



Richard Young

Vicepresidente de Estrategia Vault CDMS
en Veeva Systems

Las claves del éxito en los ensayos clínicos: los datos conectados y una colaboración más inteligente

2023 es el año en que los organismos reguladores están aprovechando la oportunidad para acelerar la investigación clínica. En Europa, la armonización de los ensayos clínicos está cobrando un gran impulso para contrarrestar el creciente retraso de la investigación clínica con respecto a Estados Unidos. España parte de una posición ventajosa en este campo, puesto que fue el primer país de la UE en adoptar el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos. Esta nueva normativa introduce un nuevo enfoque para las solicitudes de ensayos clínicos que dará lugar a estudios internacionales más eficientes, mientras que una mayor transparencia en torno a la información del ensayo debería facilitar la inscripción y participación de los pacientes.

Sin embargo, es probable que haya más presión de tiempo para identificar y comercializar tratamientos eficaces. Los plazos de presentación se han reducido y las solicitudes de información (RFI por sus siglas en inglés) también tienen plazos más ajustados. La última propuesta de la Comisión Europea para acortar la protección de las patentes podría reducir aún más los plazos de I+D.

Las nuevas normativas, las necesidades de los pacientes y la presión de los costes empujan hacia una investigación clínica más rápida y ambiciosa. Los equipos de estudio están corriendo una carrera de relevos, y necesitan una colaboración más estrecha entre pacientes, centros y gestores de datos para pasar el testigo de los datos rápidamente a la normativa, y más allá. En una era en la que un ensayo se mide en miles de millones de puntos de datos, el éxito depende de alinear el recorrido de los mismos con los avances en la elección y la experiencia del paciente.

ACABAR CON LOS COMPROMISOS ENTRE PACIENTE Y CENTRO

En los últimos tiempos hemos visto avances impresionantes en la participación de los pacientes, superando las expectativas de lo que se podía imaginar cuando el sector puso a prueba la tecnología digital y en la nube en 2010. Durante la pandemia surgieron nuevas formas digitales de participar en la investigación. Las tecnologías digitales se han generalizado y permiten a las empresas biofarmacéuticas implicar a los pacientes en los ensayos de forma rápida, rentable y en lugares más diversos. Sin embargo, para que estos avances cambien realmente las reglas del juego, debemos encontrar formas de realizar estudios adaptados al mundo real, incluso para las personas que padecen enfermedades raras y graves, a las que les resulta imposible asistir a los centros de investigación mientras su salud se deteriora.

A medida que nos adentramos en una era centrada en la elección del paciente, debemos dejar que estos decidan cómo contribuyen a la investigación. En este sentido, deben poder participar en persona o a través de métodos digitales en función de su perfil, área terapéutica, estado de salud diario y preferencias personales. La aplicación de esta norma centrada en el paciente podría transformar la inscripción, la participación y la retención a largo plazo en los estudios.

Diseñar estudios más flexibles podrían ampliar las opciones de un paciente: por ejemplo, los participantes en un estudio sobre el cáncer en estadio 4 podrían beneficiarse de un enfoque híbrido, que les permitiera quedarse en casa o acudir a un centro en función de su bienestar, síntomas, necesidad de asesoramiento o cómo se sientan ese día. Por



**GRIFOLS
ENGINEERING**
WE
KNOW
HOW

INSPIRED BY NATURE, DRIVEN BY INNOVATION

ENGINEERING
MACHINERY
CONSULTANCY

A background network diagram consisting of numerous white nodes connected by thin white lines, set against a dark blue gradient. The nodes are arranged in a somewhat horizontal line across the middle, with many other nodes branching off, creating a complex web-like structure.

GRIFOLS

Grifols Engineering, S.A.
C/Palou 6, 08150 Parets del Vallès - Barcelona - SPAIN - Tel. [34] 93 571 00 42

Grifols Engineering USA
2410 Lillyvale Avenue, Los Angeles - California 90032 - USA
8368-US Hwy 70 West, Clayton- North Carolina 27520 - USA - Tel.+1(919)359-7842
info.ge@grifols.com - www.grifolsengineering.com

otra parte, un adolescente podría preferir evitar los desplazamientos o las interrupciones diarias y optar por participar de forma más remota en un estudio sobre el acné. La tecnología disponible, los resultados electrónicos comunicados por los pacientes (ePRO por sus siglas en inglés) y los dispositivos de monitorización a distancia podrían ayudar a supervisar el estado de salud de los pacientes.

El éxito de la incorporación de los pacientes depende en gran medida de que los centros adopten y apliquen la tecnología. Sin embargo, en los últimos años, los esfuerzos por reducir la carga del paciente durante los ensayos han tenido el efecto contrario de aumentar el esfuerzo del centro. Los usuarios de los centros dedican ahora mucho tiempo a formar al personal para navegar por múltiples plataformas introducidas por diferentes proveedores, con un apoyo limitado. Las soluciones desconectadas como eConsent, las evaluaciones electrónicas de resultados clínicos (eCOA) y ePRO han ayudado a reducir la barrera del papel, pero obligan a los centros (y a los pacientes) a duplicar la introducción de datos porque estos sistemas no los comparten.

Para alcanzar la excelencia operativa durante los ensayos clínicos, debemos poner fin a las compensaciones entre el paciente y el centro y tener en cuenta las necesidades de los componentes. Adoptando un enfoque conectado de los datos y los sistemas, podemos aligerar la carga de gestión de los centros y los datos sin perjudicar la experiencia del paciente. La sustitución de las aplicaciones aisladas por un enfoque de plataforma eliminaría los problemas de integración de los centros. El aprovisionamiento con sentido común, incluidas las políticas de BYOD 'Bring Your Own Device' (trae tu propio dispositivo), sería popular entre los centros y los pacientes al agilizar la recopilación de datos durante las visitas a los centros. Además de reducir costes, el BYOD evita los retrasos habituales en la transferencia de datos de los ensayos, como los problemas de envío, almacenamiento o conectividad de los dispositivos. Cuando el BYOD no es factible, ofrecer soluciones alternativas totalmente integradas puede ampliar el alcance de un ensayo y aumentar la participación de los pacientes.

CREAR CONFIANZA EN LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS

El diseño adaptativo de ensayos se centra en tomar decisiones seguras con mayor rapidez, pero la realidad suele ser diferente. Durante la revisión de la información obtenida, los equipos de estudio necesitan datos de todas las fuentes, no solo de la captura electrónica de datos (CDE) tradicional. De hecho, el 75 % de los datos críticos del ensayo pueden proceder de fuera del EDC. Los retrasos en la agregación de datos de fuentes tales como dispositivos portátiles, ePRO y dispositivos de monitorización remota dificultan la toma de decisiones y conducen a una disminución de la confianza en la decisión. Se necesitan solu-

ciones que permitan una revisión completa y simultánea de los datos. También se debe dotar a los gestores de datos de las herramientas necesarias para agregar, preparar y limpiar los conjuntos de datos diversos y de gran volumen que presentan los ensayos modernos. Esto requiere sistemas capaces de capturar diferentes formatos de datos sin apenas integración. Solo entonces podremos abordar las cinco Vs de los datos clínicos: volumen, velocidad, variedad, veracidad y valor.

Durante la pandemia, los requisitos de calidad y farmacovigilancia se fijaron en un listón muy alto, pero la velocidad fue el objetivo principal y el coste era una consideración secundaria, quizá incluso terciaria. En la actualidad, los equipos de estudio tienen que centrarse en la excelencia operativa tanto como en el rigor científico y demostrar rápidamente que los tratamientos son económicamente viables y significativamente mejores que las opciones existentes.

Esto significa que necesitan más tiempo para evaluar los datos en relación con un conjunto más amplio de indicaciones. La revisión de datos tiene que ser exhaustiva, pero también inteligente y eficiente. La automatización de tareas cotidianas que consumen mucho tiempo (por ejemplo: limpieza de datos, codificación médica, señales de seguridad) podría hacer que la conciliación fuera más rápida y menos difícil. A medida que la inteligencia artificial desempeñe un papel más importante en la revisión de datos, los gestores de estudios podrán algún día consultar sus bases de datos mediante sistemas de lenguaje natural.

CORRER UNA CARRERA DE RELEVOS MÁS RÁPIDA

Para alcanzar el nuevo nivel de la investigación clínica, hacen falta objetivos que reflejen las necesidades actuales de los ensayos, no solo la velocidad, sino también la precisión científica, la reducción de la carga para el paciente y la excelencia operativa. Para responsabilizarnos de nuestras acciones es necesario que haya una mayor diversidad de voces en torno a la mesa, que contribuyan a todo, desde el diseño del estudio hasta el seguimiento de los pacientes. Un ejemplo de cómo hacer esto de manera eficaz viene de la historia reciente, cuando la gestión de datos adoptó una posición frontal y central en la carrera para liderar la investigación COVID-19. La toma de decisiones global se convirtió en una toma de decisiones basada en datos: la ilustración perfecta de la necesidad de contar con buenos datos y una excelente gestión de los mismos.

En un ensayo clínico hay mucho en juego, y para llegar a la meta se requiere un intercambio continuo de información, desde la información clínica hasta la regulatoria, pasando por la farmacovigilancia. Para que esto suceda, los equipos de estudio necesitan acceder a datos limpios a medida que se desarrollan los ensayos. Solo así estarán equipados para tomar decisiones seguras con mayor rapidez, sin perder el testigo. ■

Ingelyt & Grupo Lapeyra Taltavull

Con el mismo ADN



**Proyectos integrales en construcción de Salas Blancas
y equipamiento para el proceso de Sólidos y Estériles**



FABRICACIÓN
PROPIA



ALTO ESTÁNDAR
DE CALIDAD



EQUIPO
MULTIDISCIPLINAR



SEGURIDAD Y
MEDIO AMBIENTE



MÁQUINAS
Y EQUIPOS