



VALL D'HEBRON  
Institute of Oncology

# Monitorización en Remoto

20/10/2020



VALL D'HEBRON  
Institute of Oncology

1. Sistema de monitorización en VHIO

2. Pasos para ir a la SDV remota

3. Situación actual

## 1. Sistema de monitorización en VHIO (antes de la pandemia ) Semi-digital

Monitorización en el hospital pl14 (28 sitios con PC)

-HC electrónica con acceso al CRA mediante usuario y contraseña proporcionado por el HV



Vall d'Hebron  
Hospital

Assajos Clínics

Usuari:

Contrasenya:

Acceptar

1.0.3

-Acceso a solo su estudio por periodo limitado determinado por el DE (visitas de monitorización)

## -Aceptación de condiciones por el CRA en cada acceso al sistema

### Aceptación de términos y condiciones

#### AVISO LEGAL

Usted está a punto de acceder a información restringida. El uso de los datos y la información a la que accede responde al cumplimiento de la Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) (EMA/CHMP/ICH/135/1995, ICH GCP E6 R2 que entra en vigor el 14 de junio de 2017). En ellas se define que el investigador y/o la institución debe proporcionar acceso directo a los datos / documentos de origen para la monitorización, auditorías o inspección regulatoria relacionada con el ensayo, sin violar la confidencialidad de la información, siempre previa firma del consentimiento informado en el que el sujeto sometido a ensayo o el representante legalmente aceptable del sujeto autorice dicho acceso.

Todos los accesos quedan registrados y son monitorizados para evitar consultas no permitidas y para contribuir a la intimidad y confidencialidad de los datos de los pacientes. Los pacientes pueden ejercer los derechos de los que disponen legalmente, y conocer los profesionales que tienen acceso a su historia clínica.

Si se acepta este acceso, manifiesta que ha leído este aviso legal y que el uso de los datos y la información que consulte quedarán restringidos a las funciones que ejerce para el cumplimiento de las normas de BPC, quedando explícitamente prohibida la grabación de estos datos por cualquier medio.

Acepto las condiciones

Aceptar

- En SAP: curso clínico, Ags, Informes
- En papel: otros doc fuente (ECGs, hojas enfermería,etc)



VALL D'HEBRON  
Institute of Oncology

## COVID:

### Situación en EC:

Ensayos clínicos abiertos : 350 Fase I- Fase IV

113 estudios se cerraron temporalmente el reclutamiento al decretar el estado de alarma

### Pacientes on going

Aprx 1000 pacientes en tratamiento activo

Aprox 150 en estado de prescreening o screening

Aprox 1700 pacientes en FUP

### Restricciones:

-personal externo no puede acceder al hospital

-Medidas de seguridad (distancia, higiene, etc)

➡ espacio monitorización en edificio Cellex (38 sitios con PC y con distancia)



- + Promotores no permiten desplazamiento de su personal
- + En VHIO seguimos incluyendo y visitando pacientes y entrando datos en el CRF
- ➡ Necesidad de monitorización en remoto para:
  - evitar acumulación de datos por revisar
  - seguridad del paciente (no se realiza SDV)

## 2. Pasos para ir a la SDV remota

- Creación nextcloud accesible solo en entorno restringido para acceso al CRA de docs fuente que no están en SAP y que se digitalizan. Doc fuente 100% digital
  - Consulta con nuestro equipo de legal y LOPD
  - Puesta a punto del sistema con IT (conexión des de oficina o casa CRA)
  - Contacto con Farmaindustria para pedir SDV remoto junto a otros centros con gran volumen de EC  
Farmaindustria mantiene conversaciones con AEPD y AEMPS
- 5 mayo AEMPS publica guía medidas excepcionales aplicables a los EC durante COVID. Punto 5 “visitas de monitorización” no incluye nuestros EC, sólo:  
“protocolos pivotaes de enfermedades graves con cierre de base de datos y ensayos COVID”



VALL D'HEBRON  
Institute of Oncology

Frente común Hospital Vall Hebron : VHIO + VHIR + ok de gerencia del hospital

➡ Carta a la AEMPS para explicar necesidad de SDV en remoto para EC  
TC con AEMPS

01/07 AEMPS publica la actualización del doc de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

“La verificación remota de datos fuente podrá considerarse únicamente para los ensayos clínicos que investiguen la prevención o el tratamiento de COVID-19, y para los fase I de primera administración en humanos y para todos los ensayos que investiguen tratamientos para enfermedades graves sin alternativas terapéuticas”

### 3. Situación actual

En negociaciones con los sponsors para la validación y puesta en marcha de la SDV en remoto

- Instrucciones para el promotor:
  - debe contactar con departamento financiero para enmienda al contrato y revisión de ME
  - tiene que mandar listado a la AEMPS de los estudios que monitorizaran bajo este sistema
  - Se le entrega el doc “informe jurídico” donde el centro, bajo criterio del representante de LOPD de VHIO valida este tipo de sistema de monitorización para todos los EC de onco-hemato
  - el CRA tiene que firmar y entregar el doc de la AEMPS “anexo 1 acuerdo de confidencialidad” y cumplir con los requisitos del doc de la AEMPS “anexo 2 protocolo de seguridad”
  - se le entrega el doc “Sistemas de seguridad de la conexión remota para el entorno de monitorización de ensayo clínicos” que contiene los datos técnicos y funcionales de nuestro sistema
- Informes de seguridad y test realizados por diferentes sponsors (técnicos y seguridad) para validación de nuestro sistema

A día de hoy aún no monitorizamos ningún EC de forma remota. Todos los monitores vienen presencialmente al centro



VALL D'HEBRON  
Institute of Oncology

**Muchas Gracias!**