

EXPERIENCIA CON HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL ELECTRÓNICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESARROLLADAS EN COLOMBIA

Dr. Humberto Reynales
Director CAIMED





MetricsMed
Gestión de información en salud

www.metricsmed.com

METRICSMED es una compañía de informática médica que busca soluciones a las necesidades en investigación clínica mediante el uso de tecnología de última generación con los mas altos estándares de calidad y seguridad.



MetricsMed
Gestión de información en salud



NUESTROS SERVICIOS



Sistema de captura electrónica de datos para gestión y procesamiento de información en investigación en salud



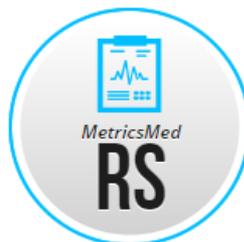
Historia clínica electrónica especializada para centros que realizan investigación en salud.



Herramienta para el control de calidad en investigación en salud.



Herramienta para seguimiento, vigilancia y control de actividades en farmacovigilancia.



Herramienta para registro y análisis de reclutamiento de sujetos para investigación clínica.



Gestión del conocimiento y desarrollo de competencias para la investigación en salud.



Es un sistema validado y certificado para captura electrónica de datos para gestión y procesamiento de información en investigación en salud. Cuenta con la trazabilidad y seguridad requerida para el manejo de registros electrónicos

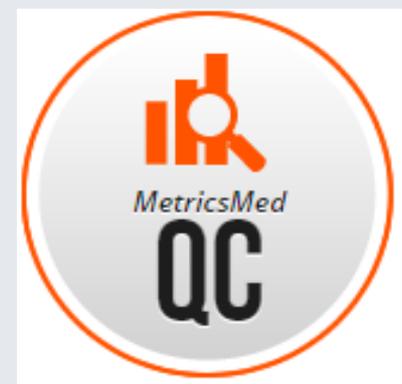




Historia clínica electrónica especializada para investigación clínica. Cuenta con la trazabilidad y seguridad requerida para el manejo de registros electrónicos así como con la flexibilidad y versatilidad para adaptarse de manera sencilla a las necesidades de cada estudio. Permite realizar monitoreo remoto a patrocinadores y CROs.



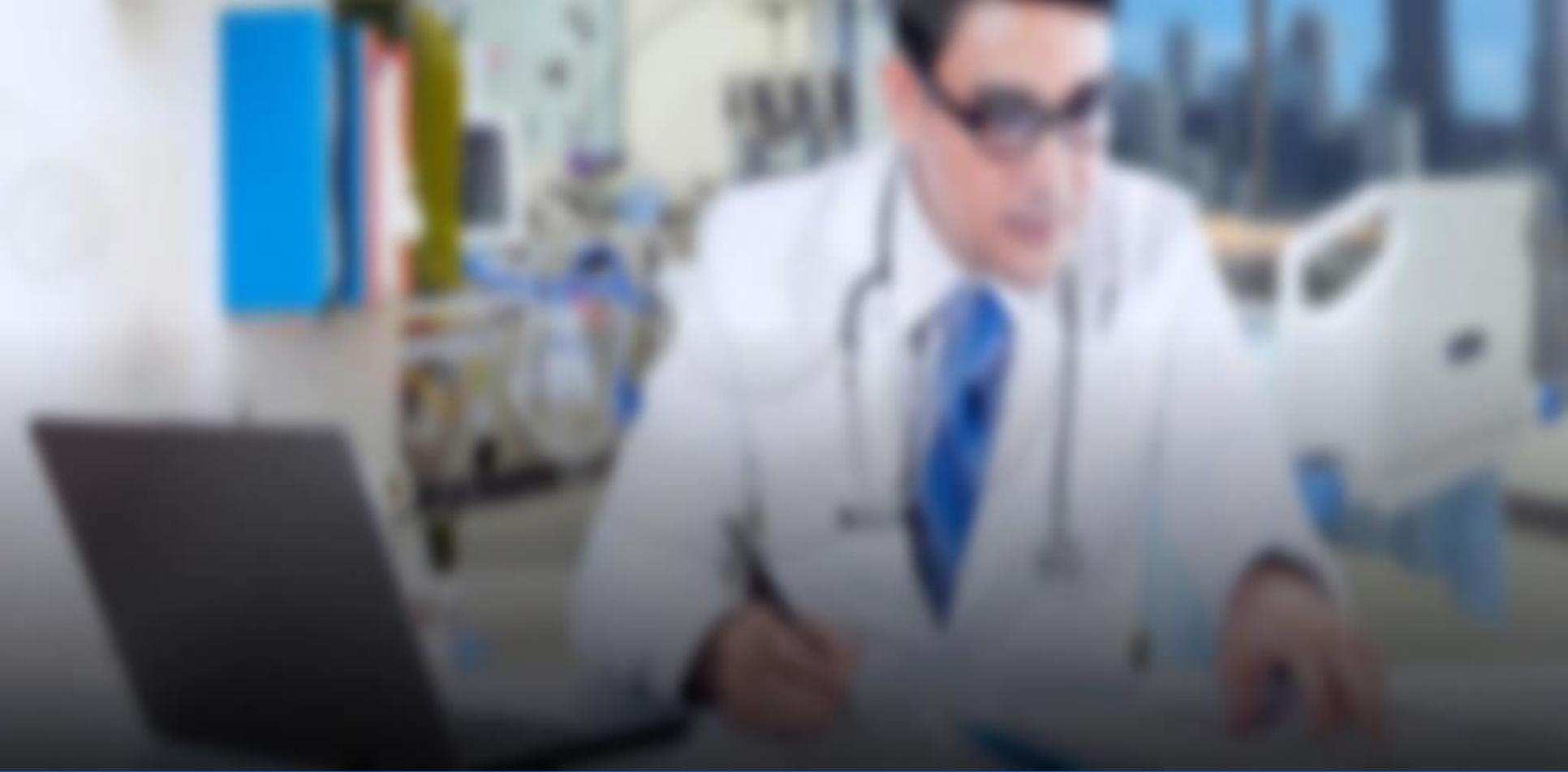
Mediante el uso de listas de verificación de la información colectada en un estudio clínico, permite cuantificar el tipo y número de errores en estudios clínicos así como su origen. Eso facilita y permite hacer un seguimiento objetivo e implementar planes de mejora continua.





Es un sistema que permite cumplir de manera ágil y segura con el reporte de eventos adversos o secundarios en Farmacovigilancia. La plataforma permite la adaptación total a las exigencias tanto de la industria farmacéutica como de las agencias regulatorias.





Es una base de datos para el registro de voluntarios para estudios clínicos. Permite un registro y una búsqueda fácil y ágil en el momento de identificar candidatos específicos para un proyecto. Ofrece la seguridad y confiabilidad que requiere un activo tan importante como este.





EpiDoc
.com

Gestión del conocimiento y desarrollo de competencias para la
investigación en salud.



Estado actual del registro de datos.

Registro electrónico de datos.

Proceso de monitoria.

Uso de aplicaciones electrónicas
para procesos relacionados con
investigación clínica



Estado actual **del registro de datos.**



La organización mundial de la salud define como **registro de pacientes** un fichero de documentos conteniendo información uniforme acerca de personas individuales, recogida de forma sistemática e integral, para que sirva a unos objetivos previamente establecidos científicos, clínicos o de política sanitaria.

Fuentes de datos en investigación





Archivo de documentos de investigación



Proceso de Monitoría.



Visitar el centro.



Recibir documentos fuente.



Revisión de documentos.

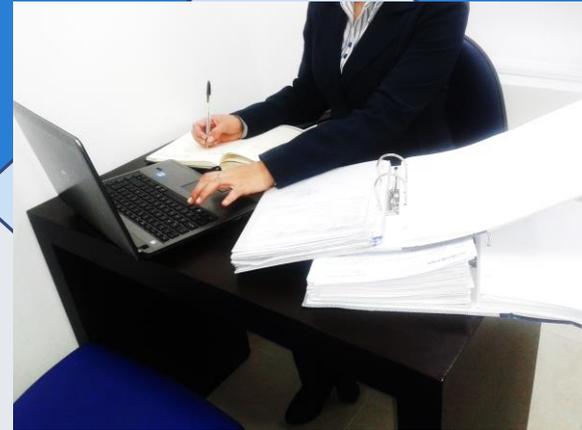
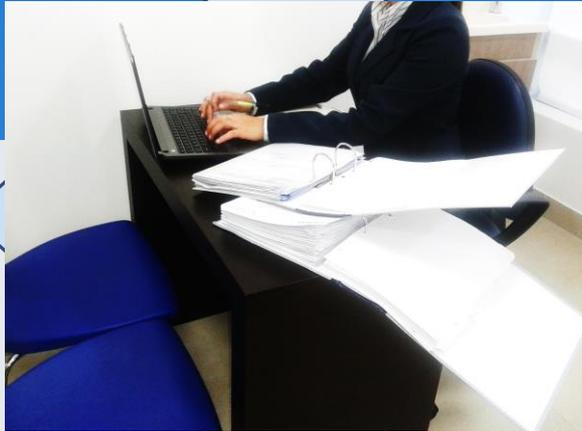


Generar discrepancias.

Descripción del proceso



MetricsMed
Gestión de información en salud





Registro **electrónico** de datos.

Secuencialidad de la información

Utilizable en todo momento o lugar vía internet

Reserva de la información privada del paciente

Siempre disponible para cuando se necesite o se requiera para el acto médico, así como para la auditoria, estadísticas, epidemiología, planes de prevención o asuntos legales.

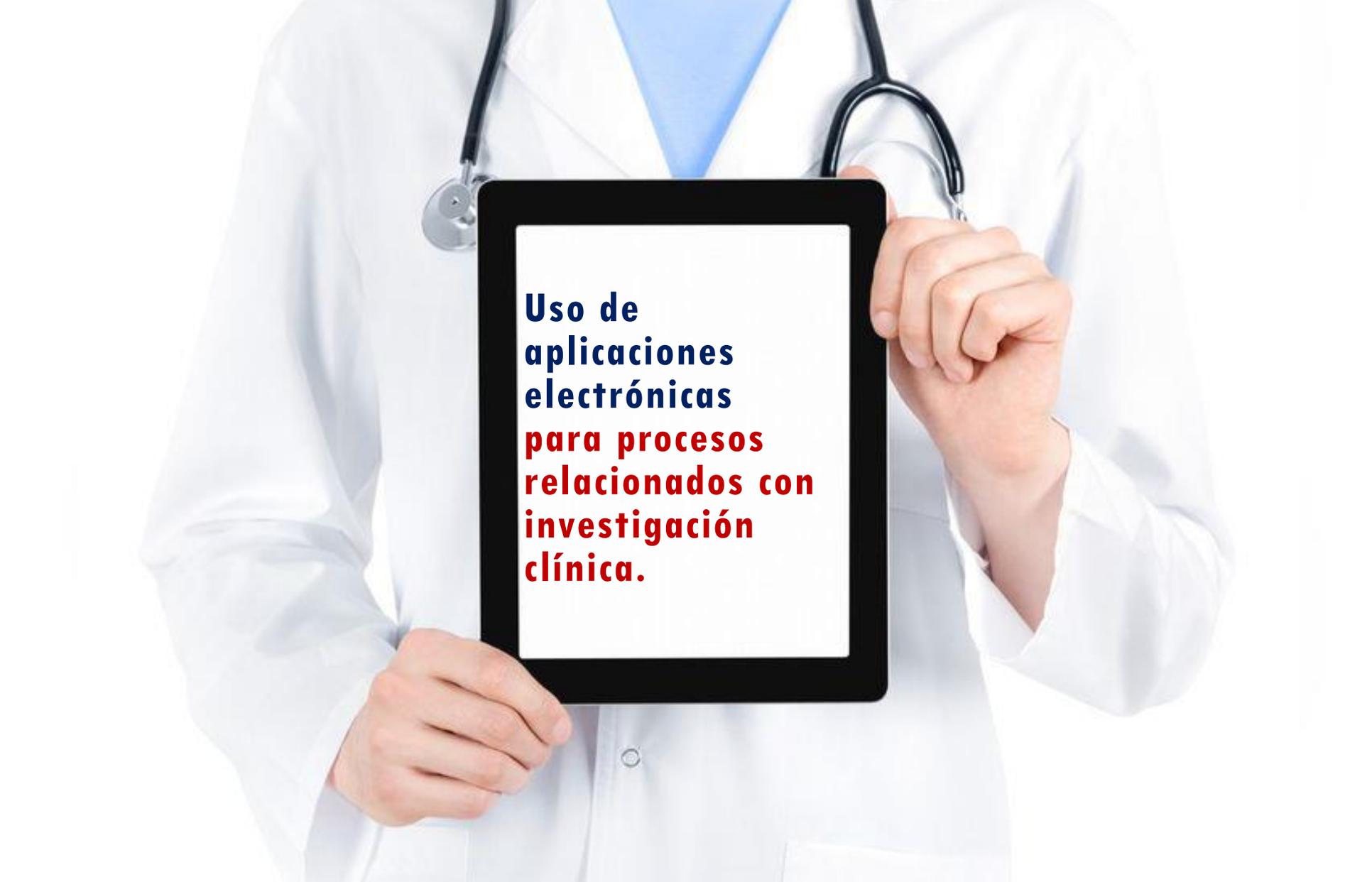
Seguridad garantizada con una correcta política de resguardo de la información (back-up)

Puede ser operada y buscada por los mismos profesionales que requieren la información

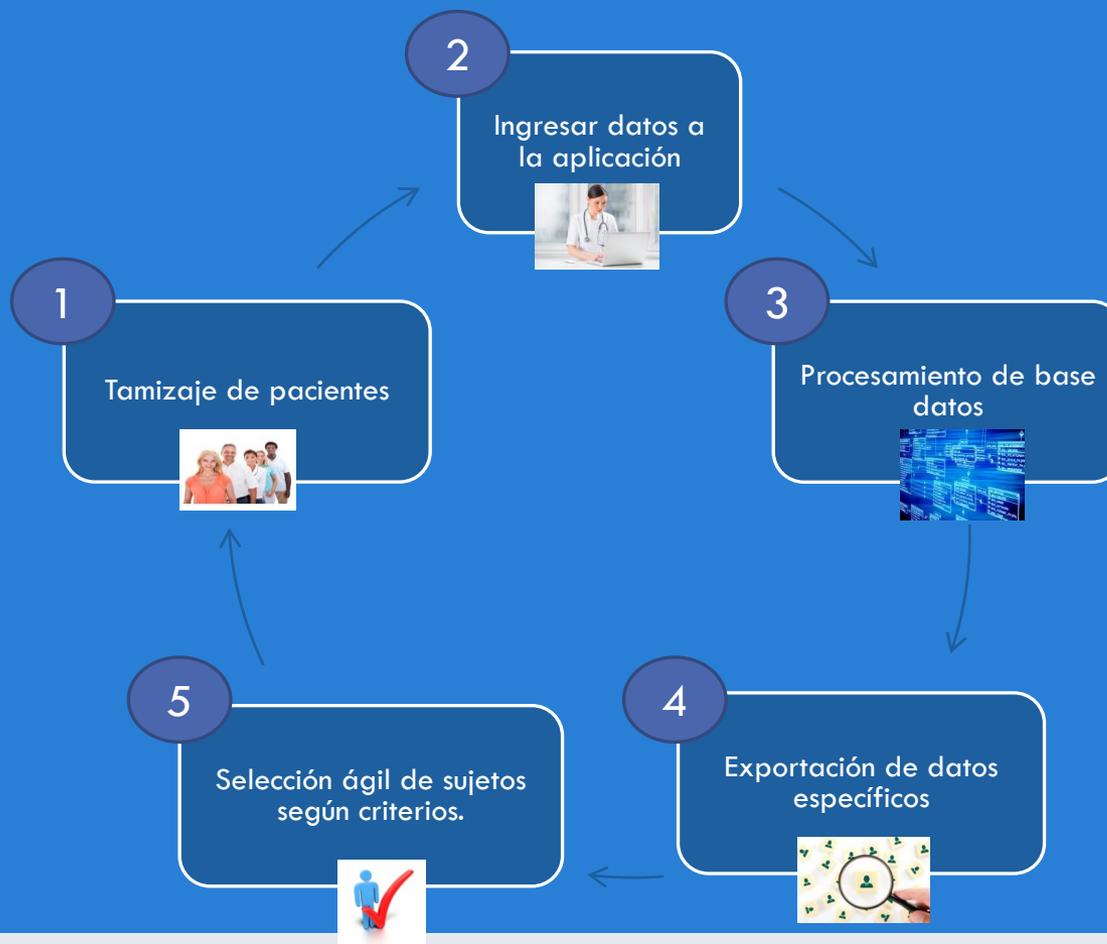
Menor número de errores

Identifica en forma inequívoca a quien generó la información mediante el uso de usuario y contraseña.

Permanece inalterable en el tiempo para que su información pueda ser consultada

A doctor in a white lab coat with a stethoscope around their neck is holding a black tablet. The tablet displays text in Spanish. The text is split into two lines: the first line is in dark blue and the second line is in red. The background is plain white.

**Uso de
aplicaciones
electrónicas
para procesos
relacionados con
investigación
clínica.**



Reclutamiento de sujetos



MetricsMed
Gestión de información en salud

Historia clínica electrónica

- Fácil manejo
- Cumplimiento con la resolución 1438 de 2011

Aplicación de medicamentos o vacunas

- Revisión de ordenes en la HC.
- Registro en la Hc a través de roles específicos.

Toma de muestras

- Registro directamente en la HC del sujeto
- Revisión de resultados de forma inmediata

Visita Médica

Módulo de programación de citas

today

October 2014

month week day

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25

11:30a Sujeto: 12345 Medico: Luisa
Ramirez M Consultorio: 3

Diligenciamiento de Historia Clínica

Barra de usuario: **Luisa Ramirez M** Investigador | Ayuda ? | Salir

Cita: 1 | SUJETO: 80771575 - SUJETO DE PRUEBAS -

VISITA 1

Formatos	Grupos
Preconsulta	Identificación del paciente
Primera consulta: Ingreso	Motivo de consulta / Enfermedad actual
Registro de medicamentos	Revisión por sistemas
	Antecedentes personales
	Antecedentes Ginecoobstétricos
	Antecedentes quirúrgicos
	Antecedentes

Acciones: Salvar | Guardar | Download PDF

Primera consulta: Ingreso

Revisión por sistemas

- 1 Cabeza
Seleccione (*)
- 2 Seleccione (*)
 - Normal (*)
 - Anormal (*)
- 3 Seleccione (*)
- 4 Otorrinolaringología
Seleccione (*)
- 5 Cuello
Seleccione (*)
- 6 Sistema respiratorio
Seleccione (*)
- 7 Sistema cardiovascular
Seleccione (*)
- 8 Sistema gastrointestinal
Seleccione (*)
- 9 Sistema genitourinario
Seleccione (*)
- 0 Sistema reproductivo
Seleccione (*)
- 1 Sistema nervioso
Seleccione (*)

Visualización PDF

Primera consulta: Ingreso



FORMATO: Primera consulta: Ingreso - HISTORIA
 CLÍNICA PROGRAMA VIVA MEJOR V.2
 CODIGO: FMH04 - - VERSION: 1
 FECHA: 17 DE JULIO DE 2013
 Diligenciado por: Oswaldo Castañeda

Identificación del paciente

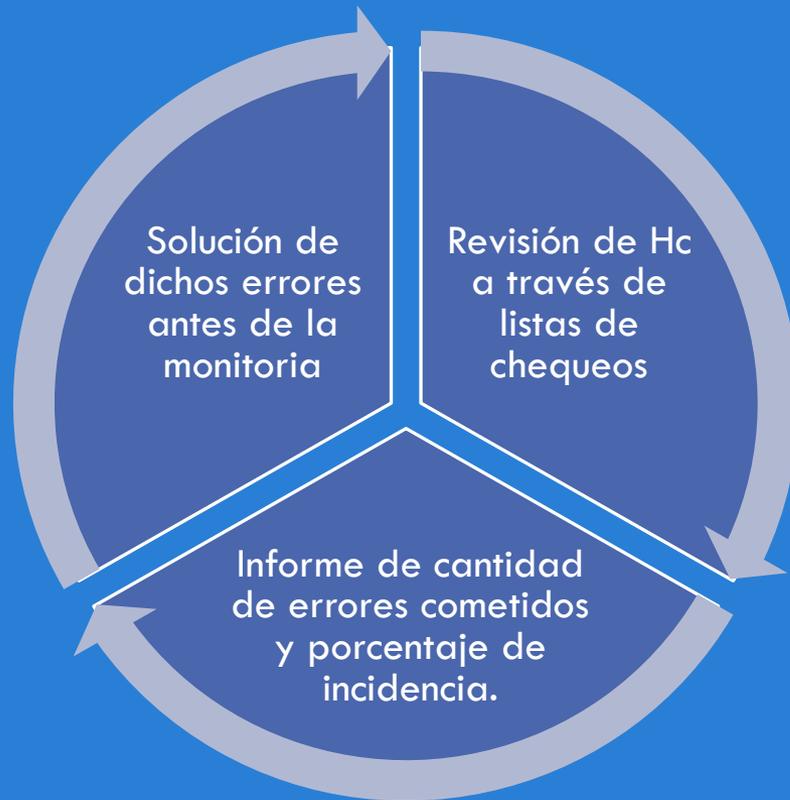
Fecha: 22-ago-2014

Nombres	
Apellidos	
Tipo de documento de identificación	Cédula de Ciudadanía
Número de identificación	
Fecha de nacimiento	18/04/1964
Lugar de nacimiento	Bogota
Lugar de procedencia	No
Edad	50.34
Unidad de edad	Años
Estado civil	Casado
Genero	Femenino
Ocupación	Fonoaudiologa
Dirección de residencia	Vereda Canelon Hacienda Fagua
Ciudad o Municipio de residencia	Cajcá
Teléfono fijo	
Teléfono celular	
Nombre de un contacto	
Parentesco	esposo
Dirección de residencia	vereda canelon vereda fagua
Teléfono fijo	
Teléfono celular	
Aseguradora	cafesalud
¿Tiene medicina prepagada?	Si
Registre cuál	medplus
Tipo de vinculación	Contributivo
Raza	Otra
¿Cuál?	mestizo
Etnia	Hispánico o Latino

Motivo de consulta / Enfermedad actual

Fecha: 22-ago-2014

Motivo de consulta	Sedentarismo, Mejorar mi calidad de vida.
Enfermedad actual	Paciente asiste a viva mejor con la idea de mejorar su calidad de vida y dejar el sedentarismo a pesar de hacer baile tipo tango 1 vez por semana.

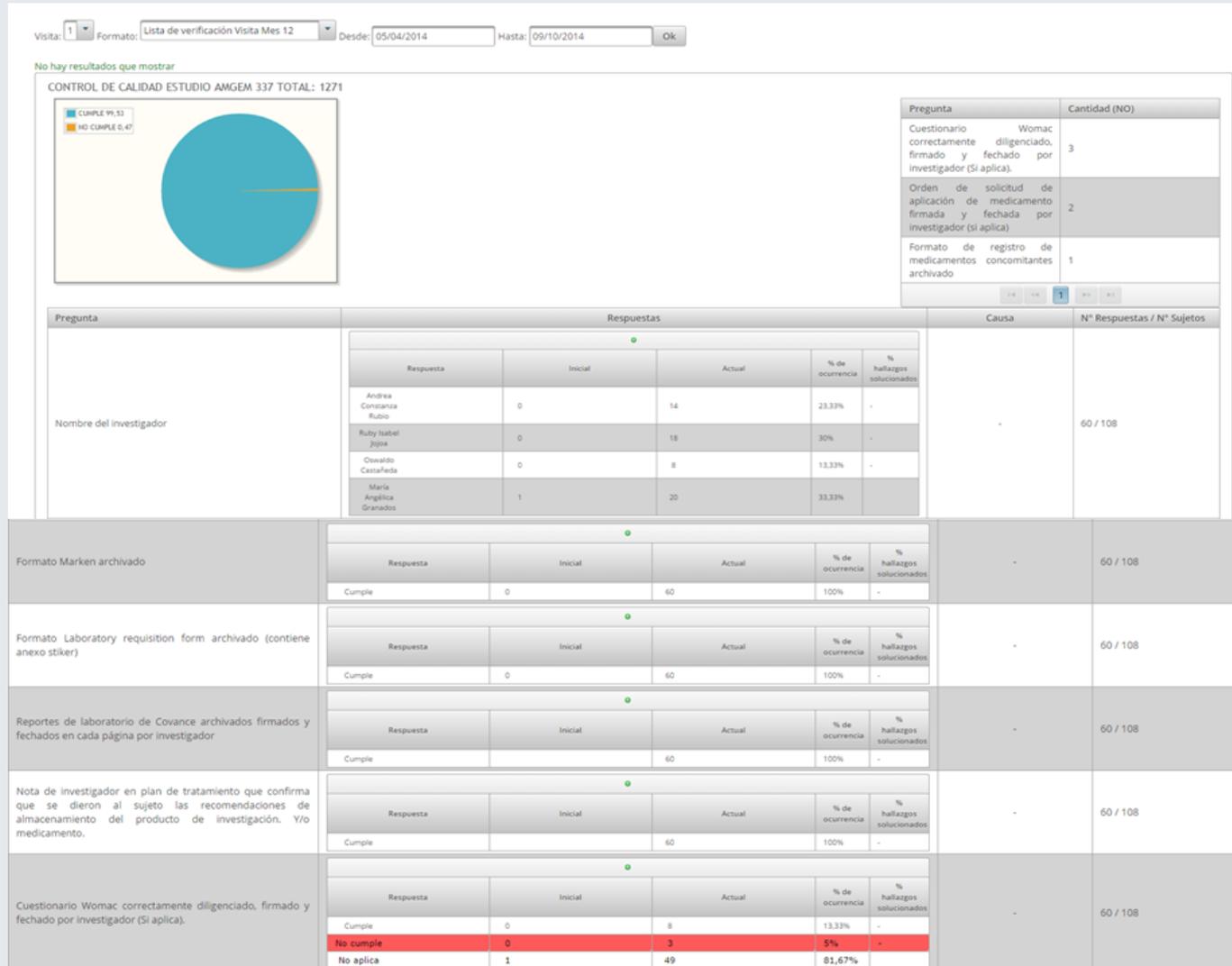


Control de calidad de HC



MetricsMed
Gestión de información en salud

Reportes de Calidad



Revisión de documentos

- Se habilitan permisos en la aplicación, para realizar monitoria sin tener acceso a modificar la información ya registrada

Generación de discrepancias

- Genera discrepancias directamente en la HC, de la cual el investigador es notificado inmediatamente, para resolverlo.

Revisión de respuestas de discrepancias

- Revisar discrepancias de acuerdo a mail con notificaciones.

Monitoreo

Revisión de Historia clínica

Proyecto: HISTORIA CLÍNICA
Individuo:
Total citas proyecto: 1

Centro: CAIMED BOGOTÁ Sujeto: 5173891 Citas: 1 Formato: Primera consulta: Ingreso Fe Aug 22 07:17:50 COT 2014

Preguntas

Pregunta
Nombres

Respuestas
Marta

Discrepancias
No records found.

Pregunta
Apellidos

Respuestas
Echeverri

Discrepancias
No records found.

Pregunta
Tipo de documento de identificación

Mensaje

Agregar discrepancia a la pregunta "Fecha de diligenciamiento del CRF"

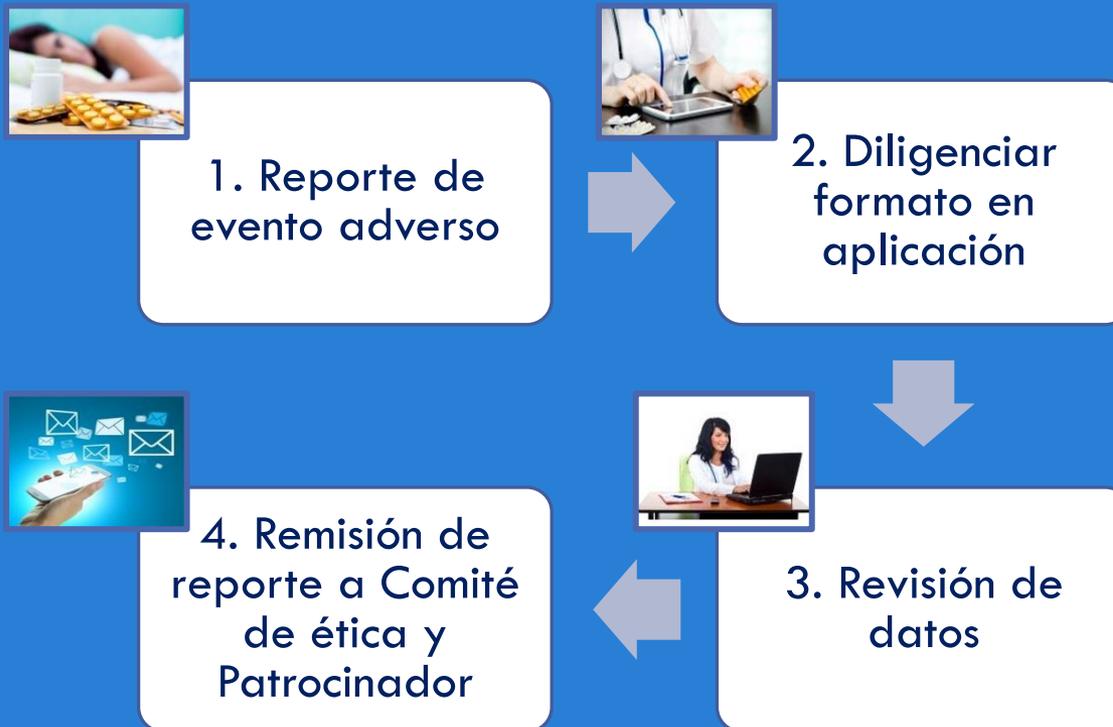
verificar datos

Agregar

mar 25/03/2014 07:21 p.m.
informacion@metricsmed.com
Discrepancias - MetricsMed

Para luisfernanda.ramirez@caimed.com

Generaron un Query sobre una respuesta usted registro
Autor: Luisa Ramirez M
Sujeto: prueba 123
Proyecto:
Formato: Historia Clínica Inicial
Grupo: Datos Personales
Pregunta: Edad
Su respuesta: 9.0
Discrepancias: Por favor verificar la edad



Farmacovigilancia



MetricsMed
Gestión de información en salud

Reporte de eventos adversos

Diligenciamiento del formato

Formato

Identificación del estudio clínico

1. Iniciales
LFM

2. País
Colombia

3. Fecha de notificación
14/10/2014

4. Identificación
12345

5. Edad
25

6. Tipo de edad
Años (*)

7. Género
Femenino (*)

8. Peso
56

9. Talla
1.64

10. Título de Protocolo de Investigación
Desconocido

11. Código asignado por el Patrocinador
Desconocido

12. Producto de investigación/ Código de la molécula en investigación.
Desconocido

13. Comparador
No dato



Resultado

 FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS SERIOS NACIONALES EN INVESTIGACIÓN										Código: F158-PM02-4VC Versión: 4 Página: 1 de 1 Fecha de Emisión: 25/01/2013					
1. Código uso exclusivo del INVIMA															
Identificación del estudio clínico															
2. Inicial LFM	3. País Colombia	4. Fecha de notificación Dia Mes Año 14 10 2014		5. Identificación 12345	6. Edad 25	7. Tipo de Edad Años	8. Género Femenino	9. Peso 56	10. Talla 1.64						
11. Título de protocolo de investigación Desconocido															
12. Código asignado por el Patrocinador Desconocido				13. Producto de investigación / Código de la molécula en investigación Desconocido				14. Comparador No dato							
Datos del Evento Adverso															
15. Inicio del Evento Dia Mes Año 13 10 2014			16. Diagnóstico del Evento Adverso Cefalea			17. Código CIE 10 G44.0 CEFALEA CEREBROA TENSION		18. Código ICD9CM 0000		19. Tipo de reporte: Inicio Seguimiento Final		20. Fecha final Dia Mes Año 14 10 2014			
21. Institución donde se atendió al evento adverso Desconocido		22. Ciudad IPS Bogotá													
23. Descripción del evento adverso: Dolor de cabeza ocasional.															
24. Información del Evento adverso															
No se ha iniciado el diagnóstico				Se completó el diagnóstico				Planeeo				Comparador			
25. Nombre del comité de Ética en Investigación (CEI) Comité Ética en Investigación CAMED						26. Fecha de notificación al CEI 14/10/2014									
Información del Producto de investigación															
27. Laboratorio Fabricante Novartis				28. Código ATC 000		29. N° de Lote 123		30. Fecha de vencimiento 21/10/2015							
31. Producto de investigación Desconocido		32. Forma Farmacéutica Capsulas blancas		33. Dosis /frecuencia 1 día		34. Vía Administración Oral		35. Fecha de inicio administración Dia Mes Año 13 10 2014		36. Fecha terminación de la administración Dia Mes Año 14 10 2014					
37. Observaciones Ninguna															
EL FORMATO INGRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web http://www.invima.gov.co Bogotá - Colombia															



- Sistematización de procesos del Comité de ética
- Sistematización del proceso de estudios clínicos

PROYECTOS EN PROCESO



MetricsMed

Gestión de información en salud

GRACIAS |