



**UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN**

**FACULTAD DE CIENCIAS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD
ESCUELA DE ENFERMERÍA**

**CONTRIBUCIÓN DE LA ENFERMERA CLÍNICA ESPECIALISTA A
LA CONDUCCIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS**

**Tesis para optar al grado de Magíster en Enfermería de Práctica Avanzada en
Oncología**

**Estudiante: E.U. Arelys Macarena Lineros Isamit
Profesora Guía: Mg. Vanessa Jara Jara**

**Noviembre 2023
Santiago**

© (Arelys Lineros Isamit). Se autoriza la reproducción parcial o total de esta obra con fines académicos, por cualquier forma, medio o procedimiento, siempre y cuando se incluya la cita bibliográfica del documento

Santiago, Chile

HOJA DE CALIFICACION

En Santiago de Chile, el 28 de noviembre, de 2023, los abajo firmantes dejan constancia que la E.U. Arelys Macarena Lineros Isamit RUT: 17.025.556-4 ha aprobado el trabajo final escrito de graduación, complemento para optar al grado de Magíster en Enfermería de Práctica Avanzada en Oncología.

Calificación (escala 1 a 7): 6.8

Título:

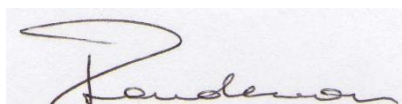
CONTRIBUCIÓN DE LA ENFERMERA CLÍNICA ESPECIALISTA A LA CONDUCCIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS



Mg. Vanessa Jara Jara
Profesora evaluadora



Mg. María Soledad Kappes
Profesora evaluadora



Dra. Cecilia Landman Navarro
Ministro de fe

TABLA DE CONTENIDOS

HOJA DE CALIFICACIÓN.....	I
TABLA DE CONTENIDOS.....	II
RESUMEN.....	1
ABSTRAC.....	2
CAPÍTULO I	
INTRODUCCIÓN.....	3
CAPÍTULO II ANTECEDENTES.....	7
CAPÍTULO III METODOLOGÍA.....	8
3.1 Identificación del problema y alternativas de solución.....	8
3.2 Matriz de Marco Lógico.....	12
CAPÍTULO IV RESULTADOS.....	16
CAPÍTULO V DISCUSIÓN.....	17
CAPÍTULO VI CONCLUSIÓN.....	22
CAPÍTULO VII LIMITACIONES.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	24
ANEXOS	39
Anexo n°1. Índice de Rotación de Personal años 2019-2022.....	27
Anexo n°2. Árbol de problemas.....	28
Anexo n°3. Árbol de objetivos.....	29
Anexo n°4. Análisis de los involucrados.....	30
Anexo n°5. Matriz de Marco Lógico.....	31

Anexo n°6: Procedimiento Operativo Estándar.....	32
Anexo n°7. Indicadores.....	36
Anexo n°8. Carta Gantt.....	38
Anexo n°9. Pautas de evaluación.....	39

RESUMEN

La Enfermera Clínica Especialista tiene un rol fundamental en los centros de investigación, ya que contribuye a la conducción de los estudios clínicos bajo las normativas nacionales e internacionales. Con su conocimiento experto es capaz de diagnosticar problemáticas que afecten el cumplimiento de las normativas que rigen los estudios clínicos y crear planes de mejoras para dar cumplimiento a ellas. En un centro de investigación de Chile, se identificó que el traspaso de los estudios clínicos entre coordinadores de investigación se realizaba sin un formato estructurado lo cual conducía a un deficiente seguimiento y/o tratamiento de eventos adversos, reducía las posibilidades de detección de registros deficientes en la base de datos institucional y de detectar el extravío de fichas clínicas de los sujetos. Estas deficiencias estaban afectando el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales. **Objetivo:** desarrollar un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación. **Diseño y metodología:** entre diciembre del 2022 y febrero del 2023, mediante el uso de la metodología del marco lógico se desarrolló un proyecto de mejoramiento de la calidad y seguridad del paciente, el cual consistió en la creación e implementación de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación. Además, se realizó capacitación a los coordinadores de investigación en el uso del formato estructurado y evaluación de la implementación. **Resultados:** respecto a la asistencia del personal a la capacitación en el uso del formato estructurado se obtuvo un 100% de asistencia. En cuanto a la evaluación de la implementación: 100% de adherencia al uso del formato estructurado al momento del traspaso; un 100% de registro de la información en la base de datos institucional; un 100% de revisión de los registros de eventos adversos y un 89% de cumplimiento en la disposición de las fichas clínicas en formato físico. **Conclusión:** disponer de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos permite la entrega de información relevante, favorece la continuidad de la información, resguarda la seguridad y bienestar de los sujetos, y permite que la conducción de los estudios clínicos se realice bajo las normativas nacionales e internacionales.

Palabras claves: Ensayo Clínico, Enfermería de Practica Avanzada, Legislación de Medicamento, Ética.

ABSTRACT

The Clinical Nurse Specialist has a fundamental role in research centers, since the role contributes to the conduct of clinical studies under national and international regulations. With her expert knowledge, she is able to diagnose problems that affect compliance with the regulations that govern clinical studies and create improvement plans to comply with them. In one research center in Chile, it was identified that the transfer of clinical studies between research coordinators was carried out without a structured format, which conducted to a poor follow-up and treatment of adverse events and it reducing the possibilities of detecting deficient or error in database records as loss subject's clinical records. These deficiencies were affecting compliance with national and international regulations.

Objective: to develop a structured format for handing over clinical studies between research coordinators. **Design and methodology:** between December 2022 and February 2023, using the logical framework, in order to improvement project it was developed which consisted in the creation and implementation of a structured format in order to transfer the clinical studies between research coordinators on the best way. In addition, training was provided to research coordinators in the use of the structured format and evaluation of implementation. **Results:** 100% attendance was obtained for the training in the use of the structured format. Regarding the evaluation of implementation: 100% adherence to the use of the structured format at the time of handover, 100% registration of information in the institutional database, 100% review of records of adverse events and 89% compliance in the provision of clinical records in physical format. **Conclusion:** To have a structured format for transferring of clinical studies allows the delivery of relevant information, favors the continuity of information, protects the safety and well-being of the subjects, and allows the conduct of clinical studies under national and international regulations.

Keywords: Clinical Trial, Advanced Practice Nursing, Legislation Drug, Ethics

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

Un estudio clínico se define como un “*proyecto de investigación que se realiza con seres humanos y su finalidad es responder a una pregunta científica destinada a encontrar formas o métodos de prevenir, diagnosticar, examinar o tratar una enfermedad de manera eficaz y segura*” (Instituto de Salud Pública de Chile., n.d.). A nivel mundial, en el año 2022 se registraron 56.793 estudios clínicos, siendo las regiones de Europa, Pacífico Oeste y Sudeste de Asia las regiones con mayor registro de estudios clínicos para ese año, con 13.254, 12.192 y 11.052 estudios respectivamente (World Health Organization, 2023) . Son dirigidos por investigadores principales, los cuales en su mayoría son médicos y cuentan con el apoyo de un equipo conformado por profesionales del área de la salud (*Learn About Clinical Studies - ClinicalTrials.Gov*, n.d.).

Los estudios clínicos se rigen por normativas éticas y legales a las que se debe dar cumplimiento, ya que de ello depende la conducción del estudio, y el bienestar y la seguridad de los sujetos participantes. Las normativas se pueden clasificar según su origen en internacionales y nacionales, en cuanto a las primeras destacan:

- El Código Nuremberg, el cual surge en 1947, como una guía para el desarrollo de la investigación a raíz de las atrocidades cometidas por los investigadores Nazis hacia los prisioneros de los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial (Moreno et al., 2018).
- La Declaración de Helsinki que fue difundida por la Asociación Médica Mundial como “*una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables*” (*Declaración de Helsinki de La AMM - Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos*, n.d.).

- El Informe Belmont que surgió a raíz del estudio de sífilis en Tuskegee y dio origen a los 3 principios éticos básicos de la investigación: autonomía, beneficencia y justicia (Das & Sil, 2017).
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, las cuales surgen con el objetivo de *“proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos”* (Council for International Organizations of Medical Sciences & World Health Organization, 2017)
- Las Buenas Prácticas Clínicas, las cuales establecen las responsabilidades del investigador, el patrocinador, los Comités de Evaluación Éticos Científicos y la autoridad regulatoria. Son un estándar para la realización de los estudios clínicos, y *“proporcionan una garantía de que los datos y los resultados reportados son confiables y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio”* (Resolución 405- Actualiza Guía Inspección Estudios Clínicos Farmacológicos, 2015.)

En cuanto a la normativa nacional, la legislación chilena señala que todo el personal involucrado en la realización de los estudios clínicos debe estar entrenado en las pautas éticas, poniendo como base la Declaración de Helsinki, las guías de Buenas Prácticas Clínicas y las normativas locales (Resolución 5.174: Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos Del Instituto de Salud Pública y Deroga Resolución Núm. 405 Exenta, de 2015, 2017) . De estas últimas, destacan:

- Ley 19.680 *“Sobre la protección de la vida privada”* (Ley 19.628 Sobre La Protección de La Vida Privada, 1999)
- Ley 20.120 *“Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”* (Ley 20.120 Sobre La Investigación

Científica En El Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe La Clonación Humana, 2006)

- Ley 20.584 que “*Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*” (Ley 20.584 Regula Los Derechos y Deberes Que Tienen Las Personas En Relación Con Acciones Vinculadas a Su Atención En Salud, 2012)
- Decreto 41 “*Reglamento sobre las fichas clínicas*” (Decreto 41 Reglamento Sobre Fichas Clínicas., 2012)
- Resolución Exenta 460, la cual es una “*traducción y adaptación de las Buenas Prácticas Clínicas*” (Resolución Exenta 460. Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas Elaborada Por El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Del Instituto de Salud Pública, 2015).

Para resguardar el cumplimiento de las normativas que rigen los estudios clínicos y garantizar “*la seguridad y bienestar de los sujetos participantes de los ensayos, la veracidad de los resultados*” (Resolución 405. Actualiza Guía Inspección Estudios Clínicos Farmacológicos, 2015.) , en el año 2008 el Instituto de Salud Pública (ISP) comenzó a realizar auditorías a los centros de investigación. En estas, los inspectores revisaban la documentación de los estudios y las instalaciones de los centros de investigación, o instalaciones externas a ella en donde se realizaban procedimientos del estudio (Resolución 405- Actualiza Guía Inspección Estudios Clínicos Farmacológicos, 2015) . Otras entidades como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), los patrocinadores de los estudios clínicos y los Comités de Evaluación Éticos Científicos también realizan auditorías de forma independiente a los centros de investigación, con el objetivo de determinar si las acciones realizadas, los registros, análisis y reportes se realizan de acuerdo al protocolo de investigación, las Buenas Prácticas Clínicas y las normativas vigentes (Valenzuela et al., 2018).

En la Unidad de Estudios Clínicos Oncológicos del Centro de Investigación Clínica de la Universidad Católica, se detectó un índice de rotación laboral de coordinadores de investigación del 52% entre los años 2019 y 2022 (*ver anexo*

N°1), razón por la cual los estudios clínicos deben redistribuirse y traspasarse entre los coordinadores de investigación. El traspaso se realiza sin un formato estructurado, mediante comunicación escrita o verbal y la información a traspasar es coordinador dependiente. Se detectó que este sistema de traspaso de estudios clínicos genera un deficiente traspaso de la información lo cual impacta en la conducción de los estudios clínicos ya que, no permite detectar si las fichas clínicas de los sujetos de investigación se encuentran disponibles o extraviadas, no permite verificar el correcto registro de los estudios clínicos y de los sujetos que participan de ellos, y se omite el traspaso de los eventos adversos desarrollados por los sujetos, lo cual conduce a la pérdida de seguimiento y/o tratamiento de ellos.

Si bien, existe escasa información respecto al traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación, en la literatura se señala que una de las barreras para la entrega de información es la deficiente estandarización de los procesos (Riesenberg et al., 2010) y que, de no encontrarse estandarizada la entrega de pacientes aumenta la posibilidad de pérdida de información, efectos adversos y disminuye la seguridad de los pacientes (Robertson et al., 2014). Ante este escenario, la Enfermera Clínica Especialista al ofrecer liderazgo clínico (Jokiniemi et al., 2023), tener un alto nivel de formación (maestría o doctorado), respetar las normas éticas y la capacidad de implementar mejoras en los sistemas sanitarios (Schober et al., 2020), es parte fundamental en los centros de investigación para el desarrollo e implementación de mejoras en el sistema de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación.

Bajo el enfoque de la Enfermera Clínica Especialista y con el objetivo de que el centro de investigación dispusiera de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos y con ello contribuir a la conducción de los estudios clínicos bajo las normativas nacionales e internacionales, se desarrolló el Procedimiento Operativo Estándar (POE) de *“Transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos dentro de la institución”*. Para ello, se utilizó la Metodología del Marco Lógico, la cual es una herramienta que *“permite facilitar el*

proceso de planificación, seguimiento y evaluación de los proyectos” (Sánchez, 2007).

CAPÍTULO II

ANTECEDENTES

CAPÍTULO II ANTECEDENTES

El centro de Investigación Clínica de la Universidad Católica (CICUC) es una entidad perteneciente a la Pontificia Universidad Católica de Chile y busca *“producir conocimiento nuevo mediante el desarrollo de estudios en seres humanos que contribuya a mejorar el tratamiento, cuidado y bienestar de los pacientes en un ambiente académico, profesional interdisciplinario y ético de excelencia”* (Facultad de Medicina.n.d. Centro de Investigación Clínica UC, CICUC).

Su misión y visión es *“constituirse en un centro académico líder en el país y la región en investigación clínica, promoviendo la mejor formación ética y científica apoyada en principios cristianos”* (Facultad de Medicina.n.d. Centro de Investigación Clínica UC, CICUC).

Se compone por la unidad de estudios clínicos no oncológicos y la unidad de estudios clínicos oncológicos. Esta última, se subdivide en la unidad de estudios clínicos oncológico ubicada en la Clínica San Carlos de Apoquindo y la unidad de estudios clínicos oncológicos ubicada en calle Marcoleta. Respecto a esta última, se desarrolla el presente trabajo.

La Unidad de Estudios Oncológicos ubicada en calle Marcoleta cuenta con 12 coordinadores de investigación clínica, los cuales corresponden en un 100% a profesionales de enfermería. Dentro de sus funciones se encuentran proporcionar apoyo a los investigadores en la preparación y ejecución de ensayos clínicos mediante la revisión de protocolos, programación de visitas de los sujetos al centro de investigación, creación de planillas de documentos fuentes, ingreso de datos en formularios de reporte de casos, mantención de registros actualizados, resolución de consultas generadas por los proveedores de apoyo, gestión de procedimientos clínicos y muestras de laboratorio, orientación de los sujetos de investigación en cuanto a la finalidad del estudio, los requisitos y procedimientos involucrados, velar por la seguridad del paciente, las Buenas Prácticas Clínicas y la calidad de

los datos obtenidos (Centro de Investigación Clínica UC, CICUC.n.d. Perfil de cargo: Study Coordinator).

Entre los años 2019 y 2022 el índice de rotación de personal de los coordinadores de investigación fue de un 52 % (*ver anexo n°1*), razón por la cual los coordinadores debieron redistribuirse los estudios clínicos y realizar su traspaso. El traspaso de los estudios no se encontraba estandarizado lo cual condujo a la pérdida de información, impactando en la conducción de los estudios, en el bienestar y seguridad de los sujetos participantes, y en el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

Para realizar el desarrollo del proyecto se utilizó la Metodología del Marco Lógico, la cual es una herramienta que permite evaluar si se alcanzaron los objetivos del proyecto y cuáles son los factores externos que influyen en su consecución (Dirección de Presupuesto DIPRES, 2020). Se divide en 2 etapas (Ortegón et al., 2015):

- Identificación del problema y las alternativas de solución
- Planificación

3.1 Identificación del problema y alternativas de solución

Para objetivar el impacto de la pérdida de información que se produce al momento del traspaso de los estudios clínicos entre los coordinadores de investigación, se realizó un grupo focal en el que participaron los 12 coordinadores que componen la unidad de investigación y surgieron los siguientes temas:

- *Extravío de fichas clínicas de los sujetos de investigación.* En este centro de investigación las fichas clínicas de los sujetos son en formato físico y no se dispone de respaldo de la información contenida en ellas. Además, tampoco se dispone de un esquema que señale el flujo que deben seguir las fichas clínicas al momento de ser retiradas del área de almacenamiento, así como tampoco se ha asignado personal responsable de su trazabilidad. Para un estudio clínico los coordinadores señalaron que se encuentran extraviadas las fichas clínicas de 5 sujetos que presentaron falla de selección (participaron de la etapa de selección, pero no cumplieron con los criterios de inclusión/exclusión por lo que no recibieron intervención del estudio). Al momento del traspaso del estudio clínico esta información no fue transmitida por quien entregó el estudio y quien lo decepcionó no verificó que estuviera disponible. El extravío de las fichas clínicas fue detectado tiempo después del traspaso del estudio cuando fueron requeridas para realizar actividades propias del estudio.

- *Deficiente registro de información de los estudios clínicos y de los sujetos que participan de ellos.* Como normativa de la institución, los coordinadores deben registrar los estudios clínicos y los sujetos enrolados en ellos en la base de datos institucional. Esta debe contener información como, el nombre del estudio, nombre de los sujetos, número de aleatorización, rol único tributario (RUT), fecha de nacimiento, fechas de ingreso al estudio, fecha en la que recibieron intervención del estudio, proyección de fechas a realizar intervenciones, recepción y envío de muestras biológicas, entre otras.

Los coordinadores señalaron que recibieron un estudio clínico (en el que participaron 8 sujetos), que no se encontraba registrado en la base de datos institucional, pero esto fue detectado tiempo después de la transferencia del estudio de manera fortuita.

- *Pérdida de seguimiento de eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento.* Los coordinadores señalaron que al momento del traspaso de los estudios clínicos la entrega de información de los eventos adversos es deficiente, razón por la cual se ha realizado un defectuoso seguimiento y/o tratamiento de ellos, impactando en la seguridad y el bienestar de los sujetos. Como ejemplo, mencionaron el caso de un sujeto que desarrollo diabetes insulino requirente relacionada a la intervención del estudio y no se le realizaron exámenes de control ni se le proporciono tratamiento a pesar de estar indicado por un médico especialista. Otro caso señalado, fue el de dos sujetos que recibieron radioterapia como parte de la intervención del estudio y fueron hospitalizados por esofagitis relacionada a la radioterapia, al alta se les indicó tratamiento ambulatorio el cual no se proporcionó debido a que no se traspasó la información. También, mencionaron el caso de un sujeto que desarrollo tiroiditis, fue evaluado por un especialista el cual indicó tratamiento médico y seguimiento con exámenes de sangre, pero por pérdida de la información este no se realizó. Por último, en otro estudio un sujeto desarrolló un evento adverso dermatológico, fue evaluado por especialistas, pero no se proporcionó el

tratamiento indicado debido a que al momento del traspaso esta información no fue entregada y tampoco se encontraba registrada en la ficha clínica del paciente.

Una vez descrito el impacto que generaba la pérdida de información al momento del traspaso de los estudios clínicos se definió el problema a abordar. Para ello, se utilizó la técnica de lluvia de ideas o Brainstorming, la cual es una técnica antigua que plantea que la generación de ideas en grupo es más efectiva que la individual (Selva-Ruiz et al., 2017) . De ella, se desprendió que el problema era la falta de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos que estableciera la información relevante que debía estar disponible al momento del traspaso.

Con la información recaudada se elaboró un árbol de problemas (*ver anexo n°2*), el cual proporcionó una visión global de la situación existente (Ortegón et al., 2015). En él se observó que existían fichas clínicas perdidas, un deficiente registro de los estudios clínicos y sus participantes, y un deficiente registro y/o traspaso de los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento. También, se observó que estas deficiencias perduran en el tiempo, ya que al momento del traspaso de los estudios clínicos no se verificaba que la información recibida se encontraba completa y disponible.

Si bien, la información entregada en el grupo focal pudo verse afectada por el sesgo del recuerdo, la problemática detectada permite visualizar que se requiere de medidas de mitigación de la pérdida de información que se produce al momento del traspaso de los estudios clínicos. Por ello, se gestionó una reunión con el Jefe de Gestión Clínica del centro de investigación y se abordó la problemática detectada. En esta reunión, se acordó realizar un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación mediante un Procedimiento Operativo Estándar (SOP). Los SOP son utilizados en los centros de investigación, ya que ayudan con la implementación y el registro de los estudios clínicos, permitiendo el cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las cuales son “*un estándar internacional de calidad ética y*

científica para diseñar, realizar, registrar e informar ensayos que involucran la participación de sujetos humanos.” (Sajdak et al., 2013). El cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas es una garantía de que se están protegiendo “*los derechos, la seguridad y el bienestar*” de los participantes del estudio (European Medicines Agency. Committee for Human Medicinal Products, 2016).

Mediante el árbol de objetivos (*ver anexo n°3*) se definió la situación futura a la cual se deseaba llegar una vez solucionado el problema detectado (Ortegón et al., 2015). De él se desprendió que mediante la trazabilidad de las fichas clínicas de los sujetos de estudios clínicos se protege la confidencialidad y privacidad de los registros al evitar que personal externo a la investigación tenga acceso a la información que contienen. Además, mediante la comprobación de que los registros se encuentran actualizados (de los estudios clínicos y los sujetos que participan de ellos) se permite la verificación de los datos de manera precisa. Por último, mantener un registro actualizado de los eventos adversos que requieren de intervención permitirá realizar el correcto seguimiento y/o tratamiento de ellos. Todo esto, contribuirá a que los estudios clínicos sean conducidos bajo las normativas nacionales e internacionales.

En cuanto al análisis de los involucrados, los posibles interesados o posibles beneficiarios del proyecto (ya sea directa o indirectamente), se describen en el anexo n°4.

3.2 Matriz de Marco Lógico

El proyecto fue esquematizado en la Matriz de Marco Lógico (*ver anexo n°5*). En ella, se estableció lo siguiente:

- *Fin.* Contribuir a la conducción de los estudios clínicos bajo las normativas nacionales e internacionales.
- *Propósito.* La unidad de estudios clínicos oncológicos del CICUC dispondrá de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre

coordinadores de investigación que permita la entrega de información relevante.

- *Componentes.* Borrador de formato estructurado de traspaso de estudios clínicos se encuentra redactado, capacitaciones realizadas a los coordinadores de investigación en el uso del formato estructurado, implementación del formato estructurado evaluada.
- *Actividades.* Redacción del borrador del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos, solicitud de aprobación (al Jefe de Gestión Clínica) del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos, capacitaciones a los coordinadores de estudios clínicos, evaluación de la implementación del formato estructurado.

Luego de identificar el problema, las alternativas de solución y realizar la planificación mediante la Metodología del Marco Lógico, se elaboró el Procedimiento Operativo Estándar de “Transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos dentro de la institución” (ver *anexo n°6*). Por norma institucional se dividió en dos partes:

- *Información general.* Compuesta por el objetivo general, objetivos específicos, campo de aplicación y responsables.
- *Lista de chequeo.* Compuesta por los siguientes temas: entrega de información relevante del estudio, entrega de sujetos de investigación, entrega de fichas clínicas de los sujetos en formato físico, programación y ejecución del estudio, y doble chequeo por quien recibe el estudio clínico. Las opciones de respuesta son dicotómicas (realizado/no realizado) y se agregó una columna extra para registrar observaciones.

Si bien, el objetivo del proyecto fue desarrollar un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación para la Unidad de Estudios Clínicos Oncológicos ubicada en calle Marcoleta, el Jefe de Gestión Clínica decidió que se implementaría en toda la Unidad de Investigación, razón por la cual el formato final del Procedimiento Operativo Estándar se desarrolló bajo un

título genérico e incluyo más información de la que se pretendía medir en este proyecto.

Posterior a la elaboración del Procedimiento Operativo Estándar se solicitó al Jefe de Gestión Clínica la aprobación para su implementación en la unidad.

Una vez obtenida la aprobación para la implementación, se capacitó a los coordinadores de investigación mediante una sesión en la que participaron los 12 coordinadores que conforman la unidad de investigación. La asistencia a la capacitación fue evaluada mediante el siguiente indicador (*ver anexo n°7*):

- Indicador de proceso. Asistencia de los coordinadores de investigación a la capacitación en el uso del formato estructurado

Fórmula: Número de coordinadores de estudios clínicos que
asisten a la capacitación

$$\frac{\text{-----}}{\text{Número de coordinadores de estudios clínicos de la unidad}} \times 100$$

Umbral: 80%

En la capacitación se anunció la implementación del nuevo procedimiento operativo estándar y que a partir de la fecha de la capacitación (16 de enero del 2023), se debía realizar el traspaso de los estudios clínicos utilizando el formato estructurado. Además, mediante formato power point se proyectó el procedimiento operativo estándar, se realizó su lectura, se discutieron los temas que lo componen y se resolvieron dudas. En cuanto a las dudas, se aclaró que el formato estructurado debía ser completado en formato papel y luego ser archivado en la carpeta del estudio. También, se aclaró que el formato estructurado era una versión global que se aplicaría a las 3 unidades de investigación, por lo que contenía información que no aplicaba para la unidad.

La evaluación de la implementación del proyecto se realizó en los meses de enero y febrero del 2023, mediante una pauta de evaluación con respuestas tipo Likert (Sí/No/No aplica). En ella, se evaluaron los siguientes indicadores (*ver anexo n°7*):

- Indicadores de resultado. Traspaso de estudios clínicos utilizando formato estructurado establecido en el procedimiento operativo estándar

Fórmula:
$$\frac{\text{Número de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación utilizando el formato estructurado}}{\text{Número de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación}} \times 100$$

Umbral: 80%

- Indicador de resultado. Disponibilidad de las fichas clínicas de los sujetos de investigación

Fórmula:
$$\frac{\text{Número de fichas clínicas disponibles al momento del traspaso} \times 100}{\text{Total de fichas clínicas de los sujetos a traspasar}} \times 100$$

Umbral: 100%

- Indicador de resultado. Registro en la base de datos institucional de los estudios clínicos y sujetos participantes

Fórmula: Números de estudios clínicos que cuentan con
registros completos en base de datos
institucional

$$\frac{\text{-----}}{\text{Número de estudios clínicos traspasados}} \times 100$$

Umbral: 100%

- Indicador de resultado. Revisión de eventos que requieren de seguimiento y/o tratamiento

Fórmula: Números de sujetos a los que se les realizo
revisión de los eventos adversos que requieren
de tratamiento/seguimiento

$$\frac{\text{-----}}{\text{Número de sujetos traspasados}} \times 100$$

Umbral: 100%

Por último, los plazos para la realización del proyecto fueron establecidos mediante carta Gantt (*ver anexo n°8*). En ella, se definieron las actividades que se debían realizar entre diciembre del 2022 y febrero del 2023.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

CAPÍTULO IV RESULTADOS

La evaluación de la intervención se realizó en los meses de enero y febrero del 2023 (*ver anexo n°9*). En este periodo de tiempo 2 coordinadores de investigación clínica realizaron traspaso de estudios clínicos, traspasándose un total de 9 estudios clínicos. Los resultados obtenidos fueron:

- Asistencia de 100% de los coordinadores de investigación a la capacitación en el uso del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos. Se cumple con el umbral establecido del 80%.
- Utilización del formato estructurado en el 100% de los traspasos de estudios clínicos. Se cumple con el umbral establecido del 80%.
- Disponibilidad del 89% de fichas clínicas de los sujetos de investigación al momento del traspaso. Bajo lo establecido en el umbral del 100%.
Esto se debe a que, en 1 de los 9 traspasos de estudios clínicos evaluados, no se disponía de la totalidad de las fichas clínicas (se encuentran extraviadas 5 fichas clínicas de pacientes con falla de selección).
- Registro del 100% en la base de datos institucional de los estudios clínicos y sujetos que participan de ellos. Se cumple con el umbral establecido del 80%.
- Revisión del 100% de los eventos adversos desarrollados por los sujetos que requieren de seguimiento y/o tratamiento. Se cumple con el umbral establecido del 100%.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

CAPÍTULO V DISCUSIÓN

La incorporación de la Enfermera Clínica Especialista en los centros de investigación contribuye a que la conducción de los estudios clínicos se realice bajo las normativas nacionales e internacionales. Su alto nivel de formación (maestría o doctorado), su conocimiento en investigación y en las normas éticas, les permiten implementar mejoras en los sistemas sanitarios mediante la atención indirecta (Schober et al., 2020). Ejemplo de ello, es la implementación del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación, el cual contribuye al cumplimiento de lo estipulado en las normativas nacionales e internacionales mediante la reducción de la pérdida de información, mejoramiento de la calidad de los datos, y el resguardo de la seguridad y el bienestar de los sujetos.

En cuanto a las normativas que rigen los estudios clínicos, el extravío de las fichas clínicas infringe su cumplimiento debido a que:

- No se respeta el principio de autonomía. Al contener información sensible, a la cual personal no involucrado en la investigación podría tener acceso, se desprotege la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos registrados en ellas. Beauchamp & Childress, citado por Siurana (2010), señalan que respetar la autonomía de los sujetos es respetar la privacidad y proteger la confidencialidad de la información. Se *“deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal”* (Declaracion de Helsinki de La AMM Principios Eticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos, 2017) y en el caso de compartirse los datos deben ser anónimos o codificados, además de limitar el acceso a terceros (Council for International Organizations of Medical Sciences & World Health Organization, 2017).

- La Ley N°20.584 de Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con su atención en salud, señala que *“la información que surja de la ficha clínica, de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, es considerada como dato sensible y por tanto tiene la calidad de reservada. Quienes no estén relacionados directamente con la atención no tendrán acceso a la información, salvo las excepciones legales”* (Ley 20.584 Regula Los Derechos y Deberes Que Tienen Las Personas En Relación Con Acciones Vinculadas a Su Atención En Salud, 2012).
- La Resolución Exenta 460, en el punto 2.10 señala que *“Toda información clínica del estudio debe registrarse, manejarse y guardarse de tal manera que permita su reporte, interpretación y verificación de manera precisa, siguiendo los requerimientos legales del caso”* y en el Punto 2.11 se señala que *“Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando las reglas y normas de la privacidad y de la confidencialidad”* (Resolución Exenta 460. Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas Elaborada Por El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Del Instituto de Salud Pública, 2015).
- La Ley 19.628, en el artículo 9, señala que los datos personales deben ser utilizados solo para los fines por los que fueron recolectados, y en el artículo 24 se señala que *“Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito”* (Ley 19.628 Sobre La Protección de La Vida Privada, 1999).
- La Ley 20.120, en el artículo 11, señala que en la investigación científica se debe contar con un consentimiento informado, en el cual el sujeto de investigación conoce todos los aspectos de la investigación, y debe encontrarse firmado por el sujeto, por quien dirige la investigación y por

un ministro de F  (Ley 20.120 Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma, y Prohíbe La Clonación Humana, 2006) . Al existir fichas clínicas extraviadas, las cuales contienen el consentimiento informado y el proceso de consentimiento, no se puede acreditar que se cumplió con lo establecido en la ley.

- En cuanto a las normativas de conservación de los registros, las Buenas Prácticas Clínicas señalan que los documentos fuentes (en este caso las fichas clínicas de los sujetos) se deben conservar por al menos 2 años desde la interrupción formal del estudio clínico de la droga, al menos 2 años desde la última solicitud de aprobación para la comercialización droga o hasta que ninguna solicitud de aprobación quede pendiente (European Medicines Agency. Committee for Human Medicinal Products, 2016) . Por otro lado, la Normativa Chilena señala que las fichas clínicas de los pacientes se deben conservar por un periodo de al menos 15 años desde la última evaluación (Decreto 41 Reglamento Sobre Fichas Clínicas., 2012).

En cuanto a las auditorías, el extravío de las fichas clínicas de los sujetos destinadas a uso de investigación puede ser un hallazgo de auditoría y requerir de una indicación de acción oficial, ya que se comprometen los derechos de los sujetos y la integridad de los datos (Resolución 5.174: Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos Del Instituto de Salud Pública y Deroga Resolución Núm. 405 Exenta, de 2015, 2017) . Además, no permite verificar ni acreditar la identidad de los sujetos, su procedencia, proceso de consentimiento informado, revisión de criterios de inclusión/exclusión, registro de procedimiento realizado en cada visita, llamados telefónicos a los pacientes, resultados de los exámenes, los cuales deben ser adjuntados y firmados por el investigador o subinvestigador delegado por esta tarea, ficha clínica foliada, entre otros (Resolución 405-2015 - Actualiza Guia Inspección Estudios Clínicos Farmacológicos, n.d.).

En cuanto a la evaluación de la implementación del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación, no se obtuvo el resultado esperado de cumplimiento del 100% de la disposición física de las fichas clínicas de los sujetos, razón por lo cual no se puede asegurar que se respeta la autonomía de ellos, así como tampoco se puede asegurar el adecuado manejo de la información y almacenamiento de las fichas clínicas. Se debe trabajar en desarrollar lineamientos de actuación que garanticen la trazabilidad de las fichas clínicas de los sujetos y la protección de los datos contenidos en ellas.

En el caso de los sujetos que presentaron eventos adversos relacionados a las intervenciones de los estudios y no se les realizó seguimiento y/o entregó tratamiento, tampoco se cumplió con lo estipulado con las normativas que rigen los estudios clínicos, debido a que:

- No se respeta el principio de justicia descrito por Beauchamp y Children, citado por Siurana (2010), en el cual se señala que la justicia es el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona (Siurana, 2010).
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos señalan que los sujetos que participan de los estudios clínicos deben recibir tratamiento y compensación en el caso de sufrir *“algún daño físico, psicológico o social como consecuencia de intervenciones realizadas exclusivamente para cumplir con los propósitos de la investigación”* (Council for International Organizations of Medical Sciences & World Health Organization, 2017)
- La Resolución Exenta 460, Punto 3.3.2 señala que *“Durante y después de la participación de un sujeto en el estudio, el investigador/institución debe (n) asegurarse que se proporcione atención médica apropiada a un sujeto en caso de un evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador/institución debe (n) informar al sujeto cuando necesite atención médica por alguna (s) enfermedad (es) intercurrente (s) que haya (n) sido detectada (s)”*

(Resolución Exenta 460. Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas Elaborada Por El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Del Instituto de Salud Pública, 2015).

En los casos señalados, a pesar de que los sujetos desarrollaron eventos adversos derivados de las intervenciones de los estudios y de que habiendo tenido derecho de recibir tratamiento y/o seguimiento este no fue entregado.

Se debe considerar que si bien, el proyecto contribuye a que la conducción de los estudios clínicos se realice bajo las normativas nacionales e internacionales, por sí sólo no puede asegurar que estas se cumplan. Por esta razón, se deben desarrollar e implementar otros proyectos que contribuyan a lograr su cumplimiento como, por ejemplo: establecer un flujograma de almacenamiento y manejo de fichas clínicas, registro de la cantidad de tomos de fichas clínicas existentes por sujetos, crear un rol encargado de la trazabilidad de las fichas clínicas, ficha clínica digital que permita el respaldo de la información, definir responsabilidades en cuanto a la supervisión de los registros en la base de datos institucional, entre otros.

Por último, es importante mencionar que los sujetos que participan en los estudios clínicos oncológicos son personas vulnerables, ya que padecen de una enfermedad estigmatizada o incurable, razón por la cual se deben extremar las medidas para proteger sus derechos y su bienestar (Council for International Organizations of Medical Sciences & World Health Organization, 2017). Si bien, el investigador principal es el encargado de dirigir la conducción de los estudios clínicos, es responsabilidad de todo el personal involucrado en la investigación la protección de las personas que participan en ellos (*Declaracion de Helsinki de La AMM Principios Eticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos*, 2017), razón por la cual las Enfermeras Clínicas Especialistas deben ser capaces de detectar problemáticas que atenten contra la salud y bienestar de los sujetos de investigación, y contra las normativas nacionales e internacionales que rigen la investigación.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIÓN

CAPÍTULO VI CONCLUSIÓN

La Enfermera Clínica Especialista juega un rol fundamental en los equipos de investigación ya que, con su conocimiento experto y rol de liderazgo, es capaz de detectar problemáticas e implementar acciones que las corrijan. En el caso de la Unidad de Investigación del CICUC, la implementación de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación resultó ser una herramienta eficaz para el traspaso de los estudios clínicos, debido a que permite capturar la información relevante y transmitirla de manera precisa y completa, evitando errores y malentendidos que pueden afectar negativamente la conducción de los estudios clínicos e impactar en la seguridad y bienestar de los sujetos.

Además, permite organizar la información, contribuyendo a mejorar la experiencia de quien entrega la información al brindar una guía de la información que debe tener disponible al momento del traspaso, así como también mejora la experiencia de quien recepciona la información ya que proporciona una base de qué esperar y exigir en este proceso. Por otro lado, la implementación de formatos estructurado permite que se realice de forma más precisa la evaluación y monitoreo de los datos recibidos. Todo esto, contribuye a que la conducción de los estudios clínicos se realice bajo las normativas nacionales e internacionales, protegiendo el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación.

Por último, es importante señalar que, si bien el proyecto contribuyó a la solución del problema, éste por sí solo no es suficiente para su resolución, razón por la cual se deben desarrollar otros proyectos que contribuyan a la conducción de los estudios clínicos bajo las normativas nacionales e internacionales.

CAPÍTULO VII

LIMITACIONES

CAPÍTULO VII LIMITACIONES

- Las problemáticas señaladas por los coordinadores de investigación pudieron verse afectadas por el sesgo del recuerdo y por el escaso registro de la unidad de investigación en cuanto a los traspasos de estudios clínicos.
- El tiempo de evaluación de la implementación del formato estructurado. Si bien, se evaluó la implementación del formato estructurado en 9 estudios clínicos, los traspasos fueron realizados por 2 de los 12 coordinadores de investigación, por lo que no se pudo medir la adherencia en la totalidad del personal.

REFERENCIAS

- Decreto 41 Reglamento sobre fichas clínicas., Biblioteca del Congreso Nacional. (2012). <https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Decreto-N%C2%BA-41-Reglamento-ley-20.584-sobre-Fichas-CI%C3%ADnicas.pdf>
- Resolución 5.174: Actualiza guía de inspección de estudios clínicos farmacológicos del Instituto de Salud Pública y deroga Resolución Núm. 405 exenta, de 2015, (2017). www.leychile.cl
- Castillo, J. (2006). *Administración de personal: un enfoque hacia la calidad*. https://www.academia.edu/6130530/ADMINISTRACION_DE_PERSONAL_UN_ENFOQUE_HACIA_LA_CALIDAD_Jose_Castillo_Aponte_Google_Libros_htm
- Facultad de Medicina. n.d. Centro de Investigación Clínica UC, CICUC. Disponible en: <https://facultadmedicina.uc.cl/centros-y-programas/investigacion-clinica-uc/>
- Centro de Investigación Clínica UC, CICUC.n.d. Perfil de cargo: Study Coordinator.
- Council for International Organizations of Medical Sciences, & World Health Organization. (2017a). *International Ethical Guidelines for Health Related Research Involving Humans*. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Das, N., & Sil, A. (2017). Evolution of Ethics in Clinical Research and Ethics Committee. *Indian Journal Of Dermatology* , 62(4), 373–379. https://doi.org/10.4103/ijd.IJD_271_17
- Declaración de Helsinki de la AMM principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. (2017). World Medical Association. <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Dirección de Presupuesto DIPRES. (2020). *Elaboración Matriz de Marco Lógico*. http://www.dipres.gob.cl/594/articles-135135_doc_pdf.pdf

European Medicines Agency. Committee for Human Medicinal Products. (2016). *ICH guideline good clinical practice E6(R2) step 5*.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf

Resolución 405-2015 - Actualiza guía Inspección Estudios clínicos Farmacológicos.
<https://www.ispch.cl/sites/default/files/ctools/Resoluci%C3%B3n%20405-2015%20-%20Actualiza%20guia%20Inspeccion%20E%20Clinicos%20Farmacologicos.pdf>

Resolución Exenta 460. Aprueba guía de Buenas Prácticas Clínicas elaborada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, (2015).
https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/medicamentos/Resoluci%C3%B3n%20Exenta%20460.pdf

Instituto de Salud Pública de Chile. (n.d.). *Estudios Clínicos*. Instituto de Salud Pública de Chile. Retrieved February 11, 2023, from <https://www.ispch.gob.cl/anamed/estudios-clinicos/>

Jokiniemi, K., Kärkkäinen, A., Korhonen, K., Pekkarinen, T., & Pietilä, A. M. (2023). Outcomes and challenges of successful clinical nurse specialist role implementation: Participatory action research. *Nursing Open*, 10(2), 704–713.
<https://doi.org/10.1002/nop2.1336>

Learn About Clinical Studies - ClinicalTrials.gov. (n.d.). Retrieved February 11, 2023, from <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>

Ley 19.628 Sobre la protección de la vida privada, Biblioteca del Congreso Nacional (1999). <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>

Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Biblioteca del Congreso Nacional (2006).
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478>

- Ley 20.584 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile BCN (2012). <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>
- Moreno, J., Schmidt, U., & Joffe, S. (2018). Nuremberg Code and Informed Consent for Research- Reply. *JAMA*, 319(1), 85–86. <https://doi.org/doi:10.1001/jama.2017.17724>
- Ortegón, E., Pacheco, J. F., & Prieto, A. (2015). Metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas. *CEPAL*. www.cepal.org/es/suscripciones
- Riesenberg, A., Leisch, J., & Cunningham, J. (2010). Nursing Handoffs: A Systematic Review of the Literature. *AJN, American Journal of Nursing* , 110(4), 24–34. Clinicaltrials.gov. sf. Learn About Clinical Studies. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>
- Robertson, E. R., Morgan, L., Bird, S., Catchpole, K., & McCulloch, P. (2014). Interventions employed to improve intrahospital handover: a systematic review. *BMJ Quality & Safety*, 23, 600–607. <https://doi.org/10.1136/bmjqs>
- Sánchez, Norma. El marco lógico. Metodología para la planificación, seguimiento y evaluación de proyectos Visión Gerencial, núm. 2, julio-diciembre, 2007, pp. 328-343. <https://www.redalyc.org/pdf/4655/465545876012.pdf>
- Sajdak, R., Trembath, L. A., & Thomas, K. S. (2013). The Importance of Standard Operating Procedures in Clinical Trials. *Journal of Nuclear Medicine Technology*, 41(3), 231–233. <https://doi.org/10.2967/JNMT.113.121467>
- Schober, M., Lehwaldt, D., Rogers, M., Steinke, M., Turale, S., Pulcin, J., Roussel, J., & David, S. (2020). *CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFERMERAS DIRECTRICES DE ENFERMERÍA DE PRÁCTICA AVANZADA 2020*. https://www.icn.ch/system/files/documents/2020-04/ICN_APN%20Report_ES_WEB.pdf

- Selva-Ruiz, D., Domínguez-Liñán, R., & Ruiz-Pérez, I. (2017). Las técnicas de generación de ideas: aplicándolas a la mejora en salud y gestión de cuidados. *Index de Enfermería*, 26(4), 285–287. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962017000300011&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Siurana, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *VERITAS*, N° 22, 121–157. <http://www.uv.es/gibuv>
- Valenzuela, M., Urquidi, C., Martinez, C. (sf). Manual para la estandarización de estudios clínicos en Chile: desde la concepción hasta la publicación. Universidad de los Andes. https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final_manual%20pdf.pdf
- World Health Organization. (2023). *Percent of trials with enrollment year preceding registration year (1999-2022)*. <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/percent-of-trials-with-enrollment-year-preceding-registration-year>

ANEXOS

Anexo n°1. Índice de rotación de personal años 2019-2022

El cálculo del índice de rotación de personal (IRP) se realizó según la siguiente fórmula (Castillo, 2006)

$$IRP = \frac{\frac{A + D}{2} \times 100}{\frac{F1 + F2}{2}}$$

Imagen extraída de:

https://www.academia.edu/6130530/ADMINISTRACION_DE_PERSONAL_UN_ENFOQUE_HACIA_LA_CALIDAD_Jose_Castillo_Aponte_Google_Libros_html

En donde:

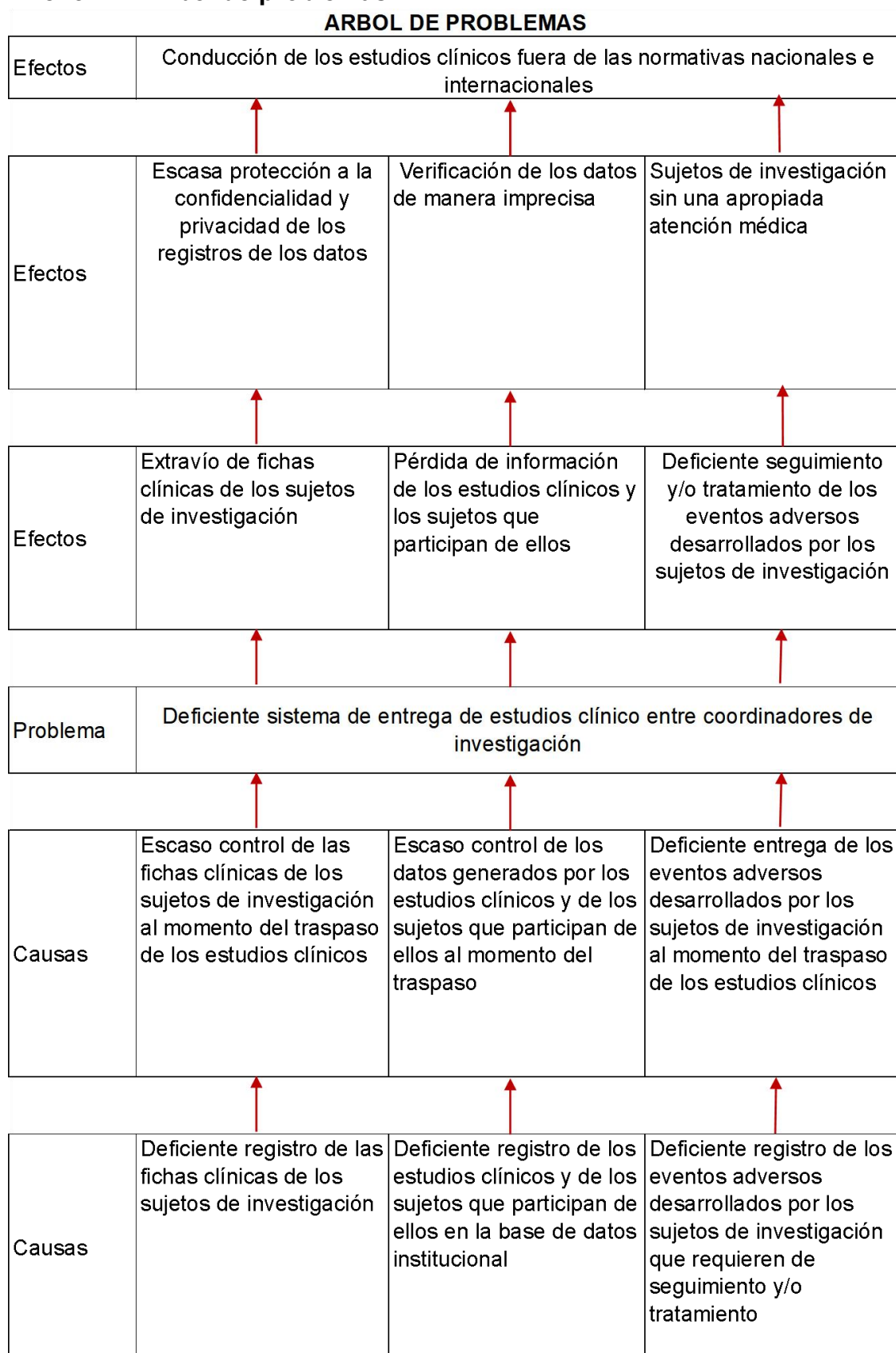
1. A: n° contrataciones durante un período
2. D: n° personas desvinculadas/renuncias de un período
3. F1: n° trabajadores al inicio de un período
4. F2: n° trabajadores final de un período

El IRP de Unidad de Estudios Oncológicos del CICUC fue:

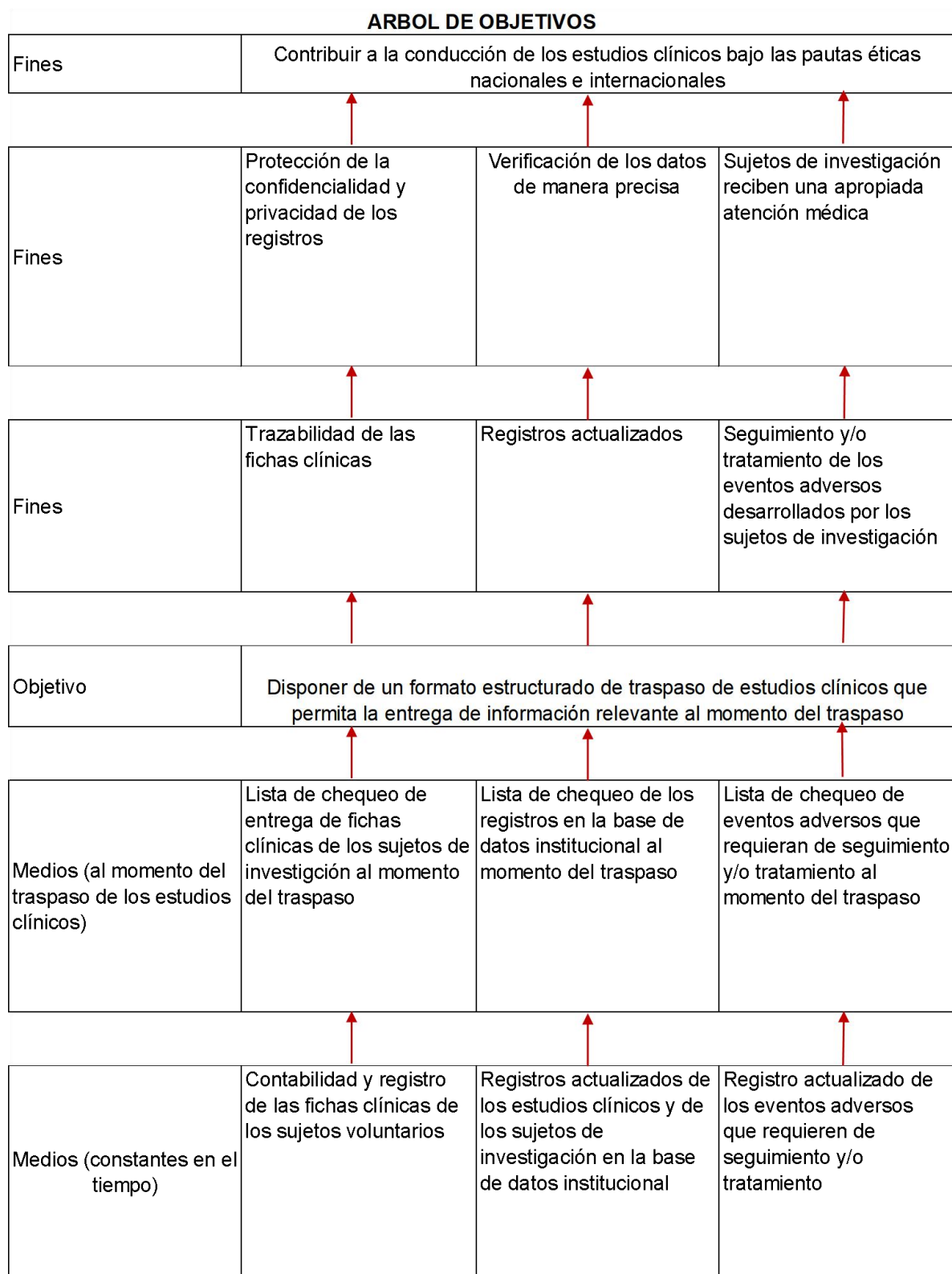
	Años			
	2019	2020	2021	2022
Contrataciones	5	6	5	7
Desvinculaciones/renuncias	4	4	3	5
N° trabajadores inicio del periodo	6	8	10	11
N° trabajadores final del periodo	8	10	11	14
Rotación laboral anual	64%	56%	38%	48%
Promedio rotación laboral entre los años 2019-2022	52%			

Nota: Tabla de elaboración propia

Anexo n°2. Árbol de problemas



Anexo n°3. Árbol de objetivos



Anexo nº4. Análisis de los involucrados

Análisis de los involucrados			
Posibles interesados o posibles beneficiarios	Intereses	Conflictos percibidos	Estrategias en relación a los conflictos
Jefa de gestión clínica del CICUC	Presenta interés por la elaboración de un formato estructurado de transferencia de estudios clínicos, ya que al momento de la propuesta se encuentra desarrollando un manual de procedimientos operativos estándar para la unidad de investigación	Cumplimiento con los requerimientos del formato institucional Cumplimiento con los tiempos de redacción del borrador del formato estructurado	El formato estructurado se realizará según el formato institucional Comunicación continua respecto al estado de avance y contenidos abordados Cumplimiento de los tiempos acordados
Enfermero coordinador jefe	De acuerdo con la elaboración del formato estructurado, ya que está al tanto de la problemática de la unidad de investigación y se encuentra trabajando junto con el Jefe de gestión clínica en la elaboración de un manual de procedimientos operativos estándar	No detectados	No aplica
Coordinadores de estudios clínicos	Consideran que el formato estructurado: - Facilita la preparación de la información al momento del traspaso del estudio - Es un recordatorio de la información relevante que se debe traspasar y recibir - Favorece la continuidad del estudio	Podría extender el tiempo de traspaso de los estudios clínicos	Realizar un formato estructurado con lista de chequeo para que los tiempos de traspaso de estudios clínicos sean acotados
Patrocinador de los estudios clínicos	Esperan que los centros de investigación cuenten con protocolos operativos estándar	No detectados	No aplica
Sujetos de investigación	No conocen los procedimientos internos de la unidad de investigación ni sus problemáticas. Sin embargo, el desarrollo de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos: - Favorece la continuidad de las intervenciones del estudio - Favorece la continuidad del seguimiento de los eventos adversos - Favorece la protección de la privacidad y confidencialidad de los datos	No detectados	No aplica

Anexo nº5. Matriz de marco lógico

Jerarquía de objetivos	Metas	Indicadores		Fuentes de verificación	Supuestos
		Enunciado	Fórmula de cálculo		
Fin	Contribuir a la conducción de los estudios clínicos bajo las normativas nacionales e internacionales	Proporción de fichas clínicas de papel almacenadas con acceso restringido	$(\text{número de fichas clínicas de papel de cada sujeto almacenadas} / \text{total de fichas clínicas}) \times 100$	Almacenamiento y registro de las fichas clínicas de los sujetos de investigación	Se dispone de un espacio físico exclusivo para almacenamiento de las fichas clínicas de papel de los sujetos de investigación
		Proporción de eventos adversos relacionados a tratamiento en seguimiento	$(\text{número de eventos adversos relacionados a tratamiento en seguimiento} / \text{total de eventos adversos relacionados a tratamiento}) \times 100$	Registros de atenciones médicas, exámenes de laboratorio, imágenes	Se dispone de un registro actualizado de los eventos adversos relacionados a la intervención del estudio que requiere de tratamiento o seguimiento
Propósito	La unidad de estudios clínicos oncológicos del CICUC dispone de un formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación que permite la entrega de información relevante	Tiempo de gestión de incorporación de formato estructurado en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar	La incorporación del formato estructurado al Manual de Procedimientos Operativos Estándar se realizará en el periodo de 2 semanas	Formato estructurado se encuentra incorporado en el manual de Procedimientos Operativos Estándar	Se logra la incorporación del formato estructurado dentro de los plazos establecidos en la carta gantt
Componentes	Borrato de formato estructurado de traspaso de estudios clínicos se encuentra redactado. Este contiene: - Lista de chequeo de entrega de fichas clínicas de los sujetos de investigación al momento del traspaso - Lista de chequeo de los registros en la base de datos institucional al momento del traspaso - Lista de chequeo de eventos adversos que requieran de seguimiento y/o tratamiento al momento del traspaso	Borrador de formato disponible	El borrador del formato estructurado se encontrará disponible durante la cuarta semana de diciembre	Borrador disponible	Borrador se encuentra disponible dentro del tiempo propuesto en la carta gantt
	Capacitaciones realizadas a los coordinadores de investigación en el uso del formato estructurado	Capacitaciones a coordinadores de investigación	La capacitación se realizará en el periodo de una semana (tercera semana de enero)	Registros de asistencia a la capacitación	Los coordinadores de investigación se encuentran disponibles y asisten a la capacitación
	Implementación del formato estructurado evaluada	Evaluación de la implementación	Evaluación se realizará en el periodo de 4 semanas	Pautas de evaluación	Se realizarán traspasos de estudios clínicos entre coordinadores de investigación en el los tiempos propuestos en la carta gantt
Actividades	Redacción del borrador del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos	Tiempo de redacción de formato estructurado	La redacción del monoestricto del formato estructurado se realizará en el periodo de 2 semanas (semana 3 y 4 de diciembre)	Manuscrito disponible	Se logra redacción de manuscrito en los tiempos definidos en carta gantt
	Solicitud de aprobación del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos al Jefe de Gestión Clínica	Solicitud de aprobación al Jefe de Gestión Clínica	La solicitud de aprobación se debe realizar la primera semana de enero del 2023	Solicitud aprobación de formato estructurado de traspaso de estudios clínicos al Jefe de Gestión Clínica	Jefe de gestión clínica aprueba formato estructurado de traspaso de estudios clínicos
	Capacitaciones a los coordinadores de estudios clínicos	Proporción de coordinadores de estudios clínicos que asisten a la capacitación en el uso del formato estructurado	$(\text{Número de coordinadores de estudios clínicos que asisten a la capacitación} / \text{Número de coordinadores de estudios clínicos de la unidad}) \times 100$ Umbral: 80%	Registros de asistencia a la capacitación	El personal asiste a las capacitaciones
	Evaluación de la implementación del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación	Proporción de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación utilizando el formato estructurado descrito en el Procedimiento Operativo Estándar	$(\text{Número de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación utilizando el formato estructurado} / \text{Número de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación}) \times 100$ Umbral: 80%	Registros de evaluación de traspasos de estudios clínicos	El Procedimiento Operativo Estándar es implementado en la unidad de investigación
		Proporción de fichas clínicas de papel de los sujetos de investigación disponibles al momento del traspaso de estudios clínicos entre coordinadores	$(\text{Número de fichas clínicas disponibles al momento del traspaso} / \text{Total de fichas clínicas de los pacientes a traspasar}) \times 100$ Umbral: 100%	Fichas clínicas de papel de los voluntarios que se encuentran disponibles al momento del traspaso, pauta de chequeo establecida en el formato estructurado	Las fichas clínicas de papel se encuentra disponibles en la unidad
		Proporción de registros completos en base de datos institucional	$(\text{Número de estudios clínicos que cuentan los registros completos en base de datos institucional} / \text{Número de estudios clínicos a traspasados}) \times 100\%$ Umbral: 100%	Base de datos institucional	Los coordinadores de investigación mantienen actualizada la base de datos institucional
		Proporción de sujetos en la que se realizo revisión de eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	$(\text{Número de sujetos a los que se les realizo revisión de los eventos adversos que requieren de tratamiento/seguimiento} / \text{Número de sujetos traspasados}) \times 100\%$ Umbral: 100%	Mediante confirmación verbal de quien realiza el traspaso, pauta de chequeo establecida en el formato estructurado	Los coordinadores de investigación realizan revisión de los eventos adversos que requieren de tratamiento y/o seguimiento

Anexo n°6: Procedimiento Operativo Estándar de “Transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos dentro de la institución”



Centro UC
Investigación Clínica
CICUC

Procedimiento Operativo Estándar

Transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos dentro de la institución

Objetivo general

- Proporcionar una guía que facilite la transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos

Objetivos específicos

- Categorizar por temáticas la información relevante a traspasar
- Describir los contenidos a abordar en las temáticas identificadas

Campo de aplicación

- Este procedimiento operativo estándar será aplicado en la transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos dentro de la institución

Responsables

- Coordinadores de estudios de estudios clínicos

Checklist de transferencia de proyectos de investigación entre coordinadores de estudios clínicos dentro de la institución

Estudio:

Coordinador(a) responsable de la entrega:

Acciones a ejecutar	Realizado	No realizado	Observaciones
Delegación del coordinador que recibirá el estudio clínico			
Entrega información relevante del estudio:			
Descripción general del estudio (agregar staff del estudio y ministro de fe)			
Estado actualizado del estudio (abierto/cerrado, enrolando, en fase de tratamiento, en fase de seguimiento, entre otros)			
Criterios de inclusión/exclusión generales (si estudio está enrolando)			
Versión de protocolo o enmienda vigente			
Consentimiento/Re consentimiento más recientes y/o pendientes.			
Fechas de monitoreo (si aplica)			
Fecha de cierre de base de datos (si aplica)			
Entrega individual de cada participante en donde se detalle:			
Información personal			
Información médico tratante (fono – email)			
Diagnóstico			
Historia médica relevante			
Rama de tratamiento (si aplica)			
Intervención realizada (si aplica)			

➤ Diarios de papel ➤ Formularios de screening ➤ Formularios de randomización (si aplica) ➤ Formulario de AE y SAE (si aplica) ➤ Formulario de criterios de inclusión/exclusión actualizado (según versión de protocolo) ➤ Formulario de RECIST (si aplica) ➤ Formularios de visitas/ciclos ➤ Protocolos de administración de tratamiento (si aplica)			
Registros actualizados en CRF ➤ Visitas/ciclos de tratamiento ➤ Resultados laboratorio ➤ AE ➤ SAE ➤ Medicación concomitante ➤ Imágenes (RECIST si aplica) ➤ Procedimientos			
Imágenes enviadas (si aplica)			
Exámenes centrales enviados (Incluir requerimiento de muestras y sus características) (si aplica)			
Detalle inventario de kits (envíos, reposición solicitada en tránsito, stock)			
Resolución de queries de CRF, laboratorio, imágenes, u otras plataformas, que tengan antigüedad mayor o igual a 5 días.			
Detalles última visita de monitoreo, con carta de seguimiento más recientes, con hallazgos resueltos y pendientes (los que requieren resolución en diferido)			
Detalles de devoluciones de gastos pacientes gestionados y estado, validaciones de uso de box ó facturas de proveedores externos (taxi, Sodexo, etc.) (si aplica, para estudios antiguos donde coordinador(a) realiza esta gestión y pago)			
Entregar información de gestión del estudio: Horarios disponibles del investigador y forma de agendamiento de visitas. Contacto de la CRO			

Lista de pendientes del estudio: Aspectos regulatorios generales, presentación de reportes de seguridad, actualización de ISF.			
Doble chequeo (coordinador que receptiona):			
Revisar que la programación recibida este correctamente calculada			
Chequeo de los pendientes a resolver			
Recepción de lo anteriormente descrito			

Coordinador(a) que entrega:

Coordinador(a) que receptiona:

Fecha de entrega:

Anexo n°7. Indicadores

1. *Indicador: Asistencia de los coordinadores de investigación a la capacitación del uso del formato estructurado*

Título	Proporción de coordinadores de estudios clínicos que asisten a la capacitación en el uso del formato estructurado
Propósito	Evaluar la cantidad de coordinadores de estudios clínicos que asisten a la capacitación
Tipo	Proceso
Numerador	Número de coordinadores de estudios clínicos que asisten a la capacitación x 100
Denominador	Número de coordinadores de estudios clínicos de la unidad
Medio de verificación	Registro de coordinadores de estudios clínicos asistentes a la capacitación
Umbral	80%

2. *Indicador: Traspaso de estudios clínicos utilizando formato estructurado establecido en el procedimiento operativo estándar*

Título	Proporción de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación utilizando el formato estructurado descrito en el procedimiento operativo estándar
Propósito	Evaluar la adherencia de los coordinadores de investigación al formato estructurado de traspaso de estudios clínicos establecido en el procedimiento operativo estándar
Tipo	Resultado
Numerador	Número de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación utilizando el formato estructurado establecido en el POE x 100
Denominador	Número de estudios clínicos traspasados entre coordinadores de investigación
Medio de verificación	Lista de chequeos de formato estructurado se encuentran completas, disponibles y documentadas
Umbral	80%

3. *Indicador: Disponibilidad de la documentación de las fichas clínicas de los sujetos de investigación*

Título	Proporción de fichas clínicas de papel de los sujetos de investigación disponibles al momento del traspaso de estudios clínicos entre coordinadores
Propósito	Evaluar la disposición de las ficha clínicas de los sujetos de investigación al momento del traspaso de los estudios clínicos
Tipo	Resultado
Numerador	Número de fichas clínicas disponibles al momento del traspaso x 100
Denominador	Total de fichas clínicas de los pacientes a traspasar
Medio de verificación	Fichas clínicas de papel de los voluntarios que se encuentran disponibles al momento del traspaso

Umbral 100%

4. Indicador: Registro en la base de datos institucional de los estudios clínicos y sujetos participantes

Título	Proporción de registros completos en base de datos institucional
Propósito	Evaluar el registro de los estudios clínicos y de los sujetos participantes en la base de datos institucional
Tipo	Resultado
Numerador	Números de estudios clínicos que cuentan con registros completos en base de datos institucional por 100%
Denominador	Número de estudios clínicos traspasados
Medio de verificación	Los registros se encuentran disponibles en la base de datos institucional
Umbral	100%

5. Indicador: Revisión de eventos que requieren de seguimiento y/o tratamiento

Título	Proporción de sujetos en la que se realizó revisión de eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento
Propósito	Evaluar la revisión de los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento
Tipo	Resultado
Numerador	Números de sujetos a los que se les realizó revisión de los eventos adversos que requieren de tratamiento/seguimiento por 100%
Denominador	Número de sujetos traspasados
Medio de verificación	Mediante confirmación verbal de quien realiza el traspaso, registros escritos
Umbral	100%

Anexo n°8. Carta Gantt

ACTIVIDADES/SEMANAS	DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO			
	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Cuantificación del impacto de la pérdida de información (al momento del traspaso de los estudios clínicos) mediante grupo focal con los coordinadores de investigación	X											
Definición del problema mediante lluvia de ideas con los coordinadores de investigación	X											
Reunión con el Jefe de Gestión Clínica de la unidad para presentar problemática detectada		X										
Redacción del formato estructurado de traspaso de estudios clínicos entre coordinadores de investigación			X	X								
Solicitud de aprobación del formato estructurado al Jefe de Gestión Clínica					X	X						
Capacitación a los coordinadores de estudios clínicos respecto a la aplicación del formato estructurado							X					
Evaluación de la implementación del formato estructurado								X	X	X	X	
Análisis de los datos obtenidos												X

Anexo n°9. Pautas de evaluación

1. Primer traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 20-01-2022

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

2. Segundo traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 20-01-2022

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

3. Tercer traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 20-01-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

4. Cuarto traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 20-01-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles	X		

en formato físico

El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro X

Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento X

5. Quinto traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 24-02-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico		X	
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

Comentarios: Para este estudio clínico no se encontraban disponibles las fichas clínicas de los sujetos con falla de selección, ya que habían sido extraviadas en años anteriores.

6. Sexto traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 24-02-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

7. Séptimo traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 24-02-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

8. Octavo traspaso de estudio clínico evaluado. Fecha: 24-02-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

9. Noveno traspaso de estudios clínicos evaluado. Fecha: 24-02-2023

Indicadores	Si	No	No aplica
Se realiza el traspaso del estudio clínico utilizando el formato estructurado	X		
El 100% de las fichas clínicas se encontraban disponibles en formato físico	X		
El 100% de los estudios clínicos y sujetos participantes se encontraba registrado en la base de datos del centro	X		
Se revisan los eventos adversos que requieren de seguimiento y/o tratamiento	X		

