

ARTÍCULO ORIGINAL

Sistema de gestión de los procesos de evaluación y tratamiento de pacientes en ensayos clínicos

MSc. Lic. María Margarita Ríos Cabrera, MSc. Lic. Nerelys Díaz Lima, MSc. Lic. Aimeé Hurtado Pérez, Dr. Carlos Alberto Rodríguez Bello

Hospital Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milián Castro”, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

RESUMEN

El Hospital Provincial Universitario “Arnaldo Milián Castro” posee una tradición importante en la conducción de investigaciones clínicas con productos del Centro de Inmunología Molecular y del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Hasta el momento el trabajo ha tenido como base las normas de Buenas Prácticas Clínicas y los elementos del Sistema de Calidad del Centro Promotor; sin embargo, para lograr la conducción de ensayos clínicos con calidad y satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos es necesario poseer un sistema de calidad propio. Se desarrolló un sistema de gestión de los procesos de evaluación y tratamiento de los pacientes incluidos en ensayos clínicos; se elaboró el sistema documental de esos procesos, los documentos fueron revisados, aprobados y se pusieron en práctica en las áreas de investigación involucradas en los procesos, con lo que aumentan los estándares de calidad para el sitio clínico y se cumplen las normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Palabras clave: ensayo clínico, prácticas clínicas/normas

ABSTRACT

The “Arnaldo Milián Castro” Surgical Hospital has an important tradition in the conduct of clinical research with products from Molecular Immunology Center and the Center for Genetic Engineering and Biotechnology. So far the work has been based on the standards of Good Clinical Practice and Quality System Elements Promoter Center. However, to achieve conducting clinical trials with quality and meet the needs of internal and external customers is necessary to have a Quality System itself. System of management processes of Evaluation and Treatment of patients in clinical trials developed; Documentary system of these processes are developed, the documents were reviewed, approved and implemented in the areas of research involved in the process, thereby increasing quality standards for clinical site and the standards of Good Clinical Practices are met.

Key words: clinical trial, clinical clerkship/standards

INTRODUCCIÓN

Las guías de Buenas Prácticas Clínicas, las guías de la Conferencia Internacional de Armonización¹ y el Código de Regulaciones Federales² son estándares nacionales e internacionales que guían la forma en que son conducidos los

ensayos clínicos. Por otra parte la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos de Cuba y el Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) han adaptado estas guías y tomado en consideración la terminología, el contexto y el entorno nacional de manera que, al cumplir lo establecido internacionalmente, los procesos descritos se ajusten a lo que realmente se realiza en Cuba.³ Estos requerimientos van dirigidos a todos los que participan de una forma u otra en la obtención de datos clínicos que serán incluidos en las solicitudes de Registro de Medicamentos, dígame centros promotores y sitios de investigación clínica.

Actualmente en casi la totalidad de las provincias del país se conducen ensayos clínicos con productos del Centro de Inmunología Molecular (CIM) y del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Estos sitios de investigación, a pesar de que se rigen por el Sistema Nacional de Salud cubano, difieren en sus características estructurales, su infraestructura, los recursos humanos y materiales y la experiencia del personal, entre otros y, por tanto, los procesos no son llevados a cabo de igual manera.

En el Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro", de la Provincia de Villa Clara, se comenzaron a desarrollar ensayos clínicos en el año 1994; hasta el momento se han conducido un total de 38 investigaciones clínicas. En los inicios la conducción de estos estudios se realizó siguiendo las guías de Buena Prácticas Clínicas (BPC) establecidas nacional e internacionalmente y, en los casos de los procesos propios de la asistencia, las regulaciones del Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP). A partir de 2007 comenzaron a utilizarse elementos de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) elaborados por los centros promotores para la realización de los procesos de ensayos clínicos; sin embargo, las características propias del hospital condicionaron que los procedimientos no respondieran a la forma de realización de los procesos referentes a los ensayos clínicos en la institución. Esto se debe a que los PNO son documentos escritos por expertos en un tema específico, pero el proceso no se considera completo si cada entidad no elabora sus propios procedimientos en atención a sus requisitos específicos y los adopta.⁴ Todo lo anteriormente expuesto motivó la realización de este trabajo con el objetivo de implementar un sistema de gestión sobre los procesos de evaluación y tratamiento de los pacientes involucrados en los ensayos clínicos en este hospital.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó una investigación de intervención en sistemas y servicios en los ensayos clínicos conducidos en el Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro" de la Ciudad de Santa Clara, Provincia de Villa Clara, durante los años 2011-2012.

Universo: todos los procesos involucrados en la conducción de ensayos clínicos.

Muestra: procesos de evaluación y tratamiento. La muestra fue seleccionada de forma intencional por representar los procesos principales en un sitio de investigación que dan respuesta a los objetivos del ensayo clínico.

Se realizó un estudio de intervención y, conjuntamente, se efectuó el sistema de gestión de los procesos de evaluación y el tratamiento de los pacientes en ensayos clínicos.

Para el análisis y la implementación del sistema documental se utilizaron los aspectos comunes de metodologías descritas en la literatura acerca de sistemas documentales según las normas ISO 9000.^{5,6}

Modelado y descripción de los procesos de evaluación y tratamiento de los pacientes involucrados en los ensayos clínicos

Se elaboraron los mapas de los procesos y se tomaron como guía los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) de la European Medicines Agency (EMA), específicamente los relacionados con los servicios de inspecciones de coordinación de Buenas Prácticas Clínicas.⁷ Se mostraron las actividades que forman parte del proceso y las principales relaciones que entre ellas existen y se definieron las áreas de investigación involucradas en cada caso. Se definieron niveles y se tuvo en cuenta el avance del proceso. El nivel 1 corresponde al mapa del proceso en general, mientras que a partir del nivel 2 se describen los subprocesos. A partir de estos mapas de procesos se describieron los subprocesos y se distinguieron los documentos que deben existir para garantizar su calidad.

Implementación del sistema documental

La implementación del sistema documental constó de las siguientes etapas:

Etapas 1- Diseño del sistema documental

Etapas 2- Elaboración de los documentos

Etapas 3- Implantación del sistema documental

Etapas 1. Se realizó un plan de elaboración de documentos que incluye:

- Documentos a elaborar (según las necesidades de documentación)
- Estructura de los documentos
- Formato de los documentos
- Definición del personal responsable de cada fase de elaboración de los documentos

Etapas 2. La selección de los investigadores responsables de elaborar los documentos se realizó a partir de la experiencia que tenían en la conducción de los ensayos clínicos.

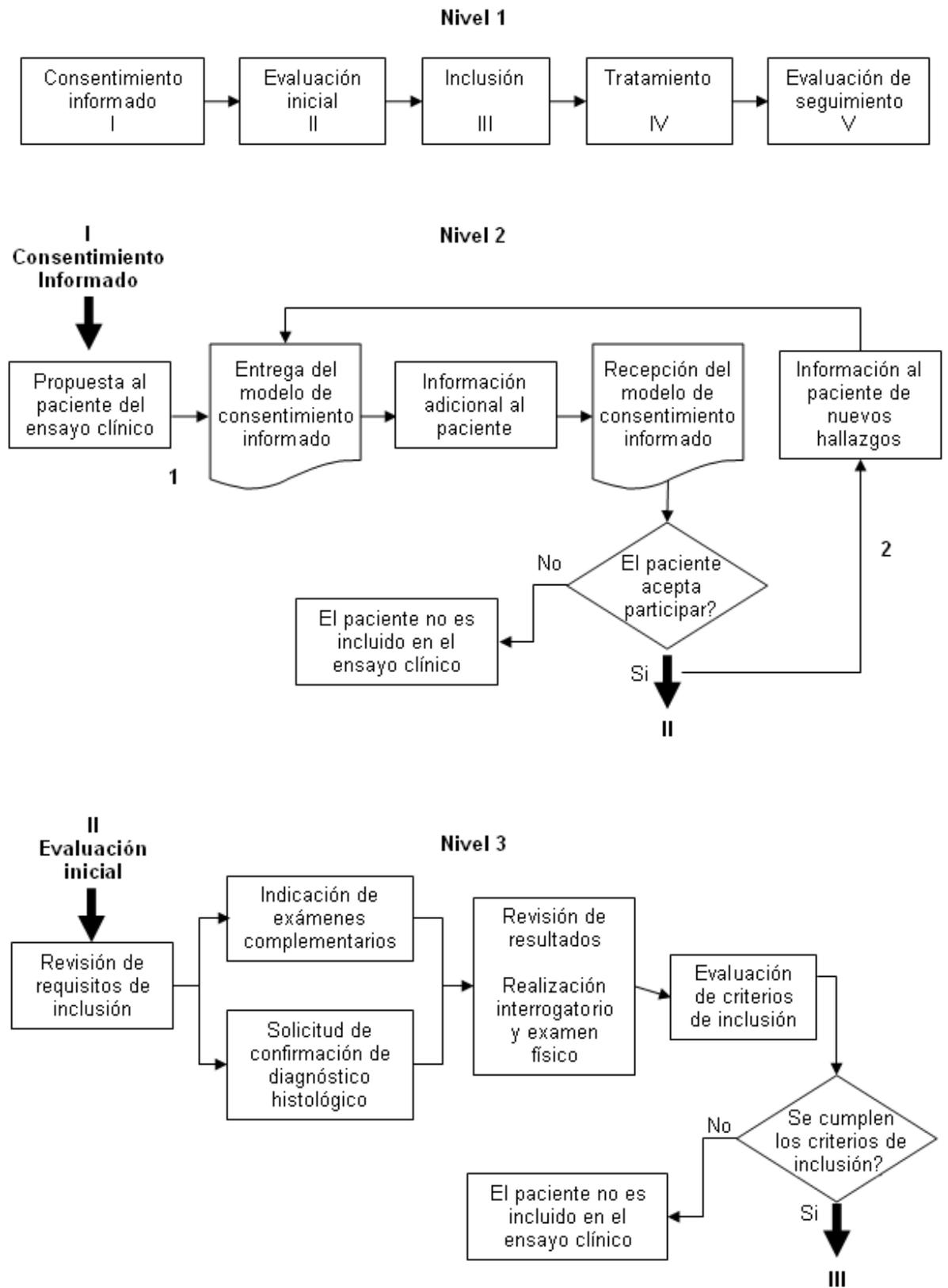
Se elaboraron los documentos y se sometieron a revisión y a aprobación. La revisión se realizó por parte de los jefes de los Departamentos y del responsable de la Unidad Organizativa de Calidad.

Etapas 3. Se pusieron en práctica los documentos elaborados mediante su distribución y la orientación de su uso en las áreas de investigación involucradas en los procesos de evaluación y tratamiento de los ensayos clínicos.

RESULTADOS

Mapas de procesos

La figura representa el mapa del proceso de evaluación y tratamiento que describe el proceso de forma general y los subprocesos que lo conforman.



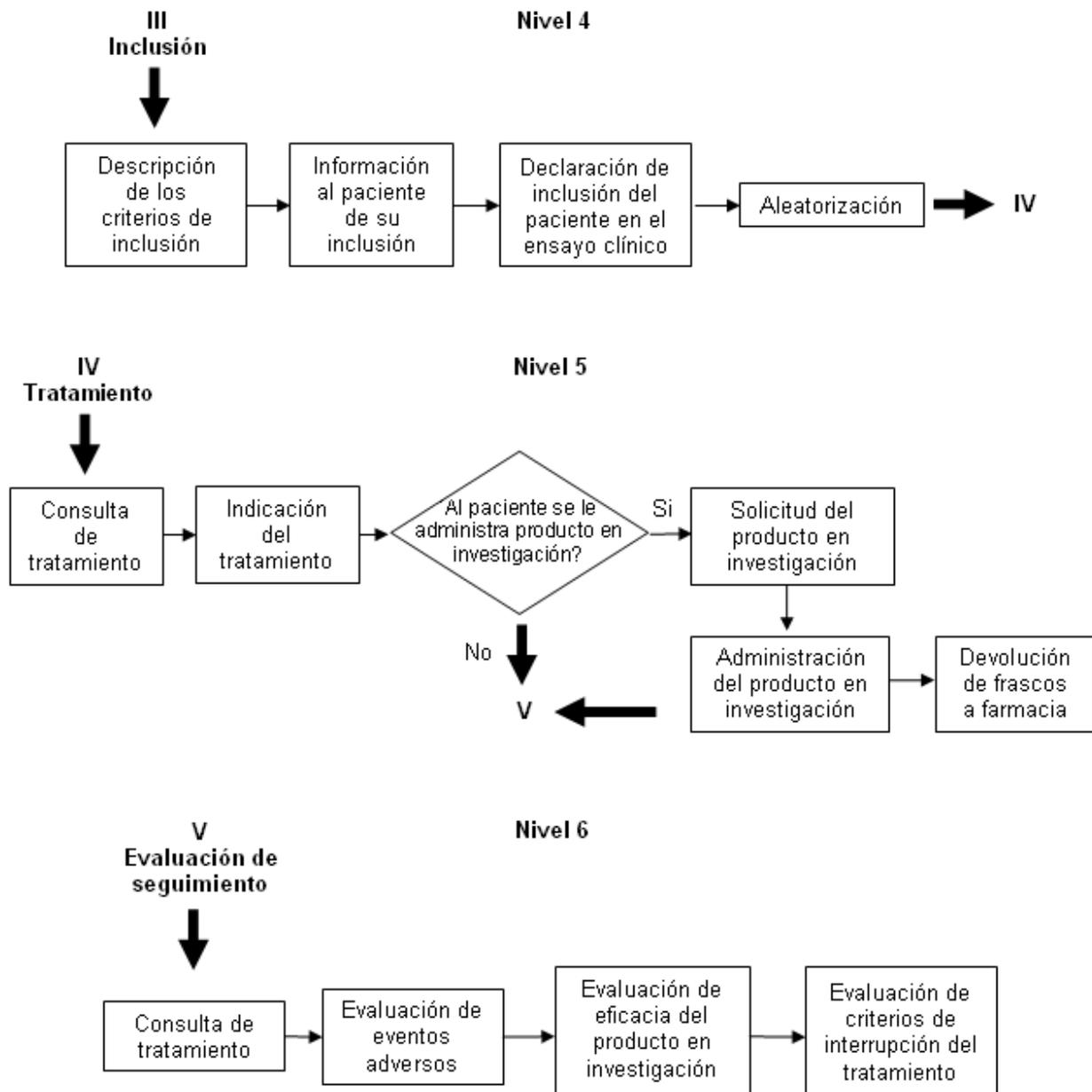


Figura 1. Mapa del proceso de evaluación y tratamiento a pacientes en ensayos clínicos

Sistema documental

En la tabla 1 se relacionan los procedimientos específicos elaborados, los registros generados y otros documentos, con su código, para conformar el sistema documental en los procesos de evaluación y tratamiento de los pacientes involucrados en ensayos clínicos; algunos de los documentos corresponden a modelos oficiales establecidos por el Ministerio de Salud Pública de Cuba.

Tabla. Documentos elaborados

| Código | Documento |
|---------------|---|
| PE-PIF/01 | Manejo del producto de investigación por el personal farmacéutico |
| PE-PIE/02 | Manejo del producto de investigación por el personal de enfermería |
| PE-MIEC/03 | Manejo de imágenes en ensayo clínico |
| DOC-EC-AMC 1 | Modelo 76-04 de Salud Pública |
| REG-EC-AMC 01 | Registro de obtención de imágenes |
| PE-EIEC/04 | Evaluación de imágenes en ensayo clínico |
| PE-MMAP/05 | Manejo de muestras de Anatomía Patológica |
| DOC-EC-AMC 02 | Modelo de solicitud de confirmación del diagnóstico por Anatomía Patológica |
| DOC-EC AMC 03 | Modelo de solicitud de muestras de Anatomía Patológica |
| REG-EC-AMC 02 | Registro de traslado y almacenamiento de muestras de Anatomía Patológica |
| PE-EMAP/06 | Evaluación de muestras de Anatomía Patológica |
| REG-EC-AMC 03 | Registro de resultados de Anatomía Patológica |
| DOC-EC-AMC 04 | Modelo de informe de Anatomía Patológica |
| PE-CIEC/07 | Consentimiento informado en ensayos clínicos |
| PE-IPEC/08 | Inclusión de pacientes en ensayo clínico |
| PE-ESEC/09 | Evaluación de seguimiento de pacientes en ensayo clínico |
| DOC-EC-AMC 05 | Clasificación de eventos adversos |
| PE-MIEC/10 | Micro-historia del paciente en ensayo clínico |
| DOC-EC-AMC 06 | Estructura de la micro-historia del paciente en ensayo clínico |
| DOC-EC-AMC 07 | Modelo 64-10 de Salud Pública |
| REG-EC-AMC 04 | Registro de obtención de muestras biológicas |

DISCUSIÓN

La representación de los procesos, que consiste en desglosarlos en sus actividades, posibilita la estandarización de los procesos y la identificación de las posibilidades de mejora;⁸⁻¹⁰ esta representación se puede realizar mediante un diagrama de flujo.¹¹ Por tales razones se representaron los procesos de evaluación y tratamiento de los pacientes de ensayos clínicos como mapas de procesos mientras que los subprocesos fueron descritos mediante diagramas de flujo en cada procedimiento específico.

El proceso de evaluación y tratamiento comienza con el subproceso de consentimiento informado y se completa con la evaluación de seguimiento. No puede decirse que dicho proceso termine porque el subproceso de tratamiento se lleva a cabo tantas veces como el paciente sea tratado durante la conducción del estudio y la evaluación de seguimiento continúa ininterrumpidamente mientras el paciente forme parte del ensayo clínico. Los niveles del dos al seis corresponden a la descripción de los subprocesos que forman parte del proceso general y que definen la forma en que será desarrollado.

Se diseñó el Plan de elaboración de los documentos dado por procedimientos específicos, registros y otros documentos. Se definió una estructura homogénea de todos los documentos, su formato y el personal responsable de cada fase de elaboración. En total fueron elaborados 10 procedimientos específicos, cuatro registros y siete documentos de otro tipo; todos los documentos fueron sometidos a revisión y aprobación. La responsabilidad de la aprobación estuvo a

cargo, en todos los casos, del responsable de la unidad organizativa de calidad del Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro" y de su dirección. Los documentos elaborados fueron impresos y distribuidos de acuerdo a lo planificado y establecido en el Plan de elaboración de documentos. El personal involucrado en la conducción de los ensayos clínicos en cada área de investigación fue orientado en función de la puesta en práctica de lo descrito en los documentos y asesorado en los puntos críticos de los procesos. La implementación del sistema documental en los procesos de evaluación y tratamiento permite trabajar en la realización de ensayos clínicos con estándares de calidad ajustados a las particularidades del hospital para alcanzar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guías de la ICH. Normas de Buenas Prácticas Clínicas [Internet]. España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2002 [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/farmaceutical/eudralex/vol3_en.htm
2. Código de Regulaciones Federales. 21 CFR 110.1-110.110. Buenas prácticas [Internet]. 2006 [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: http://bpa.peruv.com/documentos/Federal_Regulations_%2021CFR110BuenasPracticas_de_Manufactura.pdf
3. Republica de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas. REG 165-2000. La Habana: Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos (CECMED); 2000.
4. Maynard D, Baird J. A Handbook of SOPs for Good Clinical Practices. Meet the Good Clinical Practice Regulations. United States of America: HIS Health Group; 2001.
5. Pérez Rodríguez Z. Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000. Monografias.com [Internet]. 2012 [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos12/mndocum/mndocum.shtml>
6. Escuchar la voz del cliente. Página del Instituto Nacional de tecnología y Normalización de Paraguay [Internet]. 2014 Ene [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.intn.gov.py>
7. European Medicines Agency. Inspections. Coordination of GCP Inspection Services. Document No. SOP/INSP/2004 [Internet]. 2005 Sept [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2716552/>
8. Por qué la gestión por procesos [Internet]. 1999 [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: http://web.jet.es/amozarrain/gestion_procesos.htm
9. Gestión por procesos: desde la organización hasta los cuidados. La Habana: I Congreso Internacional de Gestión de Enfermería. II Jornada de Especialización en Enfermería; Octubre 2005.
10. Paredes y Asociados. Cía Ltda. Panamá: Seminario Taller de Administración de procesos; Mayo 1999.
11. Manual de gestión de la calidad. Volkswagen, Navarra: Universidad de Navarra; 2005.
12. Cátedra Pfizer. La excelencia clínica y de gestión al servicio del paciente. Gestión Clínica [Internet]. 2011 [actualizado 7 Abr 2011; citado 3 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.gestionclinica.pfizer.es>
13. AEC. Centro Nacional de Información de la Calidad. Implantación de un sistema de calidad según la norma UNE-EN-ISO 9002 [Internet]. 2000 [citado 3 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos12/mndocum/mndocum.shtml>

Recibido: 8-1-2015
Aprobado: 8-3-2015

María Margarita Ríos Cabrera. Hospital Clínico Quirúrgico "Arnaldo Milián Castro".
Avenida Hospital Nuevo e/ Doble Vía y Circunvalación. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.
Código Postal: 50200 Teléfono: (53)(42)270042 mariarc@hamc.vcl.sld.cu