

ENTRENAMIENTO DIGITAL EN LA DISPOSICIÓN 6677/2010: PROYECTO Y EXPERIENCIA DE UN ENTRENAMIENTO VIRTUAL

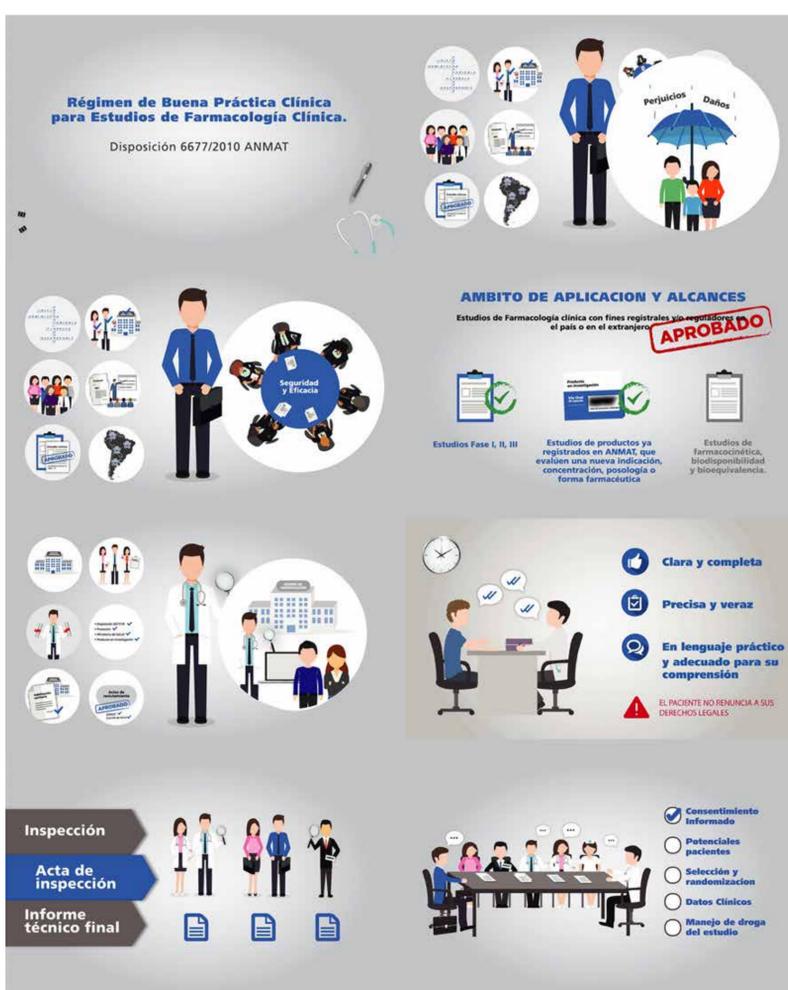
Disposición 6677/2010 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica

Autores: Mariela S. Weinreiter¹, María Luz Aguilar¹, Gustavo Gallo¹, Lorena Boccaccini¹ y Aldo Chiarelli¹.

¹: Novo Nordisk Pharma Argentina

Introducción:

El entrenamiento en la regulación local y las guías de buenas prácticas clínicas (BPC) internacionales es esencial para asegurar la correcta conducción de estudios clínicos y es requerimiento de la regulación local de Argentina. Con el avance de la tecnología existe una amplia disponibilidad de entrenamientos virtuales sobre BPC, no ocurriendo lo mismo con el entrenamiento en la disposición 6677/2010 de ANMAT. A raíz de esto Novo Nordisk se propuso diseñar una herramienta en idioma local, digital, virtual para ser utilizada por los investigadores y equipos que participan en sus estudios clínicos.



Objetivo:

Estandarizar el entrenamiento en la disposición 6677/2010 con una herramienta digital con certificado de aprobación, garantizando flexibilidad a través de la modalidad virtual.

Metodología:

En el proyecto participó un equipo multidisciplinario (regulatorio, clínico, sistemas y calidad). El primer paso fue la selección de la plataforma, eligiendo una segura, amigable y con alto nivel de disponibilidad. Se seleccionó ecatchup (Simpocity). El segundo paso fue el diseño del entrenamiento.

Diseño:

-Cada usuario recibe por correo electrónico una invitación para el entrenamiento (clave de acceso personal).

-El entrenamiento consta de 4 módulos:

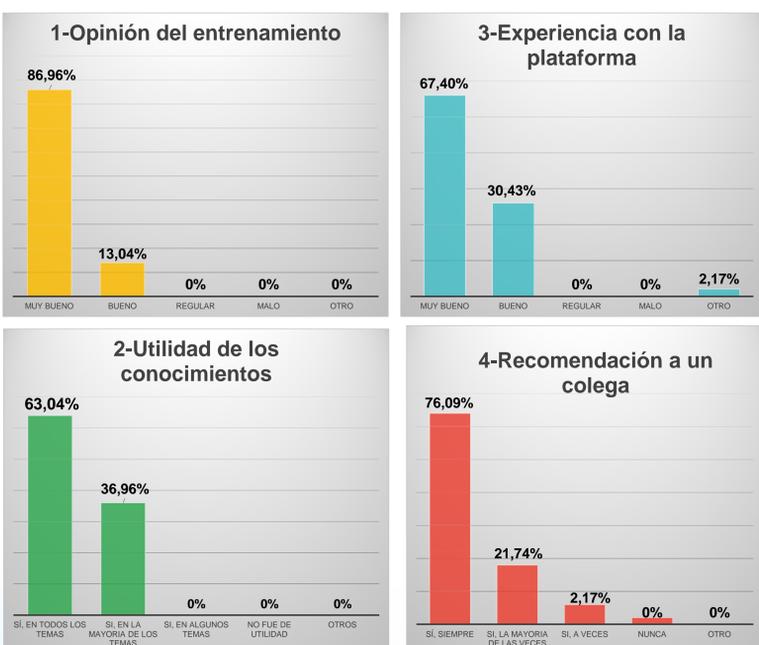
- 1-Generalidades y Responsabilidades
- 2-Consentimiento Informado y Registro de Datos Clínicos
- 3-Seguimiento del Estudio Clínico
- 4-Inspecciones de Estudios en Farmacología Clínica.

-Cada módulo tiene una evaluación que debe ser aprobada previo a obtener el certificado.

Resultados:

El lanzamiento del entrenamiento fue 07-junio-2018. Desde esa fecha hasta el 30-Jun-2019, todos los investigadores y sus equipos que participan en estudios de Novo Nordisk fueron invitados a realizarlo (226 invitaciones). El curso fue completado por un 74.78% y se encuentra en proceso por 5.75%, es decir que la plataforma está siendo utilizada por 80.52% de la muestra. Del 19.47% no registrado aún, se evidenciaron causas como: invitaciones recientes, realización de otro curso de regulación local, desvinculación del estudio y dificultades técnicas.

Resultados de la encuesta realizada a los participantes :



Modo de realización del entrenamiento

Número de Pausas	% de realización de pausas
0	56,80%
1	14,20%
2 a 3	22,50%
4 a 5	2,36%
> De 5	4,14%

Algunos de los comentarios recibidos a través de la encuesta

“Me permitió actualizarme en forma fácil y es muy ameno”
 “Buena actualización y ágil para realizarlo”
 “Lo recomendé a mis compañeros”
 “Conceptos claros, resumidos, buen aprovechamiento del tiempo y completo material. Excelente”
 “Muy bueno”
 “Muy ágil”
 “Es dinámico, claro y muy específico”
 “Excelente curso de entrenamiento”

Conclusiones:

Se destaca que la herramienta implementada tuvo una gran adherencia y que los comentarios recibidos fueron muy positivos. Se lograron los objetivos propuestos en términos de flexibilidad y estandarización, y se obtuvieron beneficios adicionales como ser facilitar el acceso de todo el contenido de la regulación a todos los miembros de los centros de investigación.

Referencias Bibliográficas:

1-Disposición 6677/2010 ANMAT Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.