



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Cómo mejorar los tiempos en el proceso de investigación.

Alma González M.

Directora Asociada, Clinical Operations, FSP 360

Syneos Health.

27 May 2024



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Las CROs hacen parte de un grupo interdisciplinario que encamina la estrategia a empoderar sus equipos en diferentes áreas de experiencia, brindándoles herramientas de apoyo y capacitación que permiten su crecimiento personal y profesional, fijando todos sus esfuerzos al propósito principal que es la seguridad de los pacientes que utilizan productos de Investigación.

Todo se refleja en los resultados positivos de frente a la Entidad Regulatoria, Comités de Ética y Patrocinadores.

Contenido

AGENDA

1. Optimización de los procedimientos y colaboración interdisciplinaria.
2. Gestión documental y contractual.
3. Planificación estratégica y Priorización.
4. Entrenamiento del personal.
5. Definición de entregables.

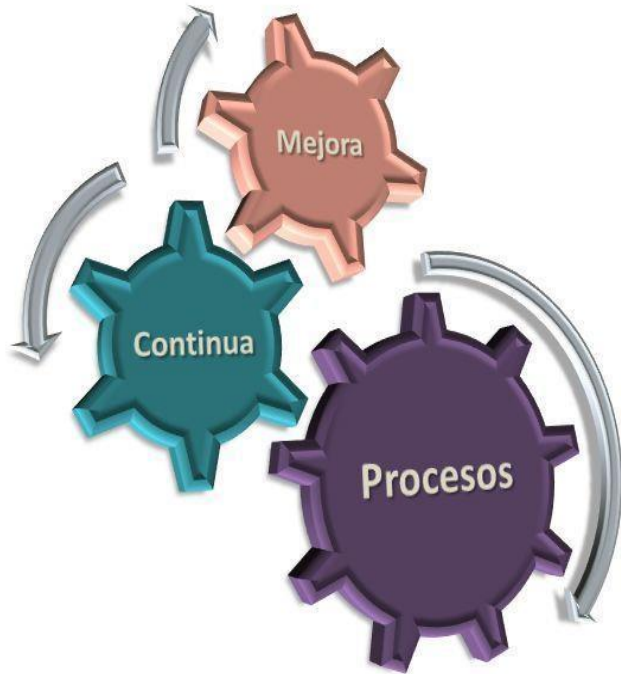


Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

OPTIMIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



- Pre-identificación, análisis y alerta de riesgos.
- Análisis del entregable.
- Armonización del procedimiento.
- Especificidad del proceso de acuerdo con el requerimiento de cada estudio de investigación.
- Anticipación a los requerimientos de los procesos y procedimientos de los diferentes actores involucrados en estudios de investigación.
- Supervisar regularmente el progreso del proyecto y realizar ajustes según sea necesario para mantenerlo en camino, identificando posibles obstáculos y abordando cualquier problema de manera oportuna.

COLABORACIÓN INTERDISCIPLINARIA



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



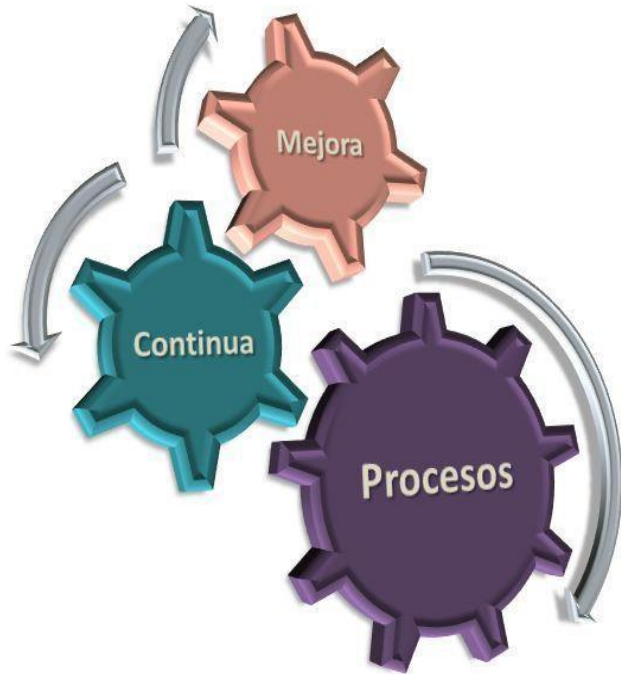
Promover la comunicación y colaboración entre equipos multidisciplinarios para abordar los desafíos de manera integral y encontrar soluciones más rápidas y efectivas.

Esto puede ayudar a identificar y resolver problemas de manera oportuna.

OPTIMIZACIÓN DOCUMENTAL Y CONTRACTUAL



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

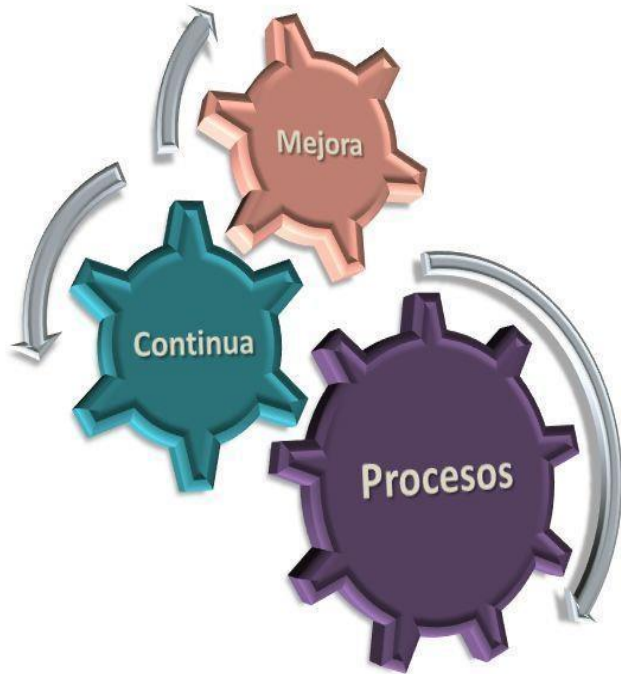


- Diligenciamiento y disponibilidad de acuerdos de forma muy rápida y oportuna (Acuerdos de confidencialidad y de manejo de datos personales, entre otros).
- Instrucciones para el diligenciamiento de factibilidades de forma adecuada, ya que este documento marca de forma importante el avance de la disponibilidad del estudio en el país.
- Comunicación activa con los centros de investigación para garantizar documentos disponibles (Comités de ética, administrativos de los centros de investigación, entre otros).

OPTIMIZACIÓN DOCUMENTAL Y CONTRACTUAL



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



La gestión contractual implica:

- Identificación prematura de requerimientos específicos.
- Inicio de negociaciones de forma anticipada.
- Análisis de riesgos en las negociaciones que identifique posibles inconvenientes tempranamente.
- Especificidad de requerimientos de acuerdo el área involucrada en los procedimientos del estudio.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y PRIORIZACIÓN



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



- Cadena de eventos por etapas que alertan retrasos y plantean estrategias de resolución y/o amortiguación al resultado.
- Adaptabilidad al cambio.
- A su vez, creación de estrategias de mitigación
- Planificación realista en conjunto con los patrocinadores.
- Identificar las tareas más críticas y urgentes dentro del proceso de investigación y asignar recursos adecuados para completarlas en el tiempo previsto.



ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



- Proporcionar capacitación continua al personal para mejorar sus habilidades y conocimientos en áreas relevantes para realizar las tareas de manera más eficiente.
- Desarrollo de habilidades blandas.
- Crecimiento profesional.
- Capacitación específica de acuerdo con los requerimientos operativos.
- Fortalecimiento de los conocimientos actuales.



DEFINICIÓN DE ENTREGABLES



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



- Identificación de entregables con:
 - Patrocinador.
 - Centros de investigación
 - Comités de Ética.
 - Entidad Regulatoria.
 - Proveedores.
- Entregables de cada área de experiencia:
 - Regulatoria
 - Financiera
 - Suministros
 - Monitoreo
 - Análisis de datos
 - Vigilancia de seguridad



Conclusiones

- Pre-identificación de alertas operativas y funcionales.
- Alertas de forma inmediata a los grupos de interacción de la investigación clínica.
- Planificación estratégica y resolutive.
- Establecer procedimientos operativamente funcionales que cambie de forma positiva los resultados esperados.
- Fortalecer el conocimiento y habilidades del recurso humano que participa en investigación clínica.
- Definición clara de los entregables a cada uno de los involucrados en el desarrollo del estudio.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!