

# **Criterios de Excelencia para la realización de ensayos clínicos**

## **Digitalización de los procesos**

---

**Gabriel Canel-Unidad Central de Ensayos Clínicos**

**Clínica Universidad de Navarra**

## ¿Cuál es la característica diferencial de nuestro sistema informático de HC digital?

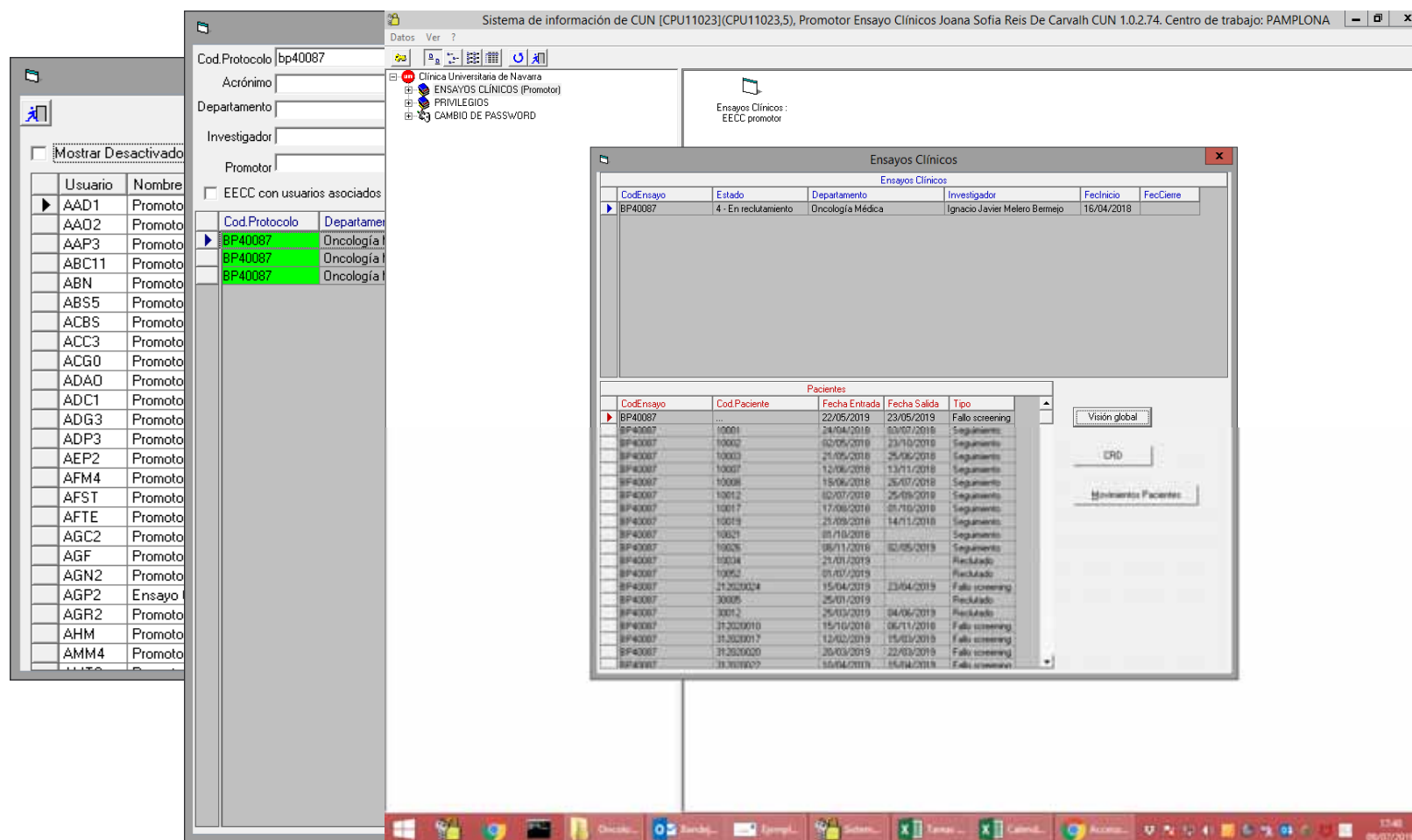
- Que se ajusta al cumplimiento de GCP
- Que el acceso a la información clínica de los pacientes es fácil y ágil
- Que es muy flexible y adaptable a las necesidades de los ensayos y los monitores

## ¿Por qué hemos podido desarrollar estas características diferenciales?

- Por disponer de una HC **integral** que engloba la asistencia global del paciente: AP, Laboratorios, Imagen, historia.....
- Por ser un **desarrollo propio** al que hemos podido incorporar progresivamente múltiples funcionalidades.
- Por incorporar un módulo de EECC, también propio, al entorno de la HC.

# ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

## ➤ Accesos de monitores restringidos a usuarios y pacientes



The screenshot displays the 'Sistema de información de CUN' interface. The main window shows a list of users on the left and a table of clinical trials on the right. The 'Ensayos Clínicos' window is open, showing a table of trials with columns for 'CodEnsayo', 'Estado', 'Departamento', 'Investigador', 'FecInicio', and 'FecCierre'. The 'Pacientes' window is also open, showing a table of patients with columns for 'CodEnsayo', 'Cod Paciente', 'Fecha Entrada', 'Fecha Salida', and 'Tipo'. The interface includes a sidebar with a list of users and a top menu bar with options like 'Datos', 'Ver', and 'Cambio de Password'.

**Ensayos Clínicos**

| CodEnsayo | Estado               | Departamento     | Investigador                  | FecInicio  | FecCierre |
|-----------|----------------------|------------------|-------------------------------|------------|-----------|
| BP40087   | 4 - En reclutamiento | Oncología Médica | Ignacio Javier Melero Bermejo | 16/04/2018 |           |

**Pacientes**

| CodEnsayo | Cod Paciente | Fecha Entrada | Fecha Salida | Tipo            |
|-----------|--------------|---------------|--------------|-----------------|
| BP40087   | ...          | 22/05/2019    | 23/05/2019   | Fallo screening |
| BP40087   | 10001        | 24/04/2018    | 03/07/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10002        | 02/05/2018    | 23/10/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10003        | 21/05/2018    | 25/06/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10007        | 12/06/2018    | 13/11/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10008        | 15/06/2018    | 25/07/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10012        | 02/07/2018    | 25/09/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10017        | 17/08/2018    | 01/10/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10019        | 23/09/2018    | 14/11/2018   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10021        | 01/10/2018    |              | Seguimiento     |
| BP40087   | 10026        | 06/11/2018    | 02/05/2019   | Seguimiento     |
| BP40087   | 10034        | 21/01/2019    |              | Resultado       |
| BP40087   | 10053        | 01/03/2019    |              | Resultado       |
| BP40087   | 212030024    | 15/04/2019    | 23/04/2019   | Fallo screening |
| BP40087   | 30005        | 25/01/2019    |              | Resultado       |
| BP40087   | 30012        | 25/03/2019    | 04/06/2019   | Resultado       |
| BP40087   | 312020010    | 15/10/2018    | 06/11/2018   | Fallo screening |
| BP40087   | 312020017    | 12/02/2019    | 15/03/2019   | Fallo screening |
| BP40087   | 312020020    | 20/03/2019    | 22/03/2019   | Fallo screening |
| BP40087   | 312020022    | 05/04/2019    | 15/04/2019   | Fallo screening |

## ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

- Acceso a HC discriminando datos que identifiquen a los pacientes
- Monitorización anonimizada

Asociar usuarios a EECC

Cod.Protocolo

Acrónimo

Departamento

Investigador

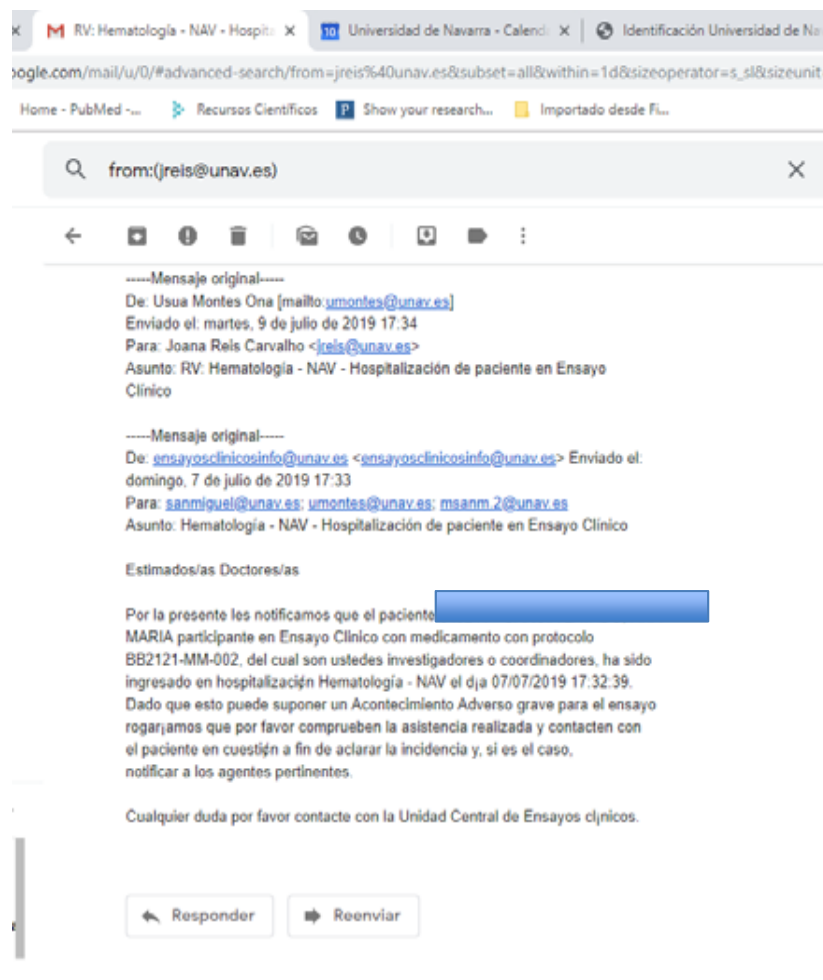
Promotor

☐ EECC con usuarios asociados Cod.Usuario

| Cod.Protocolo | Departamento     | Investigador                   | Cod  | Usuario          | Anónimo                  | FecInicio  | FecFin     | FecFinCun  |
|---------------|------------------|--------------------------------|------|------------------|--------------------------|------------|------------|------------|
| BP40087       | Oncología Médica | Melero Bermejo, Ignacio Javier | PA   | Ensayo Clínicos  | <input type="checkbox"/> | 28/01/2019 | 31/07/2019 | 31/12/2019 |
| BP40087       | Oncología Médica | Melero Bermejo, Ignacio Javier | MOD  | Ensayos Clínicos | <input type="checkbox"/> | 09/05/2018 | 05/07/2019 | 20/02/2020 |
| BP40087       | Oncología Médica | Melero Bermejo, Ignacio Javier | JGF1 | Ensayos clínicos | <input type="checkbox"/> | 24/08/2018 | 31/12/2019 |            |

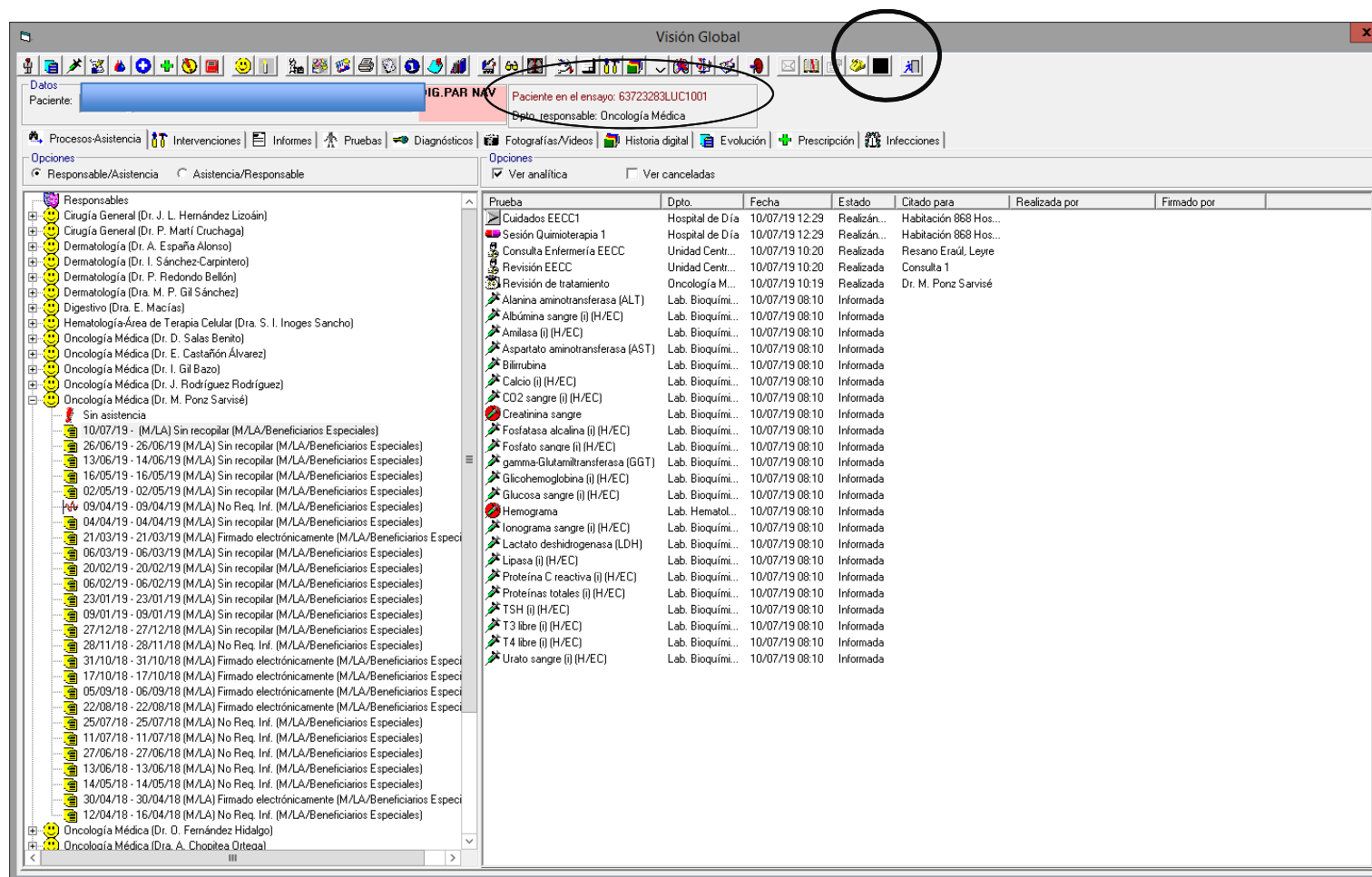
## ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

- Identificación y comunicación inmediata de potenciales SAE a Equipo investigador



# ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

- Involucración de todo el personal asistencial implicado en la asistencia del paciente



**Visión Global**

Paciente: **IG.PAR NAV** Paciente en el ensayo: 63723283LUC1001  
Paciente responsable: Oncología Médica

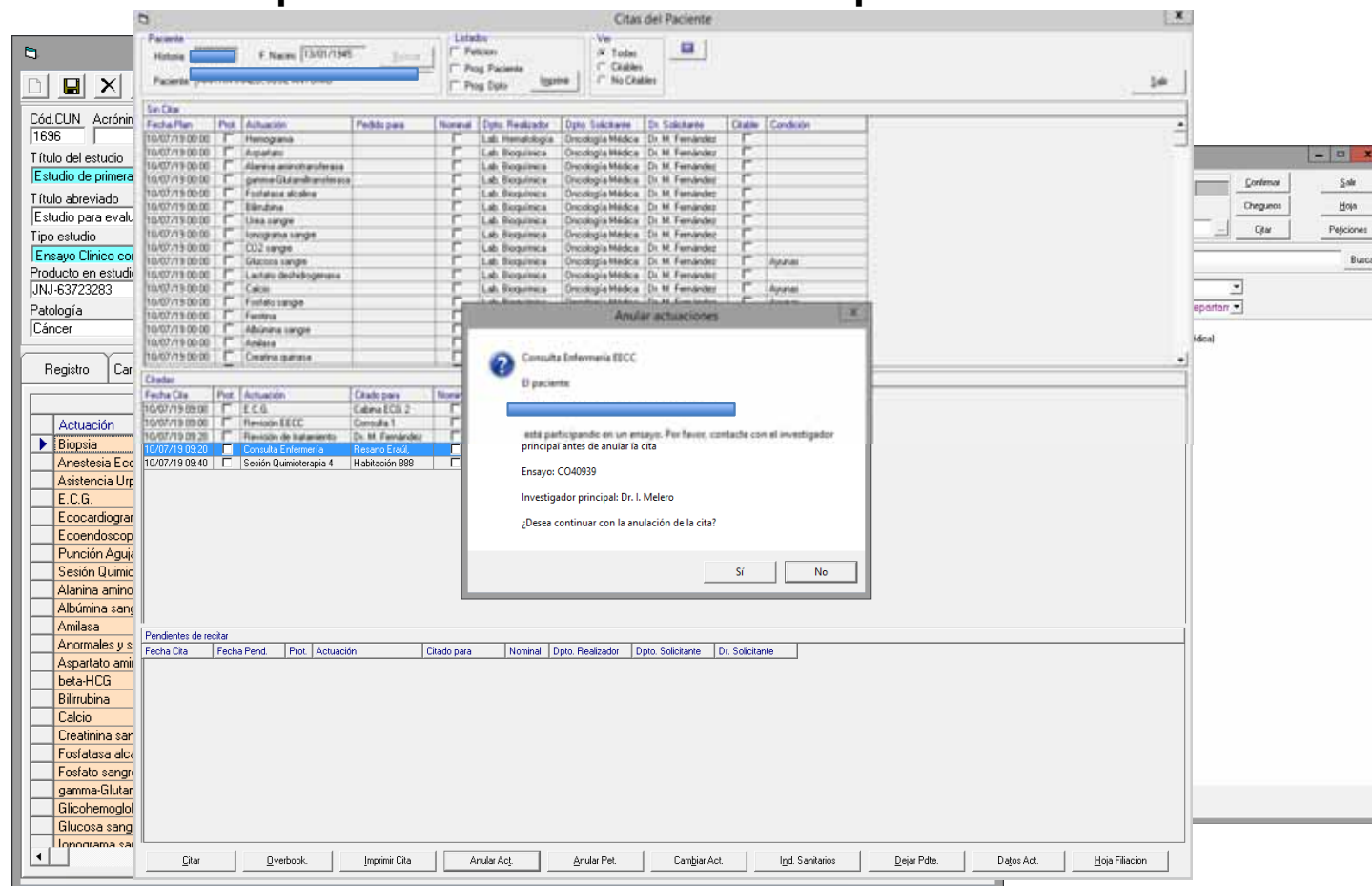
Procesos-Asistencia Intervenciones Informes Pruebas Diagnósticos Fotografías/Videos Historia digital Evolución Prescripción Infecciones

Opciones  
☒ Responsable/Asistencia ☐ Asistencia/Responsable  
☒ Ver analítica ☐ Ver canceladas

| Responsables                                                                        | Prueba                          | Dpto.            | Fecha          | Estado      | Citado para           | Realizada por | Firmado por |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------|----------------|-------------|-----------------------|---------------|-------------|
| Cirugía General (Dr. J. L. Hernández Lizoáin)                                       | Cuidados EECCT                  | Hospital de Día  | 10/07/19 12:29 | Realizán... | Habitación 868 Hos... |               |             |
| Cirugía General (Dr. P. Martí Cruchaga)                                             | Sesión Quimioterapia 1          | Hospital de Día  | 10/07/19 12:29 | Realizán... | Habitación 868 Hos... |               |             |
| Dermatología (Dr. A. España Alonso)                                                 | Consulta Enfermería EECCT       | Unidad Centr...  | 10/07/19 10:20 | Realizada   | Resano Eraúl, Leyre   |               |             |
| Dermatología (Dr. I. Sánchez-Capintero)                                             | Revisión EECCT                  | Unidad Centr...  | 10/07/19 10:20 | Realizada   | Consulta 1            |               |             |
| Dermatología (Dr. P. Redondo Bellón)                                                | Revisión de tratamiento         | Oncología M...   | 10/07/19 10:19 | Realizada   | Dr. M. Ponz Sarvisé   |               |             |
| Dermatología (Dra. M. P. Gil Sánchez)                                               | Alanina aminotransferasa (ALT)  | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Digestivo (Dra. E. Macías)                                                          | Albumina sangre (i) (H/EC)      | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Hematología-Área de Terapia Celular (Dra. S. I. Inoges Sancho)                      | Amilasa (i) (H/EC)              | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dr. D. Salas Benito)                                              | Asparato aminotransferasa (AST) | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dr. E. Castañón Álvarez)                                          | Bilirubina                      | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dr. I. Gil Bazo)                                                  | Calcio (i) (H/EC)               | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dr. J. Rodríguez Rodríguez)                                       | CO2 sangre (i) (H/EC)           | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dr. M. Ponz Sarvisé)                                              | Creatinina sangre               | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| Sin asistencia                                                                      | Fosfatasa alcalina (i) (H/EC)   | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 10/07/19 - (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)                     | Fosfato sangre (i) (H/EC)       | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 26/06/19 - 26/06/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | gamma-Glutamyltransferasa (GGT) | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 13/06/19 - 14/06/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Glicohemoglobina (i) (H/EC)     | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 16/05/19 - 16/05/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Glucosa sangre (i) (H/EC)       | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 02/05/19 - 02/05/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Hemograma                       | Lab. Hematol...  | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 09/04/19 - 09/04/19 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             | Ionograma sangre (i) (H/EC)     | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 04/04/19 - 04/04/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Lactato deshidrogenasa (LDH)    | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 21/03/19 - 21/03/19 (M/LA) Firmado electrónicamente (M/LA/Beneficiarios Especiales) | Lipasa (i) (H/EC)               | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 06/03/19 - 06/03/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Proteína C reactiva (i) (H/EC)  | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 20/02/19 - 20/02/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Proteínas totales (i) (H/EC)    | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 06/02/19 - 06/02/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | TSH (i) (H/EC)                  | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 23/01/19 - 23/01/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | T3 libre (i) (H/EC)             | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 09/01/19 - 09/01/19 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | T4 libre (i) (H/EC)             | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 27/12/18 - 27/12/18 (M/LA) Sin recopilar (M/LA/Beneficiarios Especiales)            | Uratol sangre (i) (H/EC)        | Lab. Bioquími... | 10/07/19 08:10 | Informada   |                       |               |             |
| 28/11/18 - 28/11/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 31/10/18 - 31/10/18 (M/LA) Firmado electrónicamente (M/LA/Beneficiarios Especiales) |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 17/10/18 - 17/10/18 (M/LA) Firmado electrónicamente (M/LA/Beneficiarios Especiales) |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 05/09/18 - 06/09/18 (M/LA) Firmado electrónicamente (M/LA/Beneficiarios Especiales) |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 22/08/18 - 22/08/18 (M/LA) Firmado electrónicamente (M/LA/Beneficiarios Especiales) |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 25/07/18 - 25/07/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 11/07/18 - 11/07/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 27/06/18 - 27/06/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 13/06/18 - 13/06/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 14/05/18 - 14/05/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 30/04/18 - 30/04/18 (M/LA) Firmado electrónicamente (M/LA/Beneficiarios Especiales) |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| 12/04/18 - 16/04/18 (M/LA) No Req. Inf. (M/LA/Beneficiarios Especiales)             |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dr. O. Fernández Hidalgo)                                         |                                 |                  |                |             |                       |               |             |
| Oncología Médica (Dra. A. Chacón Oteiza)                                            |                                 |                  |                |             |                       |               |             |

# ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

- Definición del protocolo de cada ensayo clínico
- Citación de las pruebas clínicas conforme a protocolo



**Citas del Paciente**

Paciente: F. Naranjo | Fecha: 13/01/1945

Ver: ☒ Todos ☐ Citados ☐ No Citados

Historia: ☐ Paciente: ☐ Prog. Paciente: ☐ Prog. Dpto: ☐ Logotipo

| Fecha Cita     | Post | Actuación                 | Pedido para | Nominal | Dpto. Realizador | Dpto. Solicitante | Dr. Solicitante  | Cita | Condición |
|----------------|------|---------------------------|-------------|---------|------------------|-------------------|------------------|------|-----------|
| 10/07/19 09:00 |      | Hemograma                 |             |         | Lab. Hematología | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Aspartato                 |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Alanina aminotransferasa  |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | gamma-Glutamiltransferasa |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Fosfatasa alcalina        |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Bilirrubina               |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Urea sangre               |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Ionograma sangre          |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | CD2 sangre                |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      |           |
| 10/07/19 09:00 |      | Glucosa sangre            |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Lactato dehidrogenasa     |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Calcio                    |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Fosfato sangre            |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Feritas                   |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Albumina sangre           |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Amilasa                   |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |
| 10/07/19 09:00 |      | Orlasina quimica          |             |         | Lab. Bioquímica  | Oncología Médica  | Dr. M. Fernández |      | Ayuda     |

**Actuación**

| Fecha Cita     | Post | Actuación               | Citado para      | Nominal | Dpto. Realizador | Dpto. Solicitante | Dr. Solicitante |
|----------------|------|-------------------------|------------------|---------|------------------|-------------------|-----------------|
| 10/07/19 09:00 |      | E.C.G.                  | Cabina ECG 2     |         |                  |                   |                 |
| 10/07/19 09:00 |      | Revisión E.E.C.C.       | Consulta 1       |         |                  |                   |                 |
| 10/07/19 09:20 |      | Revisión de tratamiento | Dr. M. Fernández |         |                  |                   |                 |
| 10/07/19 09:20 |      | Consulta Enfermería     | Resano Eraú.     |         |                  |                   |                 |
| 10/07/19 09:40 |      | Sesión Quimioterapia 4  | Habitación 888   |         |                  |                   |                 |

**Consultas de Enfermería E.E.C.C.**

El paciente:

está participando en un ensayo. Por favor, contacte con el investigador principal antes de anular la cita

Ensayo: CO40939

Investigador principal: Dr. I. Melero

¿Desea continuar con la anulación de la cita?

Si No

**Pendientes de recitar**

| Fecha Cita | Fecha Pend. | Prot. | Actuación | Citado para | Nominal | Dpto. Realizador | Dpto. Solicitante | Dr. Solicitante |
|------------|-------------|-------|-----------|-------------|---------|------------------|-------------------|-----------------|
|------------|-------------|-------|-----------|-------------|---------|------------------|-------------------|-----------------|

**Botones:** Citar, Querbook, Imprimir Cita, Anular Act., Anular Pet., Cambiar Act., Ind. Sanitarios, Dejar Pde., Datos Act., Hoja Filiación

# ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

## ➤ Restricciones de reclutamiento

ENSAYOS CLÍNICOS: Registro del ensayo

Cód.CUN: 1912    Acrónimo:    Cód.Protocolo: BP40092    Cód.EUDRACT: 2017-003834-10    Estado: 4 - En reclutamiento

Título del estudio: Primer ensayo clínico en humanos, fase I, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis de R07172508 como agente único en pacie... **Reclutamiento Standby**

Título abreviado: Ensayo clínico de R07172508 como agente único en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados y/o metastásicos CEA-positivos

Tipo estudio: Ensayo Clínico con medicamento

Producto en estudio:    Departamento responsable CUN: Oncología Médica

Patología: Tumores sólidos    Medicación Recepcionada

Cuenta económica del estudio: 13262863    Presupuesto cero

**Registro**    Características    Gestión económica    Internet    Medicación    Actuaciones    Protocolo    Gastos de Desplazamiento

Inicio del estudio: 13/06/2018    Cierre del estudio: DD/MM/YY    Fecha fin reclutamiento: DD/MM/YY    Fecha contrato: 29/05/2018    Fecha visita cierre: DD/MM/YY    Fecha de cancelación: DD/MM/YY

**Configuración sede principal**

Sede principal: NAV

**Configuración multi sede**

Ensayo abierto a ambas sedes: ☒    Fecha aprobación: 25/02/2019

Fecha activación: DD/MM/YYYY    Fecha Cierre: DD/MM/YYYY

Sede apoyo: MAD    PNT Multi sede: ☒    1912\_Proc. comunicación: ... W

**Documentación aportada**

☒ Solicitud: 1912\_hoja firmas\_20180E ... W

☒ Protocolo del estudio: 1912\_BP40092\_Protocolo ... W

☐ Manual Investigador: ... W

☐ CRD: ... W

☒ Memoria Económica: 1912\_Mem. Económica C ... W

☐ Compromiso Investigador: ... W

☒ Hoja Consentimiento paciente: 1912\_HIP\_general2018 ... W

**Evaluación interna**

Inicio/registro: 04/05/2018    Final: 29/05/2018

Aprobación CUN: 29/05/2018    Aprobación dirección médica: ... W

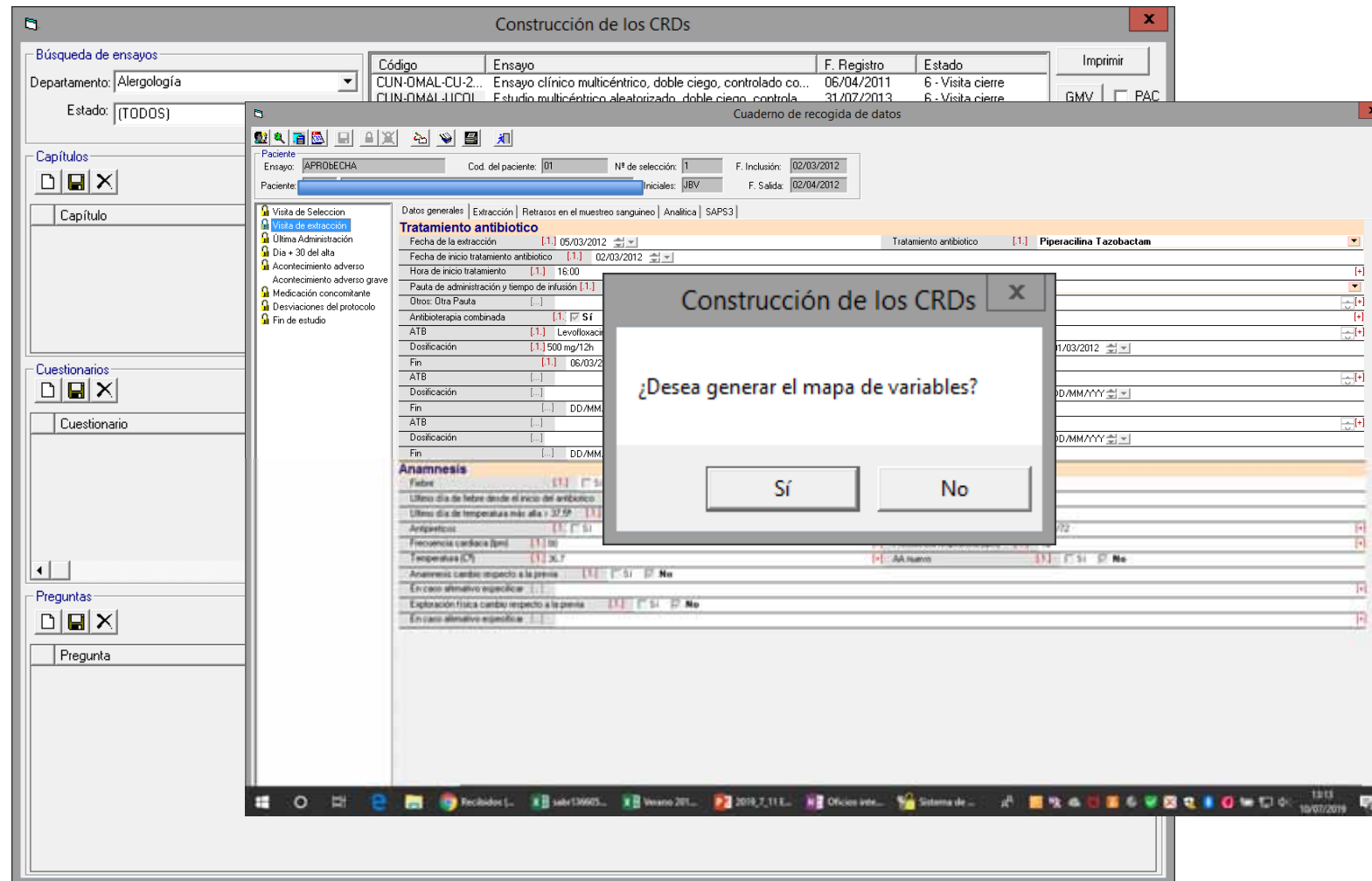
**Evaluación externa**

☐ Aprobación CEIC: ... W    CEIC: DD/MM/YYYY

☐ Aprobación AEMyPS: ... W    AEMyPS: DD/MM/YYYY

# ¿Qué ventajas nos ha permitido desarrollar éste módulo de HC?

- Diseño de CRD vinculados a HC en ensayos de promoción propia



**Construcción de los CRDs**

Búsqueda de ensayos  
Departamento: Alergología  
Estado: (TODOS)

| Código           | Ensayo                                                       | F. Registro | Estado            |
|------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| CUN-OMAL-CU-2... | Ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, controlado co...  | 06/04/2011  | 6 - Visita cierre |
| CUN-OMAL-UCO1    | Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controla... | 31/07/2013  | 6 - Visita cierre |

Imprimir  
GMV ☐ PAC

Cuaderno de recogida de datos

Paciente  
Ensayo: APROBECHEA  
Cod. del paciente: 01  
Nº de selección: 1  
F. Inclusión: 02/03/2012  
F. Salida: 02/04/2012

Capítulos  
Capítulo

Visita de Selección  
Visita de administración  
Última Administración  
Día + 30 del alta  
Acontecimiento adverso grave  
Medicación concomitante  
Desviaciones del protocolo  
Fin de estudio

Cuestionarios  
Cuestionario

Preguntas  
Pregunta

Datos generales | Extracción | Retrasos en el muestreo sanguíneo | Analítica | SAPS3

**Tratamiento antibiotico**

Fecha de la extracción [1] 05/03/2012  
Fecha de inicio tratamiento antibiotico [1] 02/03/2012  
Hora de inicio tratamiento [1] 16:00  
Pauta de administración y tiempo de infusión [1]  
Otro: Otra Pauta [...] ☐ Sí ☒ No  
Antibioterapia combinada [1] ☒ Sí ☐ No  
ATB [1] Levofloxacina  
Dosis [1] 500 mg/12h  
Fin [1] 05/03/2012  
ATB [...] ☐ Sí ☒ No  
Dosis [...] ☐ Sí ☒ No  
Fin [...] DD/MM/AAAA  
ATB [...] ☐ Sí ☒ No  
Dosis [...] ☐ Sí ☒ No  
Fin [...] DD/MM/AAAA

**Anamnesis**

Fiebre [1] ☐ Sí ☒ No  
Último día de fiebre desde el inicio del antibiotico [...] ☐ Sí ☒ No  
Último día de temperatura más alta > 37.5° [1] ☐ Sí ☒ No  
Antipiréticos [1] ☐ Sí ☒ No  
Frecuencia cardíaca (pm) [1] ☐ Sí ☒ No  
Temperatura (°C) [1] 36.7  
Anamnesis cambio respecto a la penúltima [1] ☐ Sí ☒ No  
En caso afirmativo especificar: [...] ☐ Sí ☒ No  
Exploración física cambio respecto a la penúltima [1] ☐ Sí ☒ No  
En caso afirmativo especificar: [...] ☐ Sí ☒ No

¿Desea generar el mapa de variables?

Sí No

## Otras iniciativas presentes

- Participación en plataforma Insite

## ....y futuras

- Apps de seguimiento continuado a pacientes de ensayos en Car-T
- Nuevos diseños de estudio con plataformas de “CRO digitales”
- Sistema de bloqueo de relutamiento en base a criterios “llave”

# Muchas Gracias

