

Estrategias para la optimización de la puesta en marcha de estudios observacionales

N.01

Santiago Rodríguez - Director Estudios Observacionales

Publicación N° 01 - Abril 2015

ESTRATEGIAS PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA PUESTA EN MARCHA

Desde que empezamos a convivir con la *Orden SAS 3470/2009*, los trámites para la autorización de un estudio observacional se han convertido en un complejo proceso en el que la experiencia en la realización de estas actividades puede suponer la diferencia entre el éxito y el fracaso. Somos conscientes de la importancia que tiene iniciar el estudio en el menor tiempo posible y que la fecha del FPFV es crucial para que no se vean comprometidos los plazos del estudio. La optimización en la puesta en marcha de los estudios y la estrategia en la elección de centros suponen un ahorro en tiempos y en costes, un binomio fundamental en cualquier proyecto que se emprenda.

A continuación ofrecemos algunos consejos para realizar la puesta en marcha de un estudio observacional de forma eficiente:

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PUESTA EN MARCHA

Siempre que sea posible es recomendable presentar en paralelo la solicitud de clasificación a la AEMPS y la solicitud de evaluación del primer CEIC. Una vez obtenida la aprobación del CEIC, se puede gestionar a la vez la solicitud de evaluación por las CCAA (en caso de EPA-SP), la evaluación de los CEICs locales y la gestión de los contratos. Con esta estrategia es posible iniciar un EPA-SP en tres meses y un EPA-OD en dos meses.

DE CARA A LOS CEICs

Puntos importante a tener en cuenta de cara a los CEICs

Conocer qué CEICs permiten presentar la documentación fuera del plazo del 1 al 5 de cada mes.

- Hospital La Paz, Hospital Clínico de Barcelona, Hospital Clínico San Carlos.

Previsión de cara a presentar la documentación al CEIC del día 1 al 5 del mes.

- Dependiendo del mes, este plazo puede verse reducido en caso de coincidir en ese periodo un fin de semana.
- Si no se dispone de toda la documentación se puede completar en los 10 días siguientes que dan los CEIC para validarla.
- Flexibilidad de algunos CEICs para poder enviar la documentación antes de este plazo en fechas como el periodo de Navidad.

CEICs que tienen más de una reunión al mes.

- Hospital Clínico de Barcelona, Clínico San Carlos, Hospital de La Princesa, CEIC de Cantabria, Hospital del Mar.

CEICs que aceptan estudios sin que participe un IP de su centro.

- Clínico San Carlos.

Conocer qué CEICs requieren documentación específica del centro (Vº Bueno del Jefe de Servicio, Idoneidad de las Instalaciones . . .) y saber que en algunos casos, su obtención puede suponer retraso en la evaluación del estudio.

- Como ejemplo los Centros de la CCAA de Valencia, pero hay muchos centros que solicitan documentación específica.

Centralización de la presentación del estudio en los centros de Andalucía mediante una plataforma informática.

- Uso del PEIBA (Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía), sólo para estudio EPA-OD y no EPA.

DE CARA A LAS CCAA (PARA ESTUDIOS EPA-SP)

Puntos importante a tener en cuenta de cara a las CCAA

Elegir centros de CCAA que tardan poco en evaluar el estudio.

- Galicia, Baleares, La Rioja, País Vasco.

Evitar centros de CCAA que planteen trámites administrativos largos.

Elegir como primer CEIC un CEIC Regional que actúe como CCAA ya que permiten disponer en un solo paso de la aprobación del CEIC y de la CCAA.

- CEIC Regional de Galicia, CEIC de las Islas Baleares (CEI-IB), CEIC de La Rioja (CEICLAR), CEIC Autonómico del País Vasco (CEIC-E).

EN CUANTO A LA GESTIÓN DE LOS CONTRATOS

Es recomendable solicitar el modelo de contrato a la vez que se presenta la documentación del estudio al CEIC para poder completarlo durante el tiempo que el CEIC está evaluando el protocolo y poder enviarlo al centro nada más recibir la aprobación del estudio por parte del CEIC. Hay centros que incluso permiten la negociación del mismo sin haber recibido la aprobación del CEIC.

“Una buena planificación y aprovechar las ventajas que nos ofrecen algunos CEIC son claves del éxito al afrontar la puesta en marcha de un estudio”

