

*brillar*

# ¿QUÉ HACE ~~EXITOSO~~ A UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

Dra. Patricia Banchemo Querol  
Septiembre 2024



No tengo conflictos de interés que declarar

# ¿Qué se espera de un centro de investigación clínica?



## ENROLAMIENTO

Incluir participantes de acuerdo a los requerimientos del estudio clínico.



## CONDUCCION DE ESTUDIOS CLÍNICOS

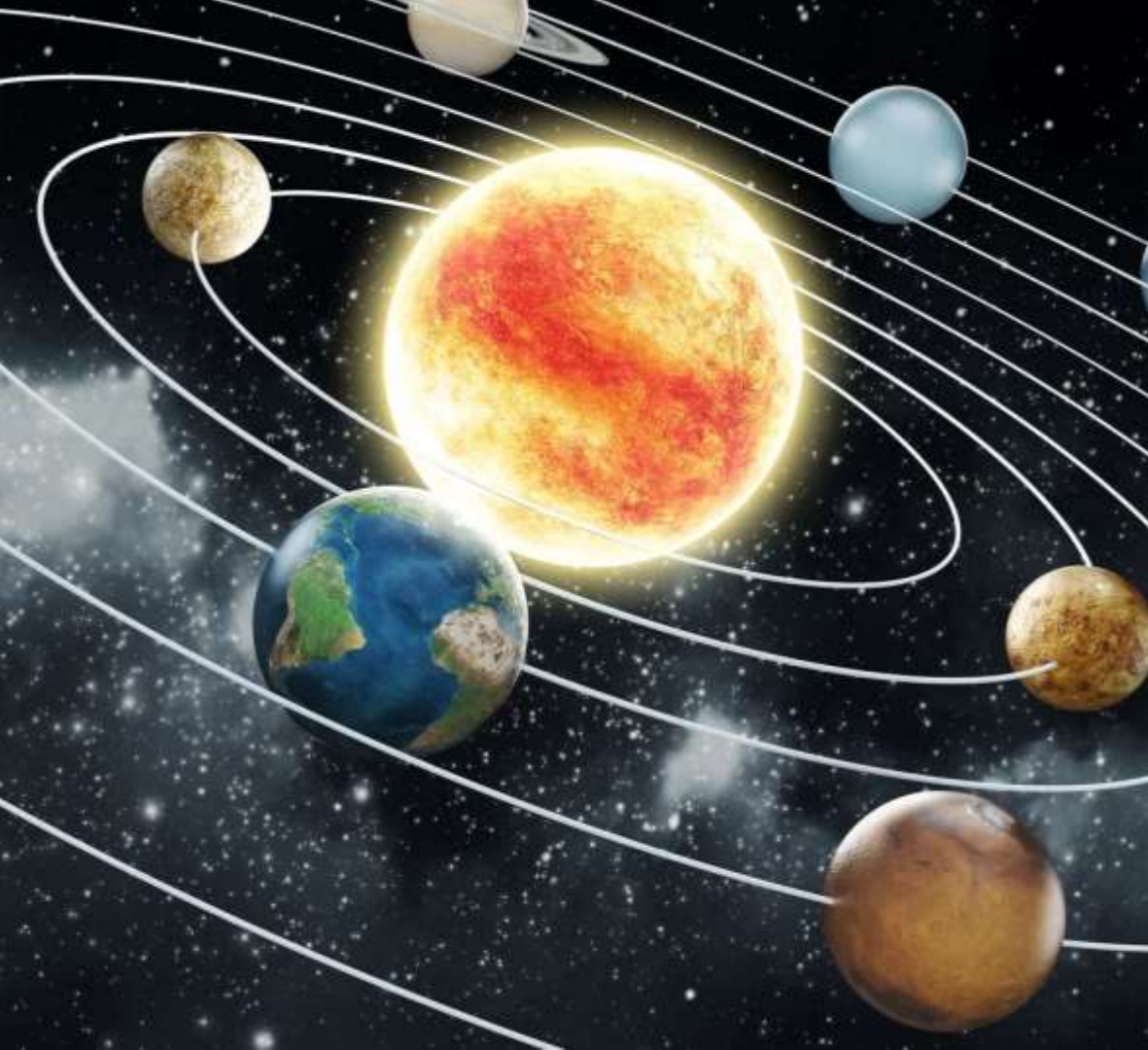
Protegiendo los derechos, bienestar y seguridad de los participantes.



## GENERACION DE DATOS

De buena calidad, manteniendo la integridad del estudio clínico.

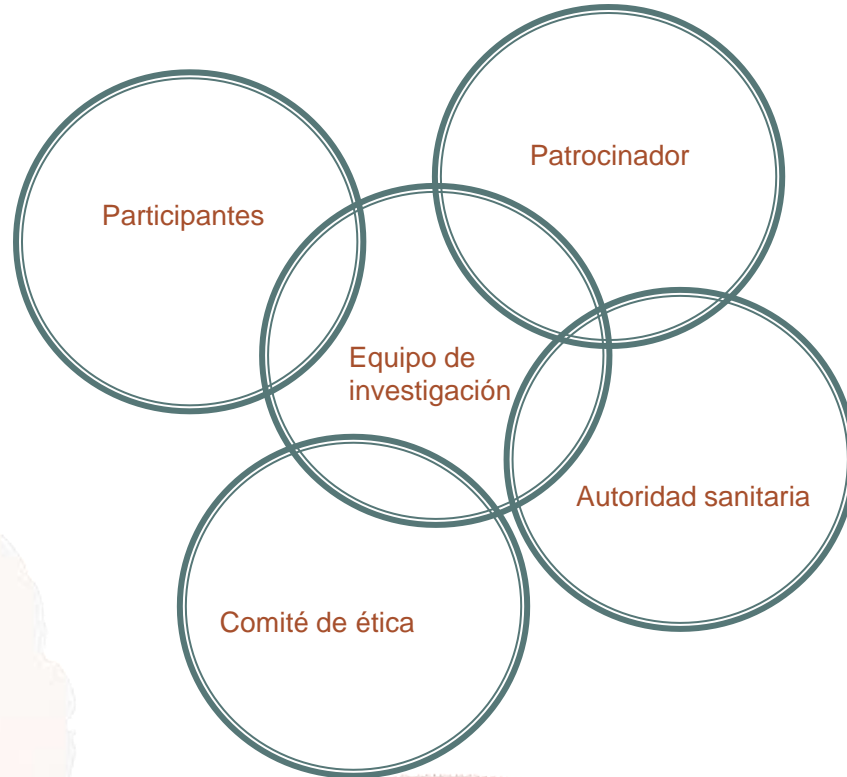
***BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS***



**El centro es el  
centro**



# ¿Por qué? Es el “laboratorio”



# ¿Por qué?

- El desempeño de los centros de investigación clínica es crítico para el éxito (o el fracaso...) de un estudio clínico.
- Nos encontramos en un escenario de mayor complejidad en el diseño de los estudios clínicos.



# Un centro de investigación no trabaja aislado

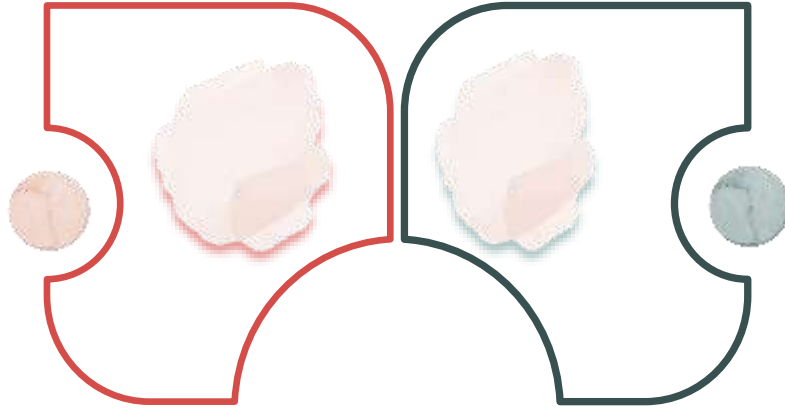


## LO QUE SUCEDE EN UN CENTRO PUEDE IMPACTAR EN

- Timelines del estudio
- Presupuesto global
- Integridad de los datos
- El trabajo de otros centros

# ¿Qué hace brillar a un centro de investigación clínica?

**Características universales**



**Características particulares para un determinado estudio clínico o área terapéutica**



# Características universales

01

EXPERIENCIA

02

ACCESO A  
POBLACIÓN DE  
INTERÉS

03

ENROLAMIENTO

04

RECURSOS  
HUMANOS

05

RECURSOS  
MATERIALES

06

GESTIÓN

07

VINCULACIÓN CON EL ENTORNO

# Experiencia

---

Expertise en el área terapéutica a investigar: **necesaria pero no suficiente.**

---

Experiencia clínica vs experiencia en investigación clínica.

---

Experiencia en investigación clínica no es un “cheque en blanco”.

---

# Acceso a la población de interés

---

Acceso a una determinada población de pacientes no garantiza tener participantes elegibles para un estudio clínico.

---

Manejar posibles estudios competitivos.

---

# Enrolamiento

## ANTECEDENTES

- Comportamiento previo
- Estrategias de enrolamiento
- Estrategias de retención
- Uso de prescreening
- Redes de derivación

X

X

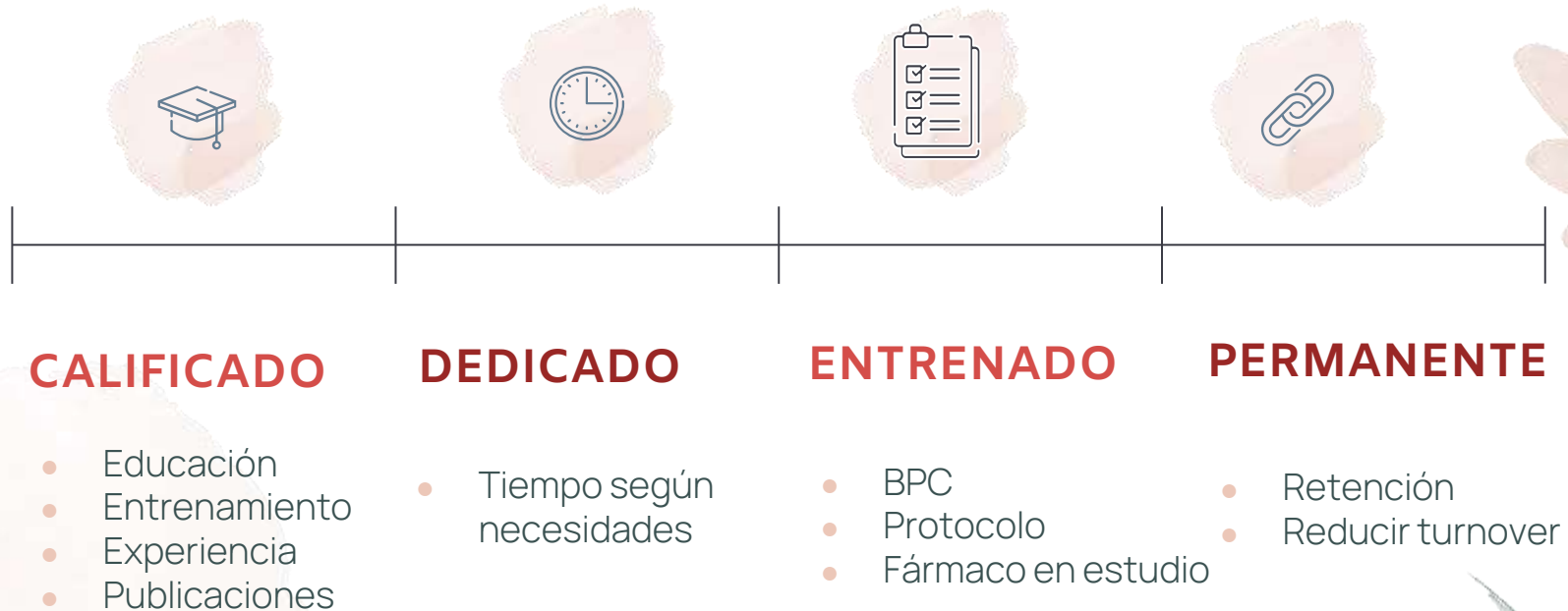
X

## PROYECCIONES

¿Qué tan realista es el centro?

# Recursos humanos

## Profesionalización



Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person ..." (Declaration of Helsinki)

# Recursos humanos

## Cultura de investigación

**Roles**

**Proactivo vs reactivo**

**Compromiso**

**Comunicación**

**EQUIPO**

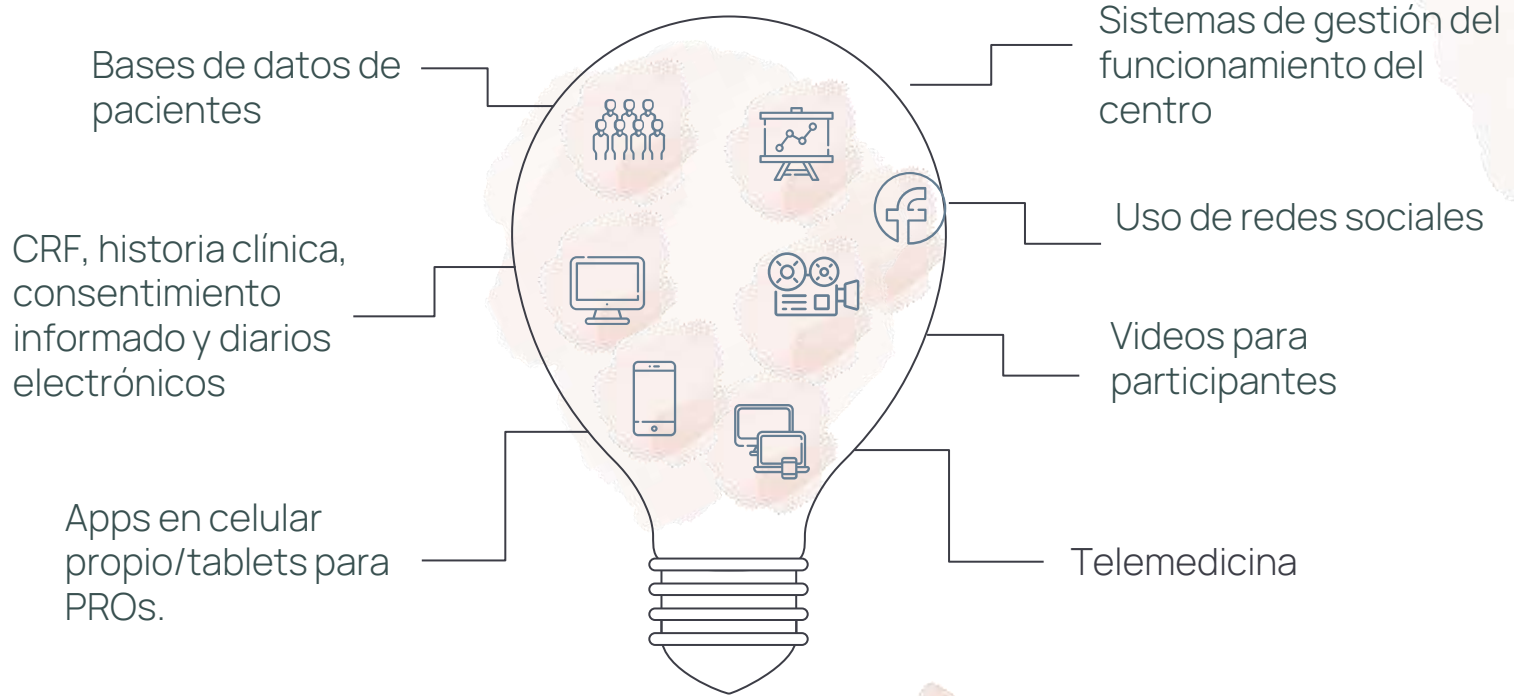
**Adaptable a estudios  
diversos**

# Recursos materiales

## Inversión

INSTALACIONES	TECNOLOGÍA	SERVICIOS ADICIONALES
Apropiadas para llevar a cabo cada estudio clínico	Incorporar	¿Subcontratar o internalizar?

# Incorporación de tecnología





# Gestión

- Procesos estandarizados (SOPs)
- Conocimiento del proceso regulatorio y contractual: start up eficiente (tiempo!)
- Comité de Ética con tiempos de aprobación conocidos y predecibles
- ***Supervisión del investigador principal: la responsabilidad no se delega***
- Buenas prácticas de manejo de datos
- Manejo de estudios concurrentes
- Abiertos al feedback y la innovación
- Aprender de los errores



# Vinculación con el entorno



**Asociaciones  
de pacientes**



**Sociedades  
científicas**



**Actividades  
de RSE**

# Mensajes para llevar a casa



## El éxito:

- No se consigue en un día
- No se mide solo en números
- Requiere transitar un camino
- Es multifactorial



**Muchas gracias**



[pbanchero@gmail.com](mailto:pbanchero@gmail.com)