



UUU **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Procedimientos Operativos Estandarizados

José Fernando Flórez Arango, MD – MS – PhD

Docente Investigador

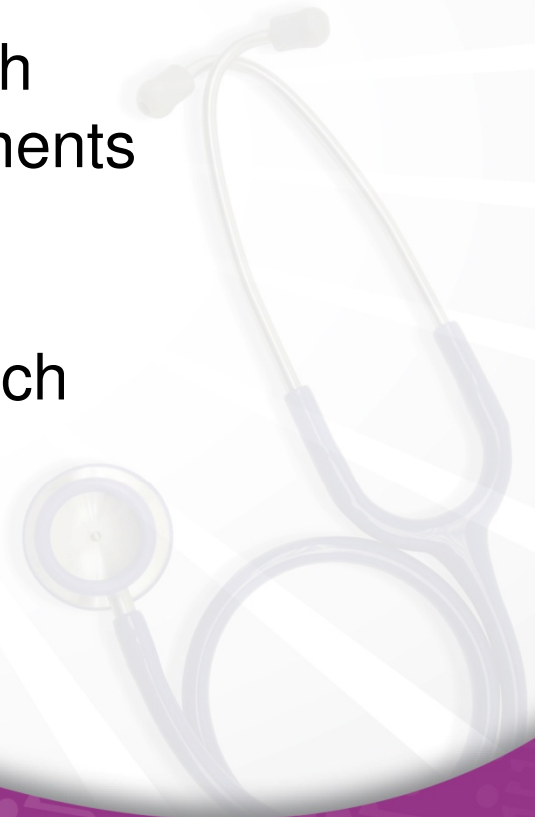
U de A





Data Management SOPs

- Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Clinical Research
- Process of Data Management for Clinical Research
- Preparation of Case Report Forms
- Database Set-up for Clinical Research
- Archiving of Clinical Research Documents
- Query Management and Tracking
- Adverse Event
- Database Storage for Clinical Research
- Maintenance of Staff Records
- Randomisation for Clinical Research
- Statistical Analysis Plan
- Statistical Analysis Report





SOPs - Verification & Planning

1. Document history
2. Study personnel
3. Study milestone dates
4. Monitoring plan.
5. Data validation checks
6. Study Tracking and Progress Reports
7. Specialised data processing
8. Specific Monitoring reports





UUU **CURSO - TALLER:**
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Administración de Datos Clínicos

José Fernando Flórez Arango, MD – MS – PhD

Docente Investigador

U de A





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Objetivos

Aproximarse el proceso de administración de datos en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas



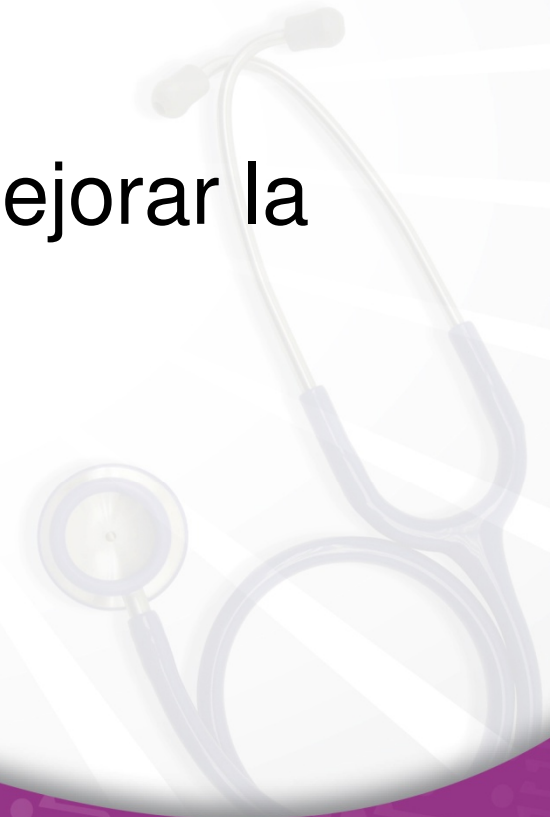


Plan

• **Conceptos Generales**

Administración de datos y buenas prácticas clínicas

Técnicas generales para mejorar la calidad del dato



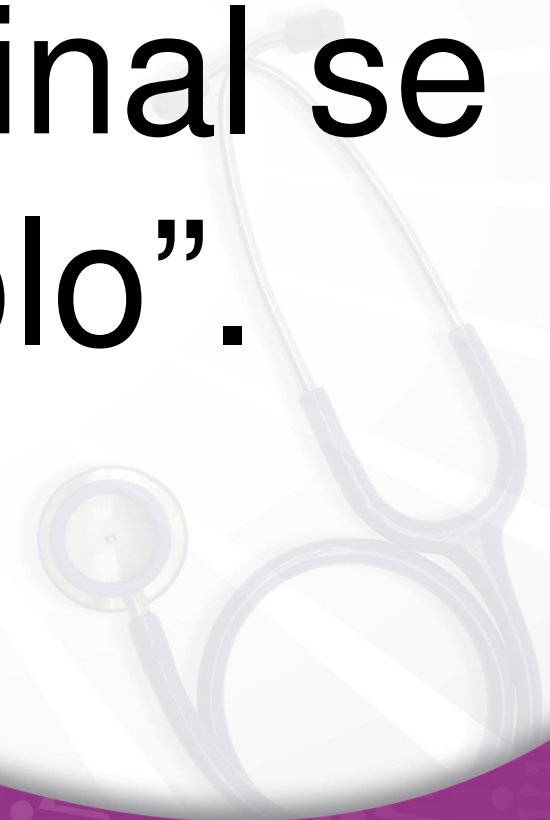


CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



**“Si nos preocupamos
del inicio, el final se
cuidará solo”.**

Avey, M. CRF desing. on Rondel, R. Clinical Data Management. 2nd Edition. 2000



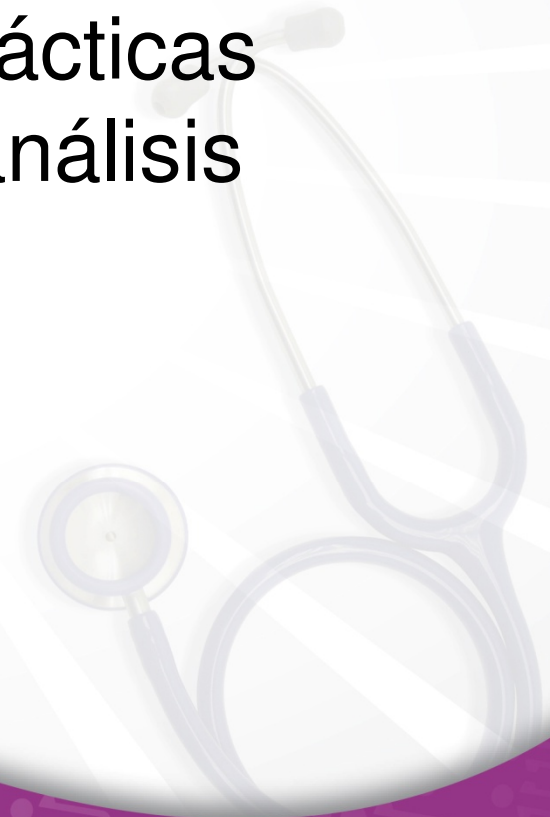


CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



Objetivo de ADC

“Suministrar oportunamente datos de alta calidad para satisfacer los requisitos de las buenas prácticas clínicas y los de reporte y análisis estadístico”



Qué es ADC?

Proceso

Para realizar Aseguramiento y Control de Calidad de los Datos en un estudio Clínico

Con el fin de satisfacer

Los requerimientos
Asistenciales y legales

Inicia

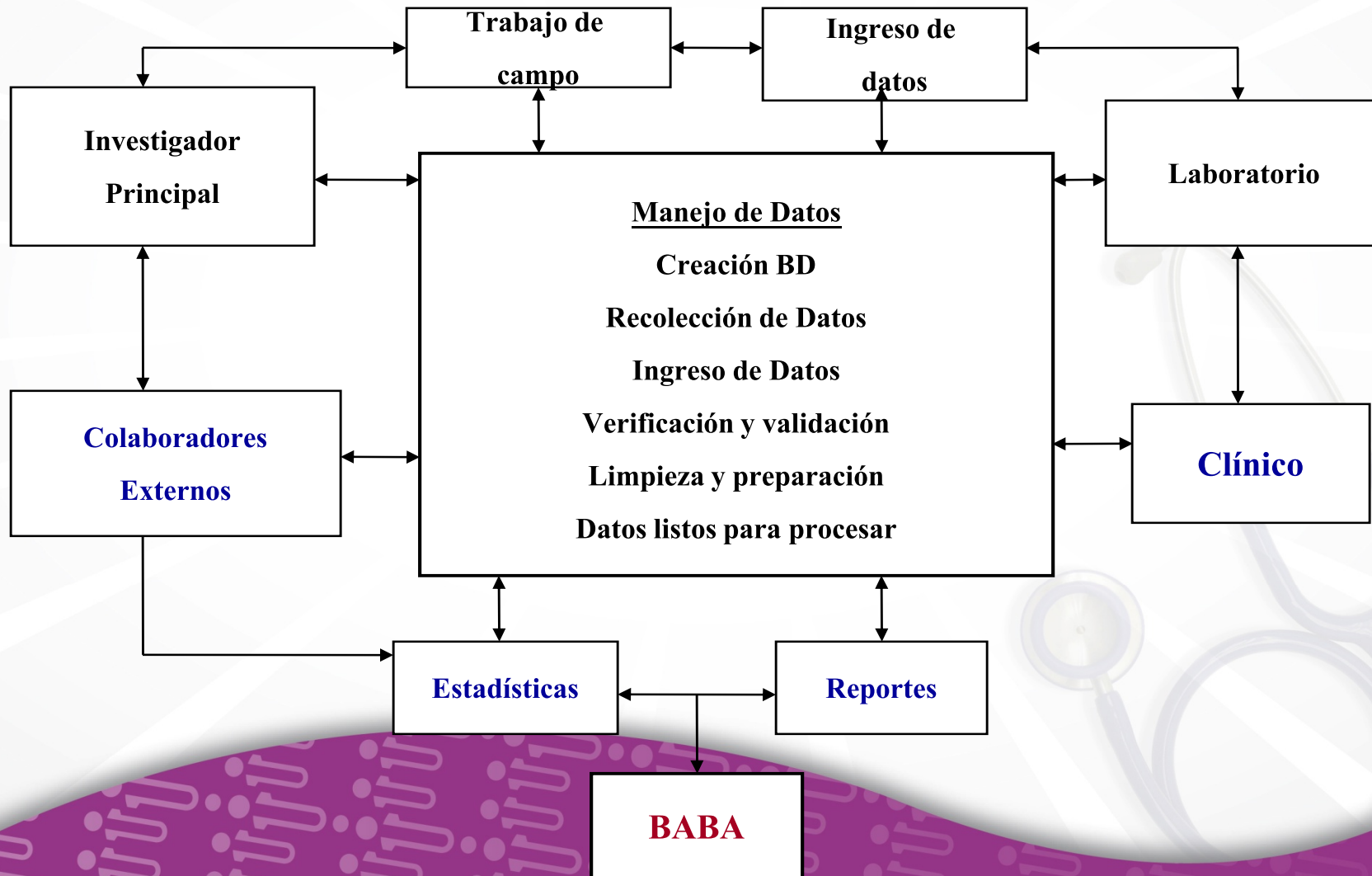
Con la escritura del protocolo

Finaliza

Después del registro de un producto

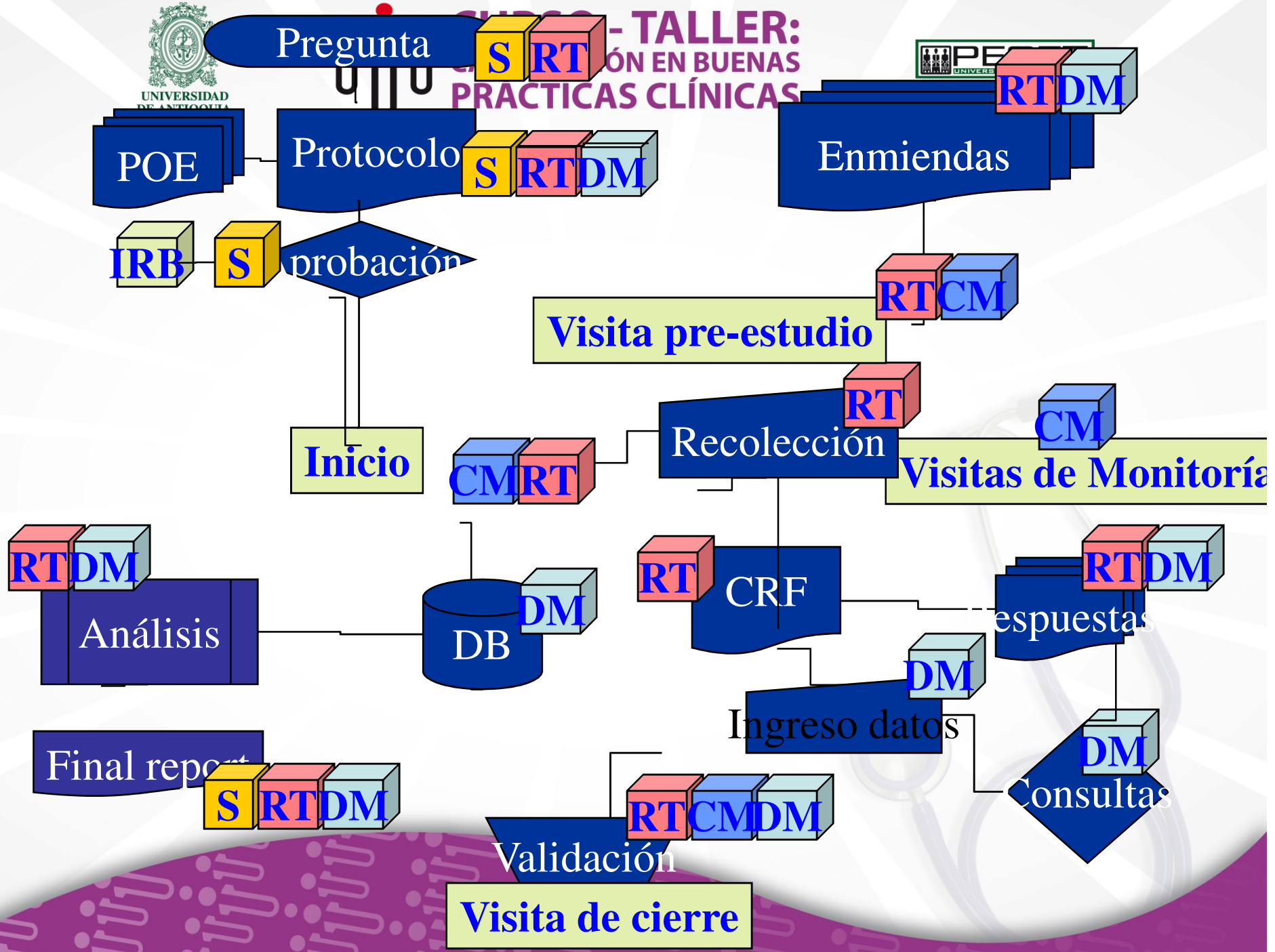


El rol de la ADC





SEMINARIO - TALLER: SELECCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



El equipo de ADC

- **Clínico (MD)**

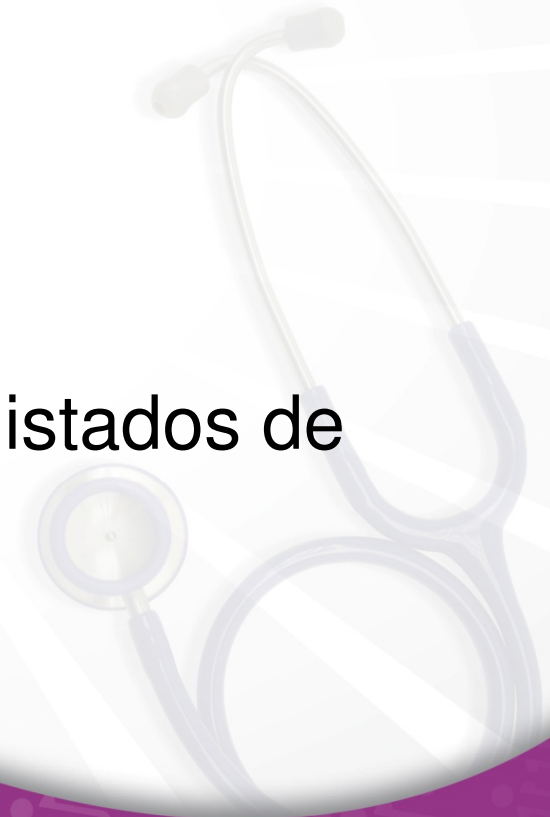
 - Administrador de datos clínicos

- **Estadístico**

 - Manejo y diseño de variables

- **Programador**

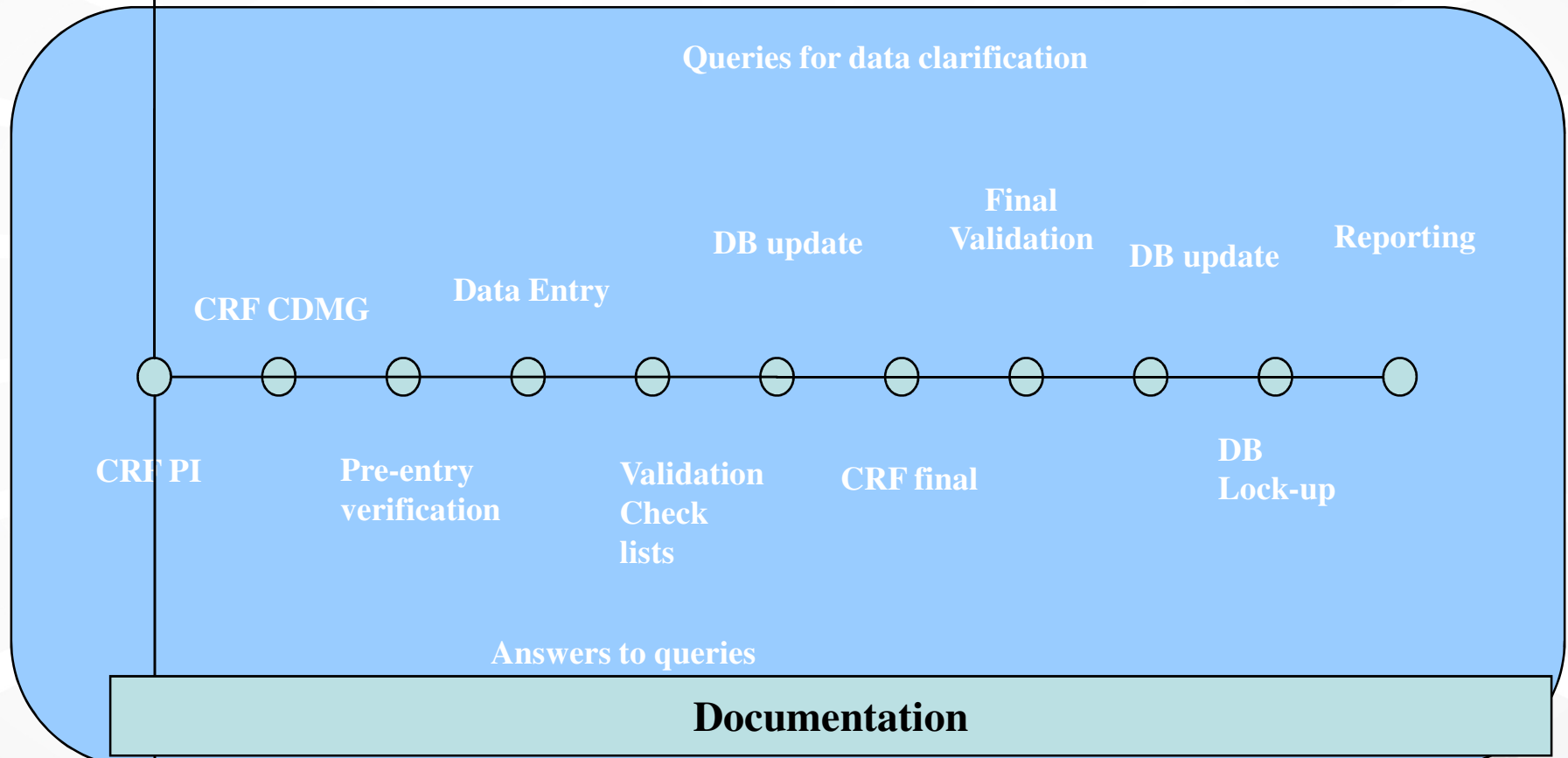
 - Diseño de la base de datos y listados de verificación



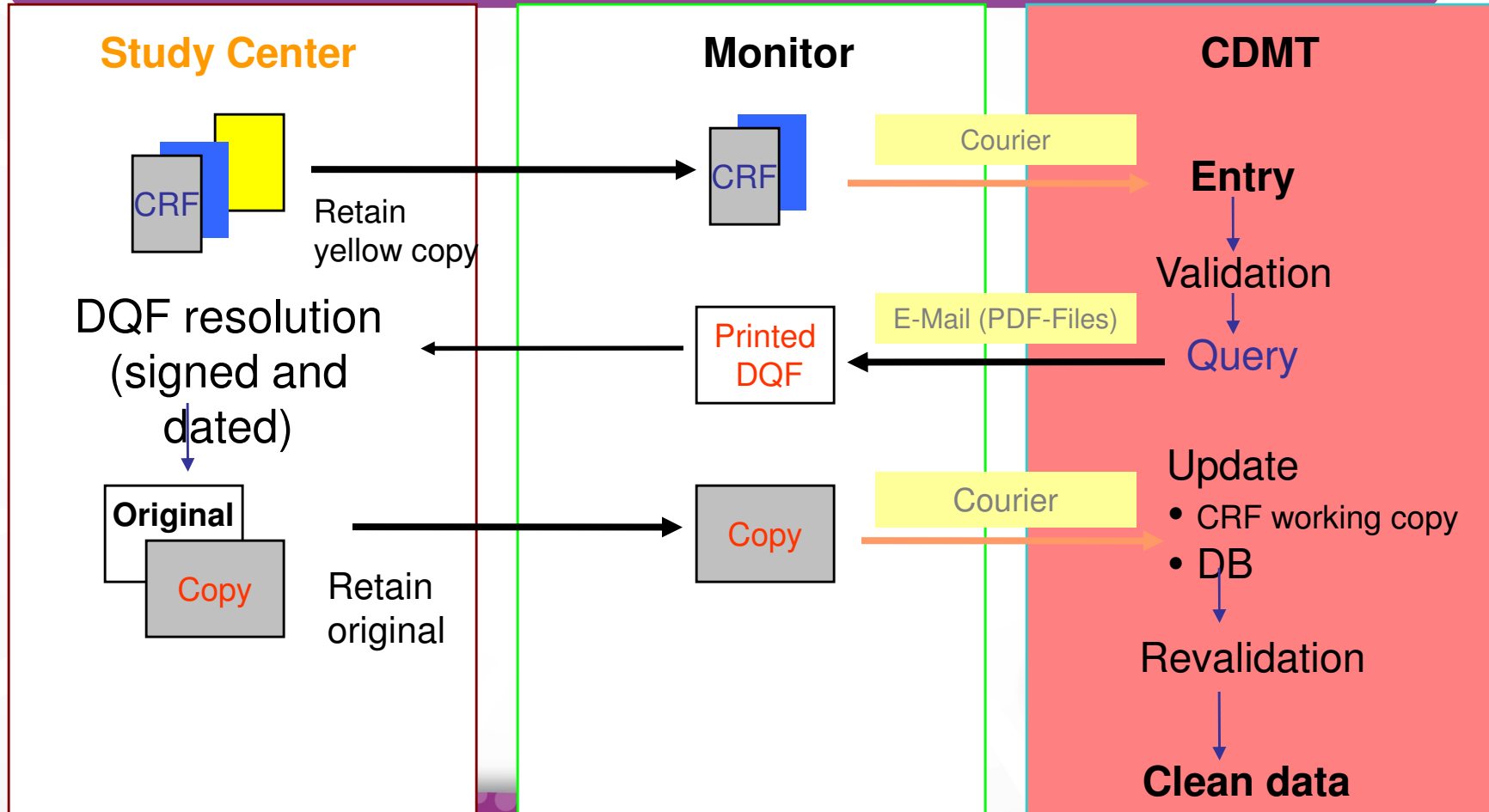
ABC de la ADC

- **A**lcompañar en el diseño del protocolo, POEs y CRF
- **B**ases de datos y especificaciones de listas de chequeo
- **C**onstrucción de herramientas de captura y desarrollo de interfaces
- **D**igitación y digitalización de datos
- **E**ventos adversos y errores: prevención, detención y control
- **F**inalización con datos limpios y confiables

Al proceso de ADC



Ejemplo de resolución de consultas





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Identificación de Fuentes de Error

• Case Report Form:

Diseño

Uso

Transporte

Manipulación

• Ingreso de Datos:

Datos perdidos

– Transcripción





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Verificación y Validación

• **Verificación:** usado para verificar que el dato ingresado es el dato registrado.

Verificado no es lo mismo que ajustado.

Validación: métodos para garantizar que los datos ingresados son válidos de acuerdo a unos criterios establecidos.

Validación de Datos

- Sitio del Investigador:
 - CRF Firmada y Fechada
 - Explicación de las discrepancias
- Monitor Clínico:
 - Verificación de la fuente de datos.
- Manejo de datos:
 - Revisión pre-ingreso
 - Ingreso de datos
 - Solución de consultas
 - Listas de verificación

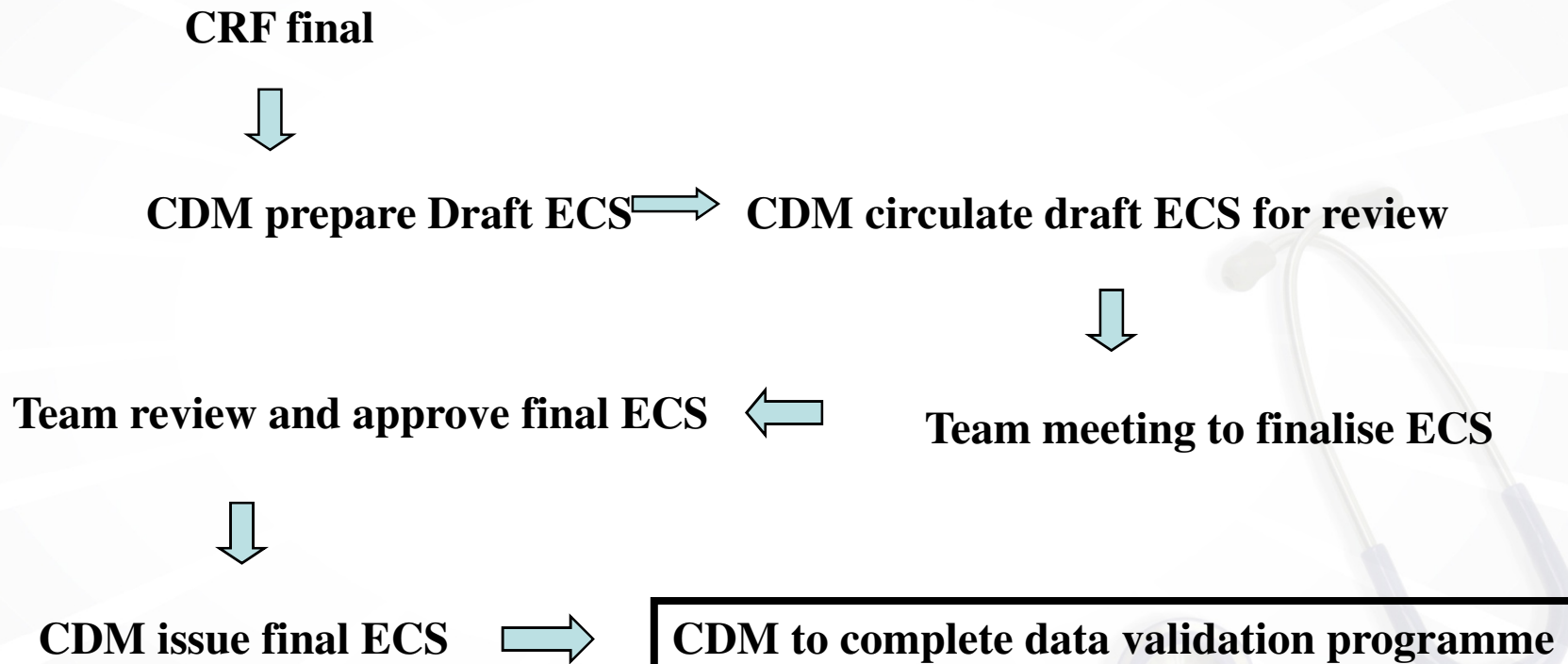


Listas de Chequeo

- Equipo:
 - Clínico
 - Estadístico
- Modalidad
 - Manual vs automatico
- Etapas:
 - Definición
 - Implementación



Edit Check Specification Cycle



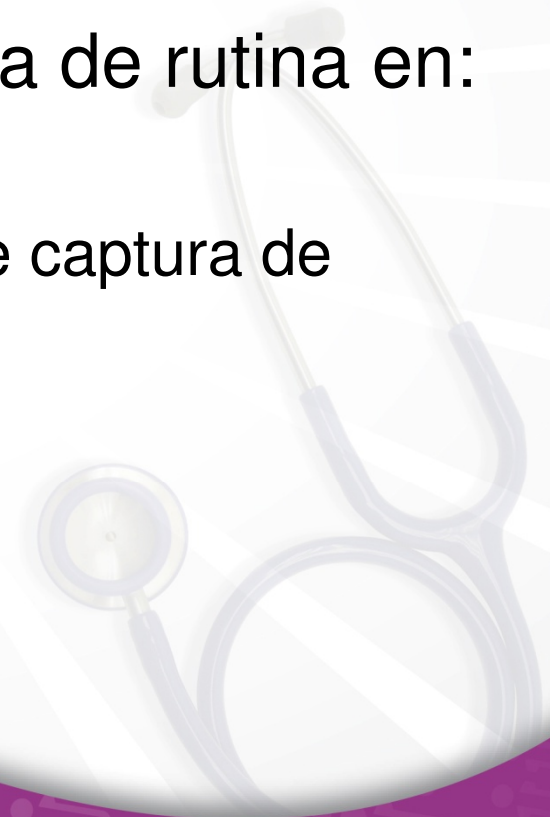
ADC en ICH

General Considerations for Clinical Trials (E8)

El grupo de ADC se involucra de rutina en:

Revisión del protocolo

Diseño de las herramientas de captura de datos





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



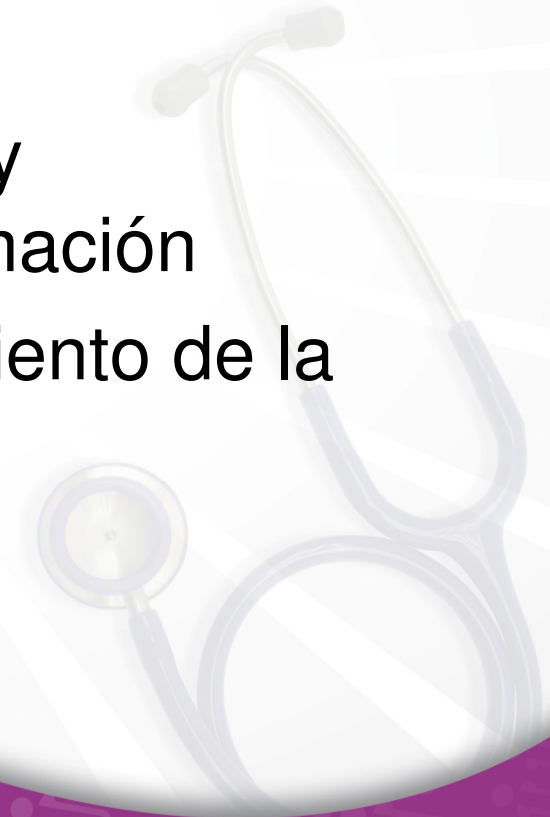
ADC en ICH

Good Clinical Practice Consolidate (E6)

2.8 Acerca del entrenamiento para las tareas

2.10 Registro manipulación y almacenamiento de la información

2.13 Sistemas de aseguramiento de la calidad





ADC en ICH

Good Clinical Practice Consolidate (E6)

6.4.9. Qué datos del CRF van o no a la base de datos





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



ADC en ICH

• Definitions and standards for expedited reporting (E2A)

Definiciones

SAE





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



ADC en ICH

Guideline on the content and Structure
of Clinical Study Reporting (E3)

Anticipar el resultado





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



ADC en ICH

Statistical Considerations in the design of Clinical Trials (E9)

Se basa en los principios más que en los procedimientos





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Estrategia

Validación



Validación

Pasos para asegurar que la base de datos sea:

Precisa

Consistente

Fiel representación del perfil del paciente



CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Camino

Investigador

Reporte Publicado
por el
Patrocinador





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



El investigador

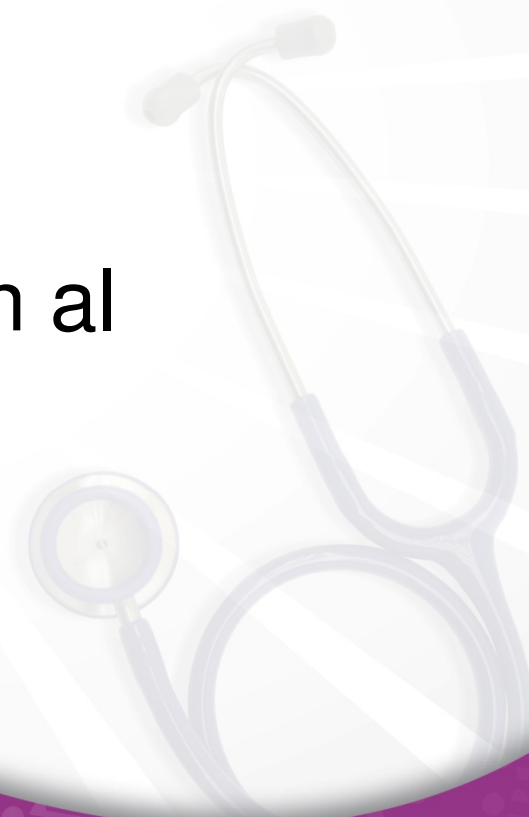
Se le exige:

Información Completa

Legibilidad

Temporalidad

De **Todos** los datos que van al
patrocinador





Actividades

Asegurar que las CRF sean consistentes

Firmar y fechar

Las correcciones se fechan, se ponen las iniciales y no se altera el dato original

Seguimiento de los diarios de paciente

El Monitor

Corroborar que los documentos fuente se reflejen en la CRF:

Comprobación de datos de fuente

Directos:

Comparación Física

Indirectos:

Variables clave





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



El grupo ADC

Representar lo que sucedió en el sitio de investigación

Objetivo es transformar los datos de las CRF en información para el reporte final

Se generan consultas de claridad





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



El grupo ADC

• Etapas:

Revisión preingreso

En el ingreso

Durante la ejecución





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Algunas técnicas para mejorar la calidad del dato





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Diseño de CRF

Contenido

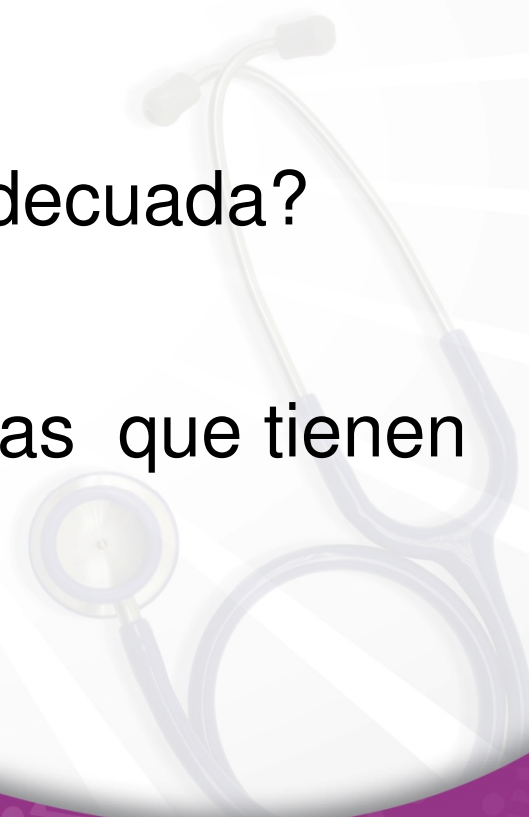
Necesita recolectarlo?

Presentación

Está haciendo la pregunta adecuada?

Metodología

Cómo minimizar los problemas que tienen los usuarios?



Ingreso de los datos

Ingreso de datos por duplicado?

Tiempo vs precisión

Diseño de la Interfase

Indices

Similitud

Consistencia

Restricciones



Ingreso de los datos

Ingreso Centralizado vs local?

Experiencia del personal

Soporte

Fuentes secundarias de error

Compatibilidad





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Ingreso de los datos

Incorporación de datos externos

Captura óptica

FAX

OCR (Optical Character Recognition)

OMR (Optical Mark Recognition)

ICR (Intelligent Character Recognition)



Ingreso de los datos

- Ingreso Remoto de Datos

 - Software

 - Hardware

 - Entrenamiento

 - Soporte y mantenimiento

 - Seguridad e integridad

 - Ingreso, transmisión y acceso

 - Compatibilidad

- Diarios Electrónicos





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Paralelo entre software para el manejo de los datos





CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Objetivo

Determinar la herramienta ideal para la administración de datos en estudios clínicos controlados





CURSO - TALLER: **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



Ideal

- Poder realizar todo el proceso de administración de datos en un solo ambiente





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Alternativas

- Hojas electrónicas
- Sistemas de Bases de datos
- Software libre
- Software Propietario





CURSO - TALLER:
CAPACITACIÓN EN BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS



Aspectos a Considerar

- CRF electrónicas
- CRF papel automáticas
- Preguntas predefinidas
- Similitud CRF E/P
- Libertad de plataforma
- Exportación de datos



Aspectos a Considerar

Acceso de datos

Validación al ingreso

Seguridad Lectura/Escritura

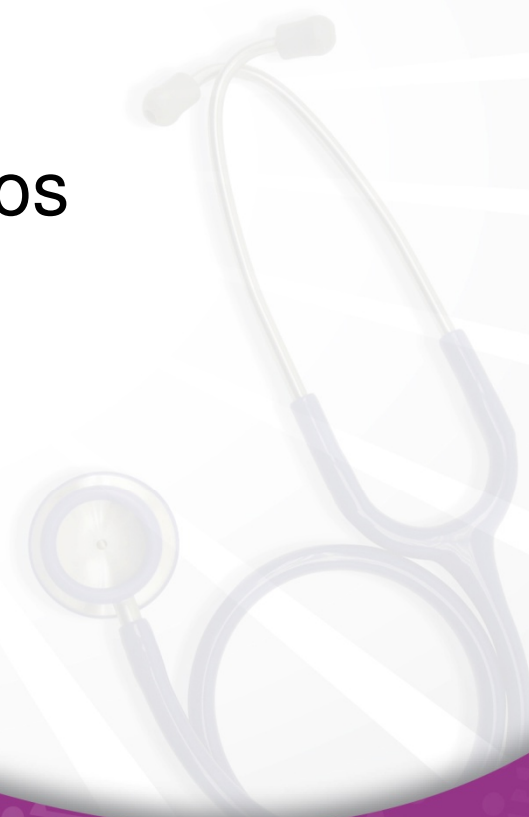
Firma electrónica

Acceso diferencial

Control de cambios



- Ingreso/Salida de datos
 - Ingreso en paralelo
 - Comparación de datos
 - Acceso a otras bases de datos
 - Acceso de datos remoto
- Análisis de datos
 - Consultas específicas
 - Análisis estadístico
- Precio



CDMTDR Network

China

Colombia

Ethiopia

India

Japan

Thailand

