



SEGURIDAD EN PACIENTES DE ENSAYO CLÍNICO

Aranguren Oyarzabal A; Morell Baladrón A; Fernández Jiménez G; Martínez Campos C; Ramírez Herráiz E.
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Princesa. Madrid.

INTRODUCCIÓN

Los Ensayos Clínicos (EC) se realizan bajo protocolos de investigación cerrados, con criterios de inclusión y exclusión complejos y con información limitada disponible para otros profesionales que tratan al paciente en EC.

OBJETIVO

Desarrollar un sistema de información que permita minimizar riesgos en la asistencia a los pacientes sujetos a EC, integrando la información asistencial del paciente con la información accesible del EC.

MATERIAL Y METODOS

El hospital dispone de los siguientes sistemas de información:

PEC

Programa de Gestión Integrada de EC: recoge la actividad

- Investigadores
- Colaboradores
- CEIC
- Fundación
- Servicio de Farmacia (SF)

SIC

Sistema de Información Clínico: los facultativos pueden consultar

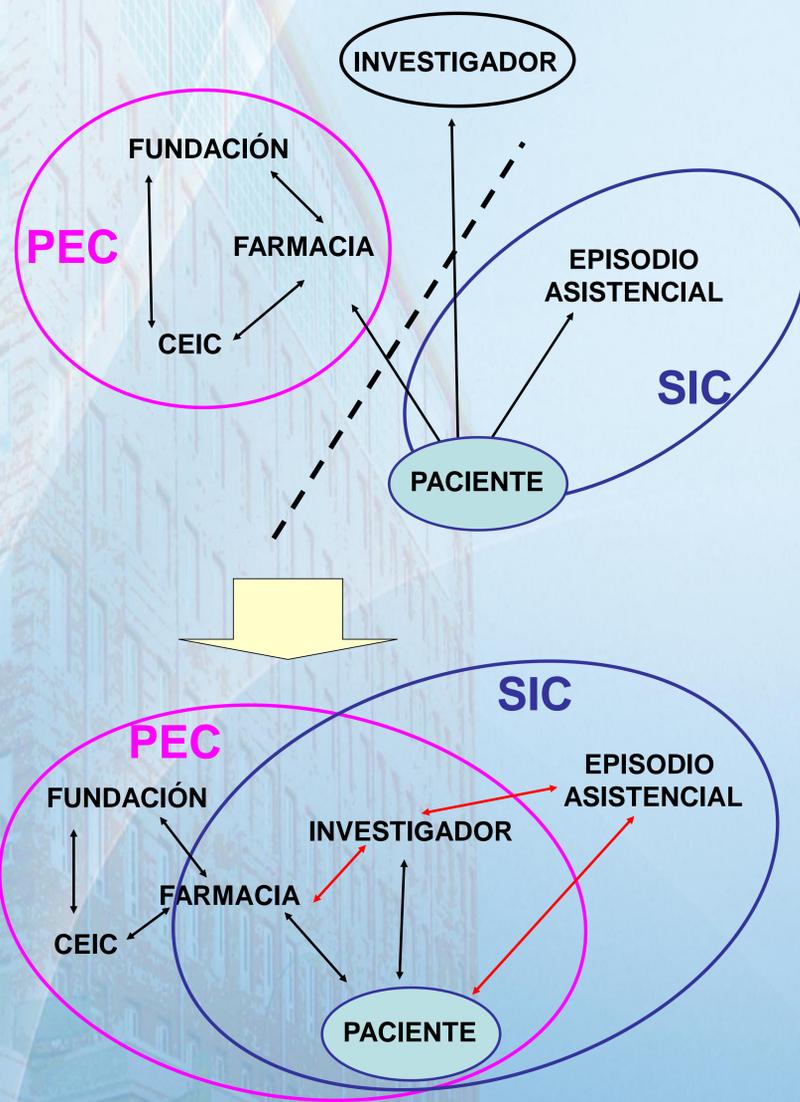
- Informes
- Analíticas
- Pruebas de imagen
- Episodios ambulantes
- Hospitalización
- Medicación prescrita en AP (los últimos 3 meses)

Se reunió un grupo multidisciplinar que identificó como puntos críticos de seguridad:

- Identificación correcta de los pacientes en EC (evitando iniciales)
- Denominación correcta del EC (nomenclatura común).
- La asistencia al paciente de EC en el ámbito hospitalario y en AP.

Se establecieron los siguientes procedimientos:

- Registro informatizado de pacientes incluidos en EC
- Registro de la información que el investigador pone a disposición de los facultativos que atienden al paciente.
- Integración de la actividad asistencial del SIC con el PEC de forma que permite conocer los episodios asistenciales al investigador; e información accesible del protocolo del EC al médico que asiste al paciente en otros ámbitos



RESULTADOS

Período analizado: enero – abril 2008

Nº Pacientes registrados con N ^o H ^a	605
Nº Alertas consultadas por los facultativos de que el paciente participa en un EC (con la información accesible del protocolo del EC)	6.891
Nº Alertas de episodios en urgencias del paciente, recibidas por los investigadores	73

CONCLUSIONES

- La posibilidad de integración de los sistemas de información permiten un flujo rápido de información.
- Se han evitado confusiones previas, derivadas de utilizar las iniciales del paciente