

Ideatón Salud 2021

Grupo 14 – STUDIO

Título

STUDIO: **SisTema Unificado Digital de Investigación** clínica

Necesidad o problema a resolver

Los ensayos clínicos son investigaciones que involucran un gran número de actores, incluyendo tanto al personal de los centros de investigación como a los pacientes. Todas estas personas deben seguir estrictamente el protocolo de investigación para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes y la calidad de los datos generados. Hoy en día, estas instrucciones y la información del estudio se encuentran almacenados en diversos sistemas de documentación, en papel y en sistemas informáticos. Esto genera errores humanos de transcripción, extravío, borrado y deterioro que pueden comprometer esas prioridades.

Por otro lado, la investigación clínica argentina a menudo afronta problemas por la falta de acceso de los pacientes en las provincias donde los centros de investigación son escasos y la posibilidad de traslado periódico se ve limitada.

Contexto

La investigación clínica argentina está atravesando un proceso de rápida digitalización impulsado por la pandemia, por el amplio acceso a teléfonos inteligentes y computadoras y por la alta adopción de tecnologías en los centros de investigación como la historia clínica electrónica y la telemedicina. Estos avances permiten la implementación de una modalidad novedosa de ensayos clínicos conocida como “ensayos clínicos descentralizados”, en los cuales los pacientes no tienen que trasladarse hacia los centros de investigación, sino que realizan los procedimientos y visitas del estudio a través de tecnologías de telesalud y reciben la medicación y el tratamiento necesarios en sus domicilios. Actualmente se está comenzando a usar modelos híbridos que combinan visitas a los centros y el uso de la telemedicina.

Objetivos

Se busca crear un sistema digital unificado a nivel nacional para mejorar el acceso a ensayos clínicos y la experiencia de los pacientes e investigadores, reducir los errores humanos en el manejo de documentos, facilitar la adopción de modalidades de ensayos clínicos descentralizados y así fortalecer a la industria de la investigación clínica en el país.

Población objetivo, beneficiarios, usuarios potenciales

La población objetivo son los pacientes e investigadores de ensayos clínicos en Argentina, sin excluir a los pacientes de la práctica clínica habitual del centro de investigación. Se hará especial foco en la accesibilidad de la aplicación para que usuarios de todos los contextos sociales y de salud puedan utilizarla efectivamente.

Desarrollo de la idea que da respuesta a la necesidad o problema a resolver

Se propone un conjunto de aplicaciones que reúnan información, canales de comunicación, cuestionarios, calendarios, notas e informes. Los pacientes contarán con una aplicación móvil que podrán descargar en sus propios dispositivos o en equipos provistos por el centro. Los investigadores contarán con una versión móvil y otra web que les permita ver con más comodidad los informes de todos sus pacientes.

- La seguridad del sistema es una prioridad, debido a maneja datos personales sensibles. Se asegurará un encriptado de toda la información y se usarán métodos de autenticación de dos factores para acceder al sistema.
- El sistema será desarrollado y administrado por un organismo nacional que asegure los requisitos regulatorios y la implementación equitativa en el país.
- El uso por parte de los pacientes será opcional, pero los centros de investigación deberán ofrecer las funcionalidades completas a sus pacientes.
- Se garantizará la gratuidad de los servicios empleados para utilizar la aplicación, como los datos móviles, que se podrán restringir con un modo offline. En caso de no disponer de una red WiFi, el centro de investigación reintegrará los datos móviles consumidos y medidos por la aplicación a través de un estipendio acordado.
- El sistema cumplirá los estándares de interoperabilidad necesarios para funcionar integralmente en la Red Nacional de Salud Digital.

Información

La información disponible para los pacientes será la que se encuentra en el formulario de consentimiento informado que firman al comenzar el estudio. Esto incluye información sobre:

- el estudio,
- el tratamiento,
- la patología,
- las visitas a los centros,
- los procedimientos,
- el patrocinador,
- los derechos y responsabilidades de los pacientes.

Esta información se presentará de manera accesible, con gráficos que faciliten la lectura y audio para mejorar la comprensión. Los investigadores tendrán disponible en su aplicación información sobre los pacientes de todos los estudios que estén llevando a cabo, con tableros de control y sistemas de soporte a la toma de decisiones.

Consentimiento informado electrónico

El hecho de tener el consentimiento informado en este formato permitirá una rápida implementación de uno de los componentes clave de los ensayos descentralizados: el consentimiento electrónico. Este método de consentimiento informado con firma digital permite un consentimiento remoto, mejora la trazabilidad y reduce el uso de papel. Actualmente, el consentimiento electrónico se aplica exitosamente en Australia, Reino Unido, Estados Unidos y Japón.

Canales de comunicación

Los canales de comunicación serán de texto y videollamada. Los pacientes podrán chatear con el centro cuando tengan dudas y el investigador podrá responderle e iniciar videollamadas. Las videollamadas también servirán para realizar televisitas en el contexto de un modelo descentralizado o híbrido. Se pondrá a disposición información de contacto con la ANMAT y el comité de ética.

Se contará con una opción para reportar eventos adversos agilizando el aviso al investigador, que podrá contactar al paciente a la mayor brevedad.

Cuestionarios

Los pacientes podrán completar cuestionarios sobre su estado de salud durante el estudio. Esto acelerará la recepción de esta información a los investigadores, permitiéndoles tomar mejores decisiones con anticipación.

Wearables

Estos accesorios de vestimenta inteligentes con conectividad web pueden realizar diversas mediciones fisiológicas necesarias en los estudios y luego compartirlas con el sistema, eliminando la necesidad de trasladarse para numerosos chequeos físicos.

Calendarios

Los investigadores podrán agendar las visitas de los pacientes directamente desde la aplicación. Los pacientes podrán ver estos eventos con recordatorios sobre la fecha, hora y procedimientos necesarios antes de la visita.

También se contará con recordatorios sobre la ingesta de los medicamentos. Este calendario compartido ayudará a ambas partes a cumplir con los tiempos establecidos.

Notas

Los pacientes y los investigadores podrán realizar y compartir anotaciones vinculadas a cada una de las visitas. Esto mejorará la legibilidad de las prescripciones y las indicaciones médicas.

Informes

Los investigadores contarán con reportes de adherencia, reclutamiento, progreso de los pacientes en los estudios, eventos adversos y desvíos del protocolo. Con estos, podrán monitorear a alto y bajo nivel el avance de cada uno de sus estudios y descubrir tendencias. El uso de la plataforma web permitirá una mejor visualización en computadoras.

Interoperabilidad

STUDIO podrá integrarse con los actuales sistemas informáticos de nuestro sistema de salud para intercambiar información, entre ellos el RENIS que contiene información sobre los estudios clínicos registrados en el país, el REFES sobre los establecimientos de salud, el REFEPS sobre profesionales de la salud y NOMIVAC sobre vacunación. Además, será compatible con HL7 FHIR para intercambiar información con historias clínicas electrónicas.

Importancia y el valor que añade la idea al sistema de salud

El sistema facilitará la participación de pacientes de todo el país en ensayos clínicos, reduciendo el traslado necesario. Esto ampliará considerablemente la cantidad de potenciales pacientes de estudios. Asimismo, se reducirá errores humanos en la adherencia al protocolo y en el manejo de documentos, mejorando el rendimiento de los estudios e incentivando a las empresas a realizar más ensayos en el país.

La investigación clínica es sumamente valiosa para nuestro sistema de salud porque garantiza que los medicamentos sean seguros y eficaces en la población argentina. A menudo esto resulta en programas de acceso extendido gratuito en el tiempo entre el estudio y la comercialización. Durante el estudio se cubren los gastos médicos de los pacientes aliviando al sistema público y brindándoles atención de primera calidad. También se generan miles de puestos de trabajo en el sector de la salud y el ingreso de millones de dólares al país.

Por otro lado, el sistema mejorará la experiencia de los pacientes, con herramientas simples y útiles. Las experiencias positivas de los pacientes resultarán en recomendaciones de participar en estudios clínicos. Por otro lado, los investigadores tendrán una herramienta unificada para controlar el avance de sus ensayos, evitando la duplicación del trabajo sin necesidad de aprender a usar varios sistemas para los estudios de distintos patrocinadores.

Evaluación de factibilidad de implementación de la idea y planificación de recursos necesarios para implementarla

Factibilidad ética

El acceso a la investigación clínica es un gran beneficio para la población. Se deberá tener especial cuidado en el manejo de la información personal sensible, pero se considera que hay sistemas de seguridad informática suficientemente robustos para hacer una implementación segura del sistema. Teniendo en cuenta que ya hay un alto nivel de digitalización de información sensible almacenada de forma segura exitosamente en el país, se considera que los beneficios al sistema de salud y a los pacientes exceden los potenciales riesgos.

Factibilidad temporal

Estamos en el período de transición hacia la digitalización de los ensayos clínicos. El desarrollo de las aplicaciones llevará entre 12 y 18 meses, con un piloto de un año en centros de investigación selectos. Con un tiempo de dos años y medio, se logrará anticipar a la llegada de los ensayos descentralizados y los centros de investigación tendrán tiempo para acostumbrarse al uso de las aplicaciones en modalidades híbridas.

Factibilidad operativa

El sistema será fácil de usar, accesible y disponible en múltiples plataformas (Web, iOS y Android). Al ser la misma aplicación utilizada en todos los estudios, el personal del centro de investigación tendrá un buen manejo del sistema. Si se tuvieran varias plataformas digitales de ensayos, cosa que ya ocurre con otros sistemas informáticos en la investigación clínica, se duplicaría el trabajo de la capacitación y bajaría la experiencia en cada plataforma.

Factibilidad técnica

La amplia disponibilidad de teléfonos inteligentes y de computadoras en los centros de investigación y en los hogares de los pacientes permite que esta herramienta se implemente efectivamente en el país. Un ejemplo es la aplicación “CUIDAR”, que tuvo más de 10 millones de descargas y se usó efectivamente durante la pandemia.

Factibilidad económica

El sistema se desarrollará y mantendrá con un equipo de cuatro profesionales. El desarrollo será con plataformas de código abierto y el mantenimiento constará de servicios de seguridad y costo operacional de los servidores. Los servidores serán almacenados localmente para una mayor seguridad de los datos.

Planificación de recursos

Recursos Humanos

Rol	Cantidad	Sueldo por año (AR\$)	Tiempo de desarrollo (años)	Costo por año	Costo total del desarrollo
Programador	2	1.950.000	2,5	3.900.000	9.750.000
Especialista en investigación clínica	1	2.600.000	2,5	2.600.000	6.500.000
Especialista en informática en salud	1	1.690.000	2,5	1.690.000	4.225.000
Total				8.190.000	20.475.000

Servicios informáticos

El costo del mantenimiento de las aplicaciones se suele estimar como el 20% del valor del desarrollo, es decir alrededor de \$4.095.000 por año.

Considerando que cada estudio clínico:

- cubre el tratamiento médico de 50-200 pacientes durante el ensayo,
- cubre el programa de acceso extendido a pacientes del país,
- es parte del trabajo de cientos de profesionales de la investigación clínica,

se concluye que, si la aplicación lograra incrementar el número de ensayos clínicos del país incluso levemente, los gastos de desarrollo y mantenimiento estarán cubiertos.

Finalmente, la preparación del país para recibir una gran cantidad de ensayos descentralizados cuando se normalice su uso será una ventaja competitiva frente a otros países. Aquí es donde el sistema generará las mayores ganancias.

Factibilidad legal

El proyecto de ley “Regulación de la Telemedicina” aprobado en ambas cámaras legislativas en 2020 nombra en su Artículo 2º a la investigación en salud como uno de los usos aceptados de la Telemedicina.

La disposición 6677/2010 de la ANMAT menciona al uso de registros electrónicos en su sección C, apartado 11 “Registro de datos clínicos”, donde establece medidas de protección de la integridad de los datos clínicos en formato electrónico en cuanto a la seguridad, trazabilidad, acceso, manejo y almacenamiento, entre otras. El sistema estará diseñado de acuerdo a las normativas vigentes y en colaboración con la agencia regulatoria.