

Visión de los centros en la monitorización remota con verificación de datos fuente

Raquel Martínez y Laura Varas
START Madrid – FJD & CIOCC

Fases de un ensayo clínico



Monitorización – Garantía de seguridad del paciente



Monitorización Central

- Monitor In-house
- Análisis de datos sin verificación de datos
- Consulta de las diferentes plataformas (CRF, IWRS, Laboratorios centrales...)
- Queries y/o mail

Monitorización Off-site

- Monitor
- Monitorización sin verificación de datos
- Consulta de las diferentes plataformas (CRF, IWRS, Laboratorios centrales...)
- Monitorización telefónica y/o mail

Monitorización On-site

- Monitor
- Monitorización con verificación de datos
- CRF y documentos fuente de forma física
- Monitorización presencial

Monitorización Remota

- Monitor
- Monitorización con verificación de datos
- CRF y documentos fuente de forma remota
- Monitorización telefónica y/o mail

Situación COVID-19 - Consecuencias

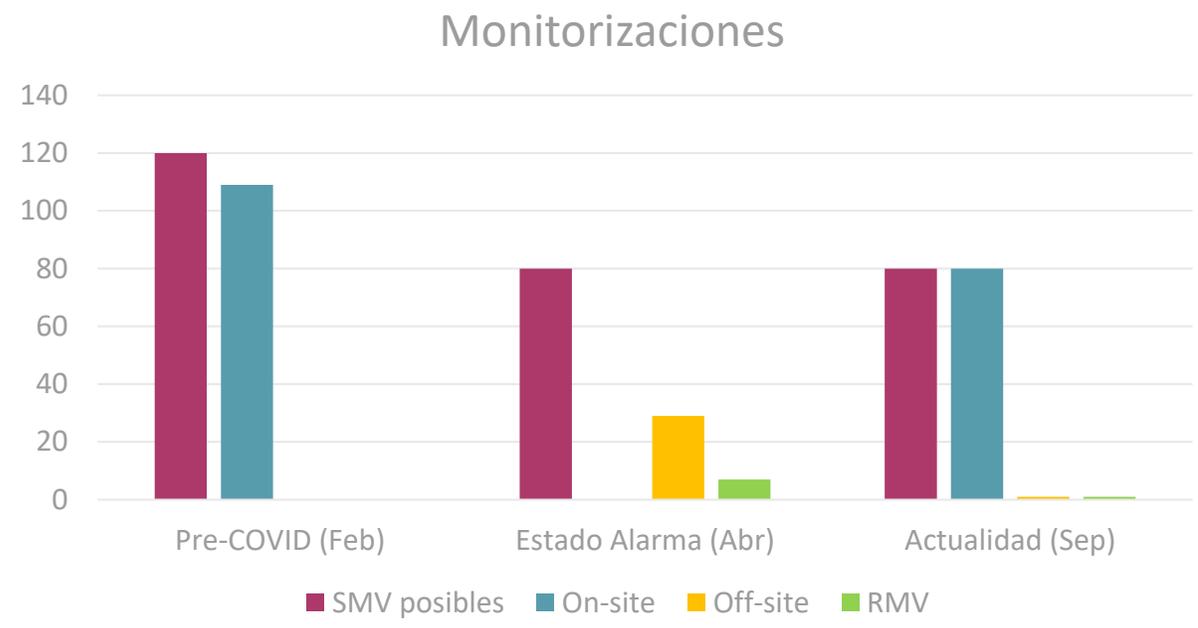


- Reducción de los puestos de monitorización disponibles al día
- Reducción del horario de monitorización
- Prohibición de las monitorizaciones on-site
- Paralización parcial del reclutamiento por parte del sponsor
- Acumulación de datos a monitorizar tras el confinamiento

**Solución = Visitas de Monitorización Remotas
con verificación de datos fuente**



Monitorización



Actualmente tenemos todos los huecos reservados para Octubre, Noviembre y Diciembre y casi todos los de Enero!!!

Requisitos



AEMPS

- Acuerdo de confidencialidad (CDA) firmado por el monitor
- Protocolo de seguridad de conexión remota
- Adenda al contrato en la que se incluyan los anexos relativos al CDA y al protocolo de seguridad de conexión remota
- Autenticación de dos factores (Recomendación)

Promotores

- Carta de autorización del Investigador Principal
- Cuestionario o certificado del departamento de informática sobre la seguridad del acceso a la historia electrónica

Historia electrónica (eMR)

Gestión de acceso

- Registro de cada usuario, mediante clave temporal y preguntas de seguridad para recuperar la clave una vez cambiada
- La contraseña es única y cumple los criterios de complejidad estándar de la industria
- No accesible mediante Internet público, solo mediante el portal seguro Citrix
- Permisos de modificación/lectura según rol
- No permite descargar o imprimir información según el rol
- **Usuarios que se activan e inactivan el día reservado para la monitorización remota**
- **Revisión mensual de los accesos que se han producido**

Encriptación

- En tránsito usando certificación TLS (2.1 o mayor)
- En reposo usando AES 256-bit

Gestión de interacción con el sistema

- Trazabilidad mediante usuario y tiempo.
- Almacenamiento en un entorno seguro durante al menos 25 años
- Registro de todos los cambios (audit trail)

Vulnerabilidad

- Sistema desarrollado usando codificación de seguridad estándar
- Protegido contra ataques mediante firewall
- Se realizan análisis de vulnerabilidad contra la aplicación web y contra la infraestructura

Historia electrónica (eMR)



Historia

- Notas de cada visita del paciente (según protocolo o adicionales)
- Notas aclaratorias
- Notas de SAE (Serious Adverse Event)
- Registro de llamadas telefónicas
- ...

Documentos fuente escaneados

- Consentimientos
- Documentos de elegibilidad
- Hojas de enfermería
- Orden médica y hoja de preparación
- Analíticas locales valoradas, firmadas y fechadas
- Electrocardiogramas valorados, firmados y fechados
- Informes médicos de pruebas requeridas por protocolo o adicionales a criterio del investigador
- Diarios y cuestionarios de calidad
- Evaluación de las lesiones tumorales
- **Requisition de envío de muestras**
- **Información generada durante el ingreso del paciente por un SAE (analíticas, informes de pruebas, informe de alta, medicación...)**

Conclusiones

La monitorización remota con verificación de datos fuente permite:

- No parar la inclusión de pacientes que necesitan tratamiento urgente
- Liberar espacios y mejorar la gestión de las visitas monitorización
- Monitorización más eficiente

Increased Vulnerability of Clinical Research Units During the COVID-19 Crisis and Their Protection (de Miguel et al., 2020)

<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cncr.32980>