
CURSO DE FORMACIÓN DE POSGRADO EN ENSAYOS CLÍNICOS

Unidad de Ensayos Clínicos - Servicio de Hematología

Clínica Universidad de Navarra

Duración: 1 año

PLAZAS OFERTADAS: 1 cada año

DIRIGIDO a:

Especialistas en Hematología

Para solicitantes extranjeros:

- Título de licenciado homologado al correspondiente español
- Título de especialista en su país

1. INTRODUCCIÓN

La Clínica Universidad de Navarra es un Hospital Universitario con una clara vocación investigadora, junto a un compromiso por ofrecer al paciente los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y a su vez contribuir a la formación de médicos y especialistas en las distintas disciplinas de la medicina (docencia de pre- y posgrado).

El Servicio de Hematología de la Clínica Universidad de Navarra es un departamento de referencia a nivel nacional, con muchos años de experiencia y excelencia en la asistencia a los pacientes, tanto desde el punto de vista clínico como humano. Una de las líneas estratégicas del Departamento está centrada en poder ofrecer a los pacientes el acceso a tratamientos innovadores en el contexto de ensayos clínicos. De esta manera, Hematología representa el 26% de la actividad total de la UCEC y su presencia sigue aumentando de forma progresiva año tras año.

Con la necesidad de optimizar recursos y facilitar las actividades relacionadas con la investigación clínica, en el año 2014 se creó la Unidad Central de Ensayos Clínicos (UCEC). Esta se funda con la misión de disponer, proporcionar y coordinar una estructura organizativa y operativa de máxima calidad para asegurar la realización de ensayos clínicos de forma integrada y coordinada con la asistencia clínica. Así mismo, se establecen dos objetivos generales de la UCEC: promover la investigación clínica independiente con medicamentos o productos sanitarios de interés para mejorar la práctica clínica; y participar como centro investigador en el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos y otro tipo de estudios clínicos con altos estándares de calidad.

Esta estructura centralizada permite:

- Facilitar los medios necesarios para hacer viables los ensayos clínicos.
- Coordinar los departamentos del centro implicados en cualquier actividad relacionada con los ensayos.
- Desarrollar procedimientos conformes a las normas de buena práctica clínica y la normativa vigente
- Implantar recursos para la mejor atención de los pacientes participantes en un ensayo clínico
- Aplicar las medidas oportunas para que el centro resulte competitivo.

Para ello la UCEC consta, por un lado, de una estructura administrativa que funciona como ventanilla única para promotores, agilizando las gestiones de documentación, negociaciones de contrato y facturación y, por otro lado, de una estructura clínica que garantiza un seguimiento especializado por profesionales con una dedicación mayoritaria a la atención de pacientes en ensayos clínicos. Esto último permite un seguimiento especializado del paciente y una mayor calidad en la documentación y manejo del protocolo de cara al promotor.

La UCEC ha desarrollado su estructura de investigación centrada en el paciente, de forma que entorno a él se estructuran todas las personas/perfiles necesarias para el desarrollo de un protocolo de forma coordinada a la asistencia médica:

- Farmacéuticos dedicados con un control exclusivo de medicamentos en investigación
- Enfermera de ensayos clínicos/coordinador: ofrece atención integrada al paciente, seguimiento presencial y telefónico, así como sirve de enlace directo entre el investigador y el promotor, garantizando un correcto cumplimiento del protocolo.
- Asistente investigación: encargado de planificar las visitas y pruebas siguiendo el protocolo.
- Técnico de laboratorio de ensayos clínicos: Gestiona y procesa las muestras del estudio y las imágenes radiológicas
- Gestor de datos: encargado de recoger los datos clínicos del estudio,
- Investigador: médico especialista en la patología específica, con formación y experiencia en investigación clínica que ofrece una atención continuada al paciente durante su participación en el estudio. Además, mantiene un contacto estrecho con monitores del ensayo, permitiendo transmitir la información de primera mano.

La estructura actual de la UCEC permite una centralización de los procesos. Así, se ha llevado a cabo una labor de coordinación única de toda la investigación, creación de procedimientos normalizados de trabajo, formación homogénea de todos los integrantes de la unidad y gestión documental centralizada.

En la actualidad hay 12 departamentos de la Clínica Universidad de Navarra que están desarrollando ensayos clínicos a través de la UCEC , con un total de 403 ensayos activos, 107 de ellos en fases precoces (fase I, "*first-in-human*"), con 622 pacientes incluidos en dichos protocolos. Así, en la Unidad se realizan una media de 150 consultas médicas a la semana, 3500 tratamientos al año, se procesan 4000 kits de muestras y 450 biopsias al año.

Desafortunadamente la formación en ensayos clínicos dentro de los programas de la especialidad de Hematología todavía no está desarrollada. Por otro lado, el manejo de fármacos dirigidos a nuevos mecanismos de acción, así como la incorporación de las terapias avanzadas (inmunoterapia y terapia génica) al arsenal terapéutico en oncohematología, requiere necesariamente de un programa de formación para cualquier hematólogo que quiera ejercer su carrera profesional en este campo tan específico.

2. OBJETIVOS GENERALES/ESPECÍFICOS

El curso de formación de postgrado en ensayos clínicos de hematología tendrá una duración de 1 año.

Los objetivos del curso de formación son los siguientes:

1. Formación en buenas prácticas clínicas en investigación.
2. Conocer los fundamentos básicos de la investigación clínica.
3. Conocer los pasos necesarios para la puesta en marcha de un ensayo clínico.
4. Aprender el proceso de creación de un proyecto y redacción de un protocolo de ensayo clínico.
5. Desarrollar la capacitación necesaria para el seguimiento y manejo clínico de un paciente en ensayo clínico.
6. Obtener experiencia práctica en la relaciones con promotores y monitores médicos del ensayo.
7. Aprender estrategias de reclutamiento en ensayos clínicos.
8. Obtener experiencia práctica en la selección de pacientes candidatos a ensayos clínicos, así como en diseñar una estrategia global de tratamiento para estos pacientes.
9. Conocimiento profundo de los nuevos tratamientos experimentales en el contexto de diferentes neoplasias hematológicas.
10. Manejo práctico de las toxicidades y su relación con los agentes experimentales en estudio.
11. Conocer de primera mano la labor de coordinación en un ensayo clínico.

3. DESARROLLO DEL PROGRAMA

A) DESARROLLO CLÍNICO:

El programa se desarrollará en 3 áreas clínicas, incluyendo síndromes linfoproliferativos, mieloma múltiple/gammapatías monoclonales y neoplasias mieloides. El especialista en formación desarrollará las siguientes tareas formativas:

- Conocimiento profundo de los diferentes agentes terapéuticos en investigación, lo que incluye mecanismos de acción, toxicidades esperadas, sinergia con otros fármacos, resultados clínicos disponibles, etc.
- Discusión de casos clínicos de pacientes y planteamiento terapéutico (posibles ensayos clínicos, tratamientos fuera de ensayo).
- Coordinación y solicitud de slots para pacientes potenciales.
- Información al paciente de candidato a ensayo clínico (proceso de consentimiento informado).
- Valoración de elegibilidad: revisión de pruebas de inclusión e interacción con monitores médicos para la aprobación de pacientes incluidos en ensayo.
- Consulta de ensayos clínicos: el especialista en formación irá adquiriendo autonomía supervisada en la asistencia clínica correspondiente a las visitas de los pacientes en ensayo clínico.
- Valoración y seguimiento estrecho de pacientes ingresados: realizará un seguimiento y documentación diario de aquellos pacientes hospitalizados bien por efectos adversos o para la realización de procedimientos del estudio.
- Evaluación y tratamiento de eventos adversos y su relación con el fármaco experimental.
- Realización de procedimientos diagnósticos hematológicos en pacientes de ensayos clínicos.
- Monitorización, interpretación y documentación de la respuesta a los agentes experimentales.
- Comunicación fluida con los médicos de referencia de los pacientes.
- Participación en la sesión semanal de ensayos clínicos, así como en las sesiones de centros de referencia de los pacientes.
- Participación y presentación de pacientes en las teleconferencias de seguridad de los ensayos clínicos.

La capacitación de dichas tareas se irá adquiriendo de manera progresiva a lo largo del año de formación y siempre bajo la supervisión de los responsables clínicos de la UCEC-Hematología.

B) ACTIVIDADES DE GESTION-DOCUMENTACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

La formación en ensayos clínicos lleva asociada toda una serie de tareas de gestión/coordinación/documentación que es importante conocer y dominar.

- Valorar el interés clínico de un nuevo estudio en el panorama de estudios disponibles en el centro.

- Evaluar y cumplimentar los cuestionarios de factibilidad, haciendo hincapié en la capacidad de reclutamiento en dicha indicación y estudio.
- Asistencia a visitas de preselección e inicio de los ensayos clínicos.
- Revisión de cartas de monitorización con objeto de implementar estrategias de mejora que aumenten la calidad del desarrollo de la actividad en ensayos clínicos.
- Preparación y colaboración en el desarrollo de auditorías internas y externas.
- Reuniones regulares con los monitores del estudio para la subsanar dudas, responder preguntas y documentar de manera estricta las aclaraciones de la historia clínica.

C) DESARROLLO DOCENTE Y DE INVESTIGACIÓN

- Realizar sesiones dentro del programa de formación del Servicio de Hematología.
- Participación en la planificación de proyectos de investigación y redacción de los protocolos de ensayos clínicos académicos en marcha en nuestro centro.

4. METODOLOGÍA

Para cumplir dichos objetivos el médico en formación entrará a formar parte del equipo del Servicio de Hematología dedicado a los Ensayos Clínicos. Se le delegará como sub-investigador en los ensayos clínicos en reclutamiento en el momento de su formación.

Por las mañanas ejercerá su actividad asistencial mayoritariamente en la Consulta de la UCEC. Diariamente, en la UCEC se ven unos 10-12 pacientes hematológicos que están participando en ensayos clínicos. Además, visitará a los pacientes hospitalizados bien por requerimientos del protocolo, o bien por efectos adversos asociados al fármaco en investigación. Todas estas actividades, estarán supervisadas por los tutores responsables del médico en formación.

El médico en formación participará activamente en las sesiones semanales de ensayos clínicos, así como en las sesiones de formación del Servicio de Hematología. Así mismo, participará en las teleconferencias de seguridad de los ensayos clínicos, donde cada centro presenta sus pacientes y se discuten los efectos adversos observados.

5. REQUISITOS DE ADMISIÓN

Para candidatos nacionales es preciso tener:

- Título de licenciado/graduado en Medicina
- Título de especialista en Hematología

Para candidatos extranjeros (comunitarios o extracomunitarios)

- Título de licenciado/ graduado en Medicina homologado por el Ministerio de Educación de España
- Título de especialista en su país
- Español como lengua materna o nivel C1.

6. EVALUACIÓN

El alumno de este curso de postgrado deberá superar las pruebas de evaluación para obtener la acreditación de haber alcanzado los objetivos del mismo. El objetivo de las actividades evaluadoras es dotar de un estímulo para fomentar el trabajo personal. Las pruebas de evaluación consistirán en:

Evaluación continuada: el especialista es evaluado por el tutor según su iniciativa y responsabilidad en el seguimiento de pacientes, trato con los demás profesionales y calidad de las apreciaciones sobre las recomendaciones terapéuticas que se realicen.

Tendrá una reunión mensual con el tutor, con el fin de comentar la situación de los objetivos marcados y renovar dichos objetivos.

El alumno deberá llevar de forma actualizada un registro de pacientes observados según el tipo de patología. Debe anotar mensualmente las actividades desarrolladas, que serán revisadas por el tutor en la entrevista.

El alumno presentará una memoria detallada de actividades, que será evaluada por el tutor.

El alumno deberá trabajar en la elaboración de un protocolo de ensayo clínico académico durante su periodo de formación.

7. CERTIFICADO FINAL

La Clínica Universidad de Navarra, finalizado el programa de formación y tras la conformidad de los Directores del Servicio de Hematología, otorgará un documento acreditativo de la estancia en nuestro centro.

8. DOCENTES Y CONTACTO

En primer lugar, el candidato se pondrá en contacto con la secretaría de la Comisión de Formación Continuada completando el formulario correspondiente en la página web: <https://www.cun.es/docencia/formacion-continuada>. Recibida la solicitud, la Comisión contactará con el responsable del curso para informar de la misma y confirmar la continuación del trámite.