail a la persona responsable, quan detecta una desviació de temperatura o un error en el mateix sistema.
- El sistema emet un informe diari.

CONTROL I REGISTRE CONTINU DE LA TEMPERATURA



Foto 1: sonda interna



Foto 2: transmissor

CONTROL I REGISTRE CONTINU DE LA TEMPERATURA

- En cas d'alarma de desviació de temperatura, el responsable serà l'encarregat d'avisar als investigadors, a les infermeres i a la farmacèutica per tal de ser notificat als diferents promotors i monitors.
- En cas d'alarma en el sistema de control de temperatura, el responsable serà l'encarregat d'emprendre les mesures necessàries per tal de corregir la temperatura de la sala o el problema que hagi pogut fer saltar l'alarma.

CONTROL I REGISTRE CONTINU DE LA TEMPERATURA

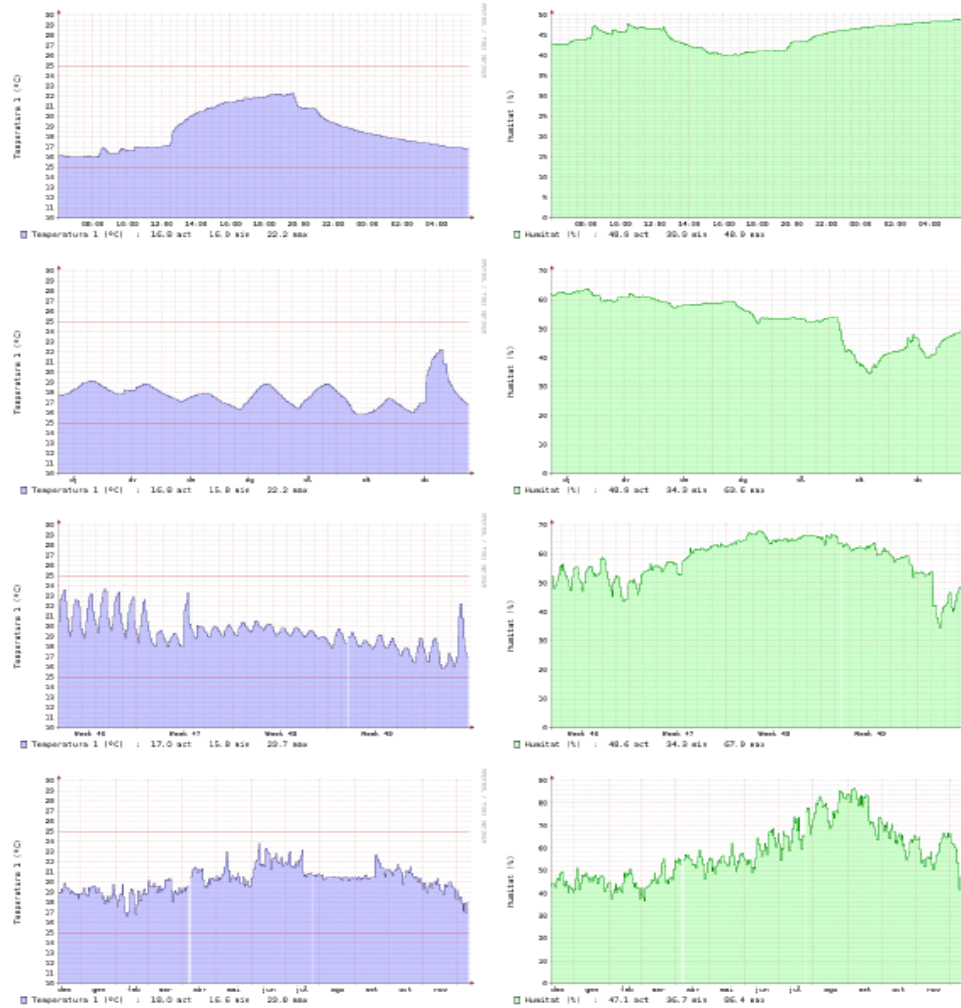
- En cas d'una interrupció de les comunicacions amb el servidor o bé un problema amb la sonda que provoqués un tall en el control central de la temperatura, el responsable verificarà la temperatura amb el termòmetre digital calibrat i certificat (back-up) que es troba dins de la farmàcia, nevera o congelador, i anotarà a la graella d'incidències, per tal de tenir-ne constància i comprovar la correcta estabilitat de la temperatura.



Informe del monitor ambiental
Sistema: serveramb Data: 11/12/2014

Informe #130

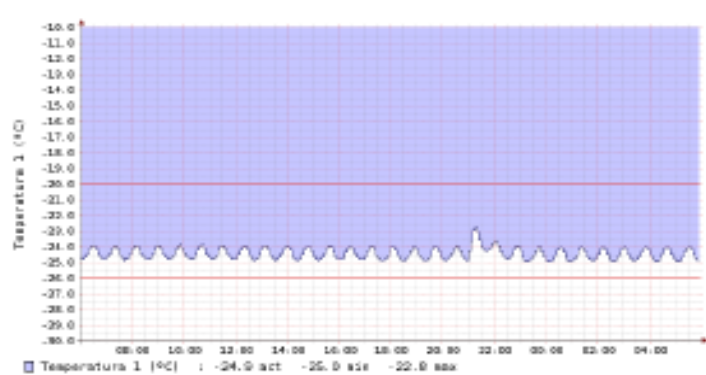
Sala medicació





Informe del monitor ambiental Sistema: serveramb Data: 25/03/2015

Congel. mag. inv. (pas/fin) (Passadis)

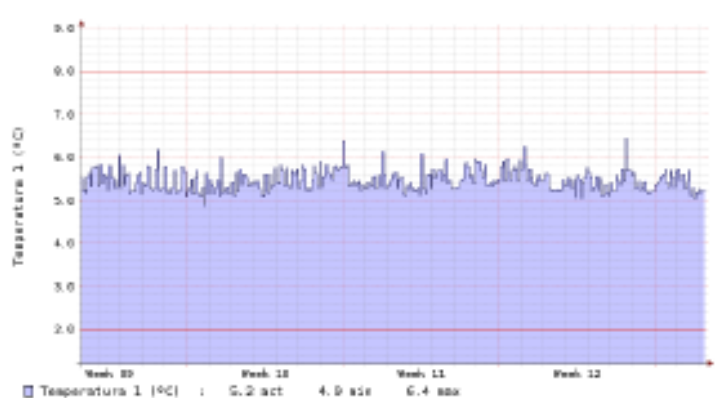


Informe del monitor ambiental

Sistema: serveramb Data: 25/03/2015



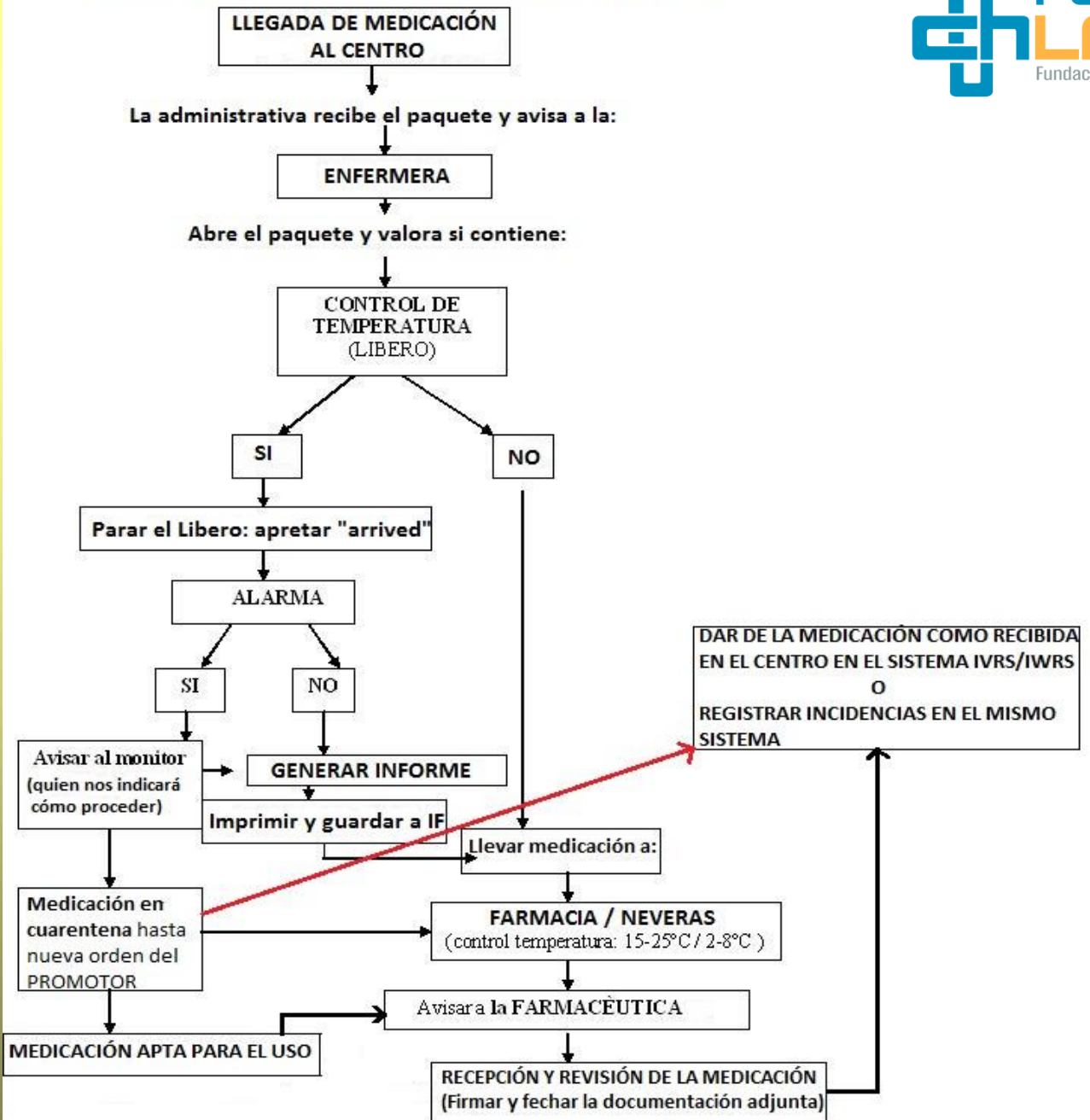
Nev. mag. inv. GSK 2

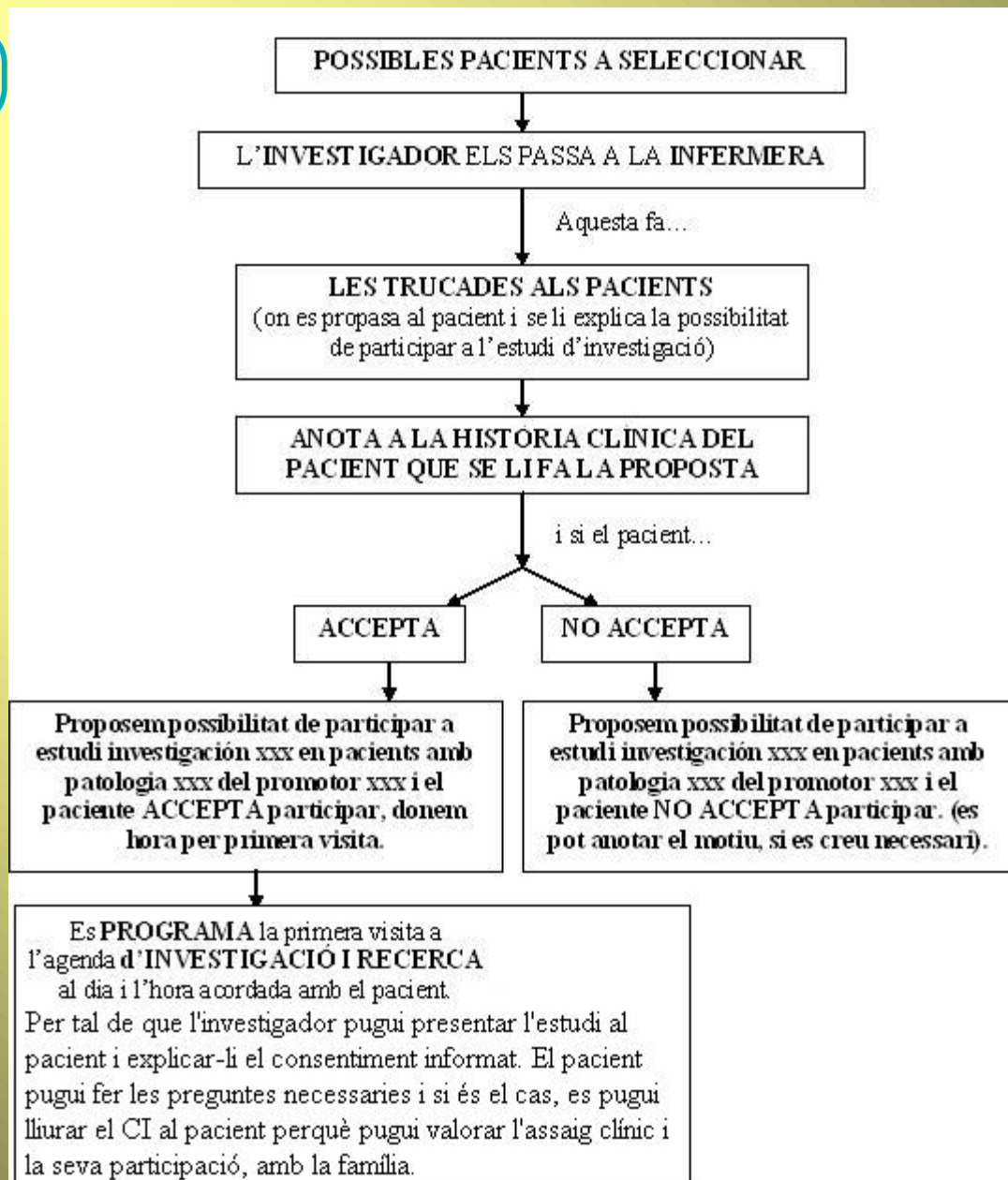


CERTIFICATS DE CALIBRACIÓ DEL MATERIAL DEL CENTRE

- Tenim disponibles i actualitzats els certificats de calibració del material del centre que és utilitzat durant l'assaig i que **NO** ha estat proporcionat pel promotor:
 - Centrífugues
 - Bàscules
 - Tallímetres
 - Tensiòmetres
 - Del propi sistema de control de temperatura, així com, de cadascun dels sensors.
- Disposem del servei tècnic i de la calibració propi, que és qui tramita i/o emet els certificats de calibració una vegada realitzada aquesta.
- Hem fixat una calibració i/o revisió ANUAL de tot el nostre material.

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MEDICACIÓN AL CENTRO





ALTRES PNT's UTILITZATS

- Registre d'entrades i sortides de medicació de dipòsit de farmàcia i de les neveres, per assaigs i equip responsable.
- Registre d'entrades i sortides de les mostres congelades i identificades per assaigs i equip responsable de les mostres.

ACCÉS A LA HISTÒRIA CLÍNICA PER A MONITORS / AUDITORS

- Signatura dels documents de confidencialitat per part del monitor (LOPD).
- Es crea l'accés a la base de dades OMIWEB amb usuari i contrasenya d'accés personal para cada monitor i que el sistema obliga a canviar en el primer accés.
- Se li assignen ÚNICAMENT els pacients inclosos a l'estudi, amb mode “només lectura” o “mode auditor”.