

**DECLARACIÓN DE INTERÉS
PROGRAMA FORMATIVO BANKIA PARA TÉCNICOS FP-II**

Grupo Acreditado/ Unidad Mixta Integrada/ Plataforma: Plataforma de EECC- Mizar

Responsable: Rosa de Ramón

ESPECIALIDAD/ES SOLICITADAS ACORDE CON LA NATURALEZA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AL CUAL SE ADSCRIBIRÍA Y COLABORARÍA EL CONTRATADO

☐ Anatomía patológica-Citología

☐ Dietética

☐ Laboratorio de Diagnóstico Clínico

☐ **Documentación Sanitaria**

☐ Laboratorio (rama Química)

☐ **Otros, especificar**



Proyecto de investigación en vigor al que se adscribirá el contratado (indique referencia y resumen)

El/la técnico se incorporará al grupo de trabajo **SEGUIMIENTO DE PLATAFORMA DE ENSAYOS CLINICOS MIZAR** del Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia.

Esta plataforma se creó en diciembre de 2016 para cumplir con varios **objetivos**:

- Mejorar la seguridad del paciente al identificar en la historia clínica electrónica ORION CLINIC (OC) a aquellos pacientes en un Ensayo Clínico (EC)
- Cumplir con la nueva normativa de acceso a la Historias Clínicas **(ley)**
- Identificar los ensayos clínicos (EECC) que se realizan en el hospital.

Por ello la plataforma defiende la necesidad de contar con una herramienta que recoja de modo sistemático, ordenado y con garantías de calidad todos los datos de los EECC que se realizan en hospital y que garantice que los pacientes que participan en ellos se encuentren adecuadamente identificados. Además también atiende a la necesidad de estandarizar y controlar los accesos adecuados a la historia clínica de dichos pacientes, por parte del personal que interviene en la realización y monitorización de un EC.

De este modo se consigue que los investigadores y gestores obtengan información veraz y actualizada, los clínicos que tratan a pacientes en EC datos adecuados en la HC y el cumplimiento de las leyes de acceso a la información clínica.

Para su creación, seguimiento y mantenimiento se organizó un grupo de trabajo compuesto por médicos documentalistas, personal del instituto de investigación (IIS), farmacéuticos de ensayos clínicos e informáticos.

Las actividades de la plataforma han ido dirigidas a que los investigadores conozcan la herramienta. Esta plataforma supone una herramienta que debe formar parte de la rutina diaria de trabajo del equipo investigador ya que su uso es imprescindible para que el paciente incluido en EC aparezca como tal en OC y por tanto todo el personal sanitario que trata con dicho enfermo esté alertado de que el paciente participa en un EC concreto.

La importancia de la plataforma, además de sus implicaciones clínicas y de seguridad, radica en que es un **proyecto pionero tanto a nivel nacional como europeo**. En la actualidad no existe ninguna herramienta que sea capaz de aunar con calidad todos los EECC de una institución y los pacientes que participan en los mismos, y menos que se alerte en la HCE del paciente sobre este hecho. Por supuesto tampoco que se consiga un acceso restringido por perfiles (monitor, auditor...) tal como marca la ley a las HHCC de los mismos. Lo habitual es que esta información esté parcelada en ficheros independientes pertenecientes a cada equipo investigador, de modo que no se pueda estandarizar ni unificar. Además esta información suele estar siempre al margen de la HC del paciente, en historias clínicas paralelas específicas del EC, por lo que es documentación que no forma parte de la HC y por tanto, los clínicos que atienden a estos pacientes no son conscientes de la situación del paciente.

Así la importancia de la plataforma, el volumen de información que contiene y la sensibilidad de la calidad de los datos que se necesitan, justifican la necesidad de **incorporar un técnico** que apoye al equipo multidisciplinar en las labores de control de calidad de la información que se recoge, mejora continua de las prestaciones de la plataforma, revisión e innovación de los circuitos de gestión de la información con los equipos investigadores y explotación de la información que se genera.

(Se podrán presentar dos declaraciones de interés, como máximo por grupo y en formularios separados)

PROGRAMA FORMATIVO A REALIZAR POR EL CONTRATADO

Describir el proyecto de investigación, haciendo especial énfasis en los aspectos formativos y las tareas a realizar por el contratado FP-II (Este apartado se publicará junto con las bases de la convocatoria con el fin de que el candidato FP-II pueda seleccionar el proyecto que más le interese)

- Revisión, seguimiento y explotación de los datos de ECC a partir de la plataforma de Ensayos Clínicos
- Revisión y seguimiento del circuito de integración de la información de EECC en la plataforma de Ensayos Clínicos.
- Esta persona se integraría dentro del grupo de seguimiento de la plataforma de EECC- Mizar

El/la técnico participará en el afianzamiento y el perfeccionamiento de la plataforma de EECC gestionado por el Grupo de seguimiento de la plataforma de EECC- Mizar. Formará parte del sistema de gestión de control de calidad de la información de la plataforma. Además participará en la puesta en marcha del sistema de explotación de datos de la plataforma, el sistema de identificación de pruebas especiales y el sistema de revisión de servicios colaboradores de la comisión de calidad.

La implantación del sistema de gestión de calidad de la información da un valor añadido a la plataforma ya que aumenta la fiabilidad del sistema de información tanto a nivel gestor como a nivel clínico. La dedicación necesaria para este proyecto estriba en las siguientes tareas:

Contacto con equipo investigador, es fundamental que la persona que hace el control de calidad de la información tenga un contacto fluido con el equipo investigador para

- Verificar datos
- Detectar errores
- Identificar fuentes de error
- Introducir mejoras

Contacto con el equipo de Farmacia de Ensayos Clínicos, la colaboración estrecha con este equipo es muy importante para:

- Verificar datos
- Detectar errores
- Identificar fuentes de error
- Introducir mejoras

Explotación de datos y diseño de indicadores. Es necesario crear un sistema de información fácil de interpretar. Será necesario analizar todos los datos disponibles, valorar necesidades de los usuarios y diseñar indicadores adecuados.

Identificación de pruebas especiales. Para ellos es necesario el contacto con el equipo investigador y el conocimiento de los circuitos de trabajo de los mismos.

Identificar y valorar circuitos de integración de información entre los EECC y la plataforma. Entre otros proyectos están:

- Integración del sistema de gestión de EC del IIS con el sistema de gestión de EC de Farmacia
- Integración sistema de gestión de pacientes del Hospital con sistema de gestión de EC de Farmacia
- Prescripción de la medicación de EC desde la plataforma
- Mejorar la información de bajas de pacientes mediante un listado normalizado de motivos.

Junto a todas estas actividades, el/la técnico sería un apoyo fundamental para impulsar el desarrollo de esta plataforma pionera y podría participar en las publicaciones que se realizaran en relación a la misma.

ASPECTOS FORMATIVOS

- Gestión de datos de ensayos clínicos
- Gestión de datos de pacientes
- Gestión de bases de datos
- Participación en procesos de mejora continua de calidad
- Técnicas de control de calidad
- Creatividad e innovación en el diseño de herramientas de gestión de datos
- Oportunidad de profundizar en el conocimiento de la historia clínica electrónica del hospital
- Participación en los circuitos de integración de la información de distintos niveles del hospital
- Oportunidad de conocer cómo se pone en marcha y se monitorizan los ensayos clínicos con medicamento.
- Conocimiento sobre acceso a la información clínica.
- Utilización de bases de datos bibliográficas

TAREAS A REALIZAR, a grandes rasgos serían:

1. Apoyo al Grupo de seguimiento de la plataforma de EECC- Mizar
2. Apoyo al equipo investigador, en el control de calidad de la información para :
 - Verificar datos
 - Detectar errores
 - Identificar fuentes de error
 - Introducir mejoras
3. Apoyo al equipo de Farmacia de Ensayos Clínicos
4. Tares de gestión de la plataforma según las necesidades
5. Explotación de datos
6. Diseño de indicadores.
7. Identificación de pruebas especiales. Para ellos es necesario el contacto con el equipo investigador y el conocimiento de los circuitos de trabajo de los mismos.
8. Identificar y valorar circuitos de integración de información entre los EECC y la plataforma.
9. Participar en los proyectos:
 - Integración del sistema de gestión de EC del IIS con el sistema de gestión de EC de Farmacia
 - Integración sistema de gestión de pacientes del Hospital con sistema de gestión de EC de Farmacia
 - Prescripción de la medicación de EC desde la plataforma
 - Mejorar la información de bajas de pacientes mediante un listado normalizado de motivos.



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe

dualiza Bankia

formación dual en acción

