

¿En qué medida necesitamos una Red de Investigación Clínica en Atención Primaria?

Jesús González Lama

Médico de familia y preventivista

Investigador GICEAP (IMIBIC)

Coordinador de la red de investigadores de ensayos clínicos de semFYC

Situación de partida

La investigación de nuevos fármacos se realiza fundamentalmente en atención hospitalaria

> 90% de los contactos con los pacientes del SNS se producen en AP y, sin embargo, la mayoría de la evidencia científica en la que nos basamos para tratar a nuestros pacientes se genera en otros niveles asistenciales

Alrededor del 30% de los profesionales de la medicina trabajamos en AP, pero < 5% participamos en ensayos clínicos con medicamentos (ECMs)

Paradoja

Los estudios realizados en AP proporcionan resultados más representativos (generalizables) y son preferibles a la aplicación de aquellos obtenidos en otro nivel asistencial



La constatación de una evidencia no siempre lleva a modificar la situación

Situación actual

Equipos de investigación aislados, autoformados, con escaso apoyo logístico de las Fundaciones (sólo aspectos administrativos: gestión de contratos) y de la Administración

El promotor contacta directamente con el IP, que es quien realiza el estudio de factibilidad (medios propios) y quien gestiona la participación en el estudio

El equipo realiza de forma autónoma todas las tareas del estudio: gestión de la documentación (certificados de equipos, CVs, conflictos de interés, etc), búsqueda y selección de sujetos, invitación a participar, trabajo de campo, y cierre del estudio

No existe un tiempo específico dentro de la jornada laboral para la realización del estudio

Dependiente de la voluntad y estabilidad del personal del equipo

Consecuencias

Equipos “IP-dependientes”

Escasa eficiencia: dificultad para incluir el número de pacientes comprometidos

Riesgo de comprometer la calidad del estudio

Agotamiento del equipo

Dificultad para atraer nuevos estudios



*¿Qué
podemos
hacer para
modificar
esto?*

*¿Estamos preparados para ser
competitivos?*

Ventajas del trabajo en red

Eficiencia: infraestructura de apoyo autosuficiente. Ej. “Study coordinators” (SC) con adecuada “expertise”, centralizados/móviles, según volumen de trabajo



Posibilidad de desarrollo de estudios multicéntricos, de mayor envergadura y alcance



Mayor atracción de los promotores



Mayor captación de recursos para reinvertir/autofinanciar la estructura

Red de
Investigación
Clínica en
Atención
Primaria de
Andalucía
(RICAP-A):
objetivo
general

Promover la realización
de ensayos clínicos *de
calidad* en AP en
Andalucía

RICAP-A: objetivos específicos

Mostrar a los promotores las ventajas de realizar EECC en AP en Andalucía

Facilitar a los promotores y a los centros de AP la posibilidad de realización de EECC competitivos

Colaborar a la capacitación de los investigadores/centros de AP para participar en EECC, según las exigencias de calidad de promotores/autoridades sanitarias nacionales e internacionales

1. Principios rectores RICAP

Red transversal que incluya centros AP del SSPA pertenecientes a Distritos Sanitarios o Áreas de Gestión Sanitaria

Ventanilla única de acceso gestionada por la FPyS

Participación expresa de representantes de asociaciones de pacientes y farmaindustria (perspectiva cliente)

Orientación hacia la innovación, mejora continua y evaluación de resultados

Fomento de la I+D+i en los centros adheridos

2. Actividades previas

Registro de investigadores: disponibilidad de investigadores con experiencia en EECC, así como en implementar investigación clínica en AP

Disponibilidad recursos: mapeo de recursos disponibles en los centros de AP del SSPA en cuanto a infraestructuras y materiales

Análisis retorno económico: auditoría gestión retorno económico en I+D+i en la actividad realizada en los centros de AP en el SSPA

3. Flujograma de la red

Promotor FPyS: acceso a la red por los promotores a través de una ventanilla única de comunicación gestionada por la Fundación Progreso y Salud

Validación científica: validación por el **coordinador científico de la Red** en función del perfil de la población diana. **Accesibilidad a datos para de toma decisiones informadas**

RFGI-nodos: transferencia a los nodos incluidos en la red vía Red de Fundaciones Gestoras. Cumplimentación de “feasibility” en plazos establecidos

Acuerdo Red-promotores: pacto con los promotores de la N en función de características de la población a incluir y de las características de cada nodo (nº investigadores, recursos disponibles, coexistencias con otros ECC, etc). Firma de contratos

4. Escalado incorporación nodos

1. Centros de AP e IP con experiencia en EECC e infraestructura disponible
2. Centros de AP e IP con experiencia en EECC
3. Centros de AP e IP con experiencia en implementar estudios clínicos independientes
4. Establecer procedimiento de acreditación de los nodos que conformarán RICAP-A
5. Establecer procedimiento formativo de los investigadores que conforman cada nodo
6. Establecer procedimiento de incorporación/abandono de los nodos a RICAP-A

5. Gestión fondos I+D+i

- Retorno económico fomentando la I+D+i de los centros de AP:
 - Auditar con la RFGI la inversión realizada con los fondos obtenidos
 - Disponer de un catálogo de actividades a las que destinar los fondos orientado a la I+D+i
 - Establecer anualmente un anuario de los recursos obtenidos y buenas prácticas



*¿ Y qué
necesidades
básicas se
precisan para
empezar a
rodar?*

Necesidades básicas

1. Dirección científica: evaluación inicial de estudios y negociación con los promotores
2. Recursos de apoyo a los centros:
 - ▶ Personal (Data Entry, Study Coordinator, etc):
 - ❖ Financiación pública (coordinación con RFGI con programas de desarrollo de la actividad investigadora) y privada (promotores).
 - ❖ Perfil para acceder a la HSD: preselección de pacientes, reclutamiento y seguimiento Ej. Cohorte IMPaCT). Regulación clara para el uso de datos médicos en investigación.
 - ▶ Respuesta eficiente de peticiones a la Subdirección Técnica de Gestión de la Información: búsqueda preliminar automatizada de sujetos potenciales (esencial para estudio de “feasibility” y preselección de posibles candidatos). Base de datos poblacional más grande del país.

Involucrar a la población

Formación por pares en ensayos clínicos

Fomentar la colaboración con las asociaciones de pacientes

Poner en marcha acciones encaminadas a promover la participación activa en la investigación clínica: facilitar, a través de plataformas digitales/webs de centros sanitarios/medios de comunicación locales/farmacias comunitarias/cartelería la difusión de los EECC en el centro y cómo pre-inscribirse en los mismos.

Juntos ganamos todos

*La realización de ECs en AP
facilita una traslación más
rápida y eficiente de los
resultados a la práctica
clínica*

*Beneficios
para la
sociedad, los
profesionales
y las empresas*



GRACIAS
por
vuestra atención

jesus.gonzalez.sspa@juntadeandalucia.es