

Cómo potenciar el reclutamiento en estudios competitivos

N.17

Fátima González Hurtado - *Clinical Team Leader*

Publicación N° 17 - Enero 2017

Como ya adelantábamos en boletines anteriores, el reclutamiento de pacientes es el aspecto que más tiempo y recursos consume en el desarrollo un ensayo clínico (aproximadamente un 30% del total).

Existen causas muy diversas por las que el reclutamiento, en ocasiones, se aleja del esperado, pudiendo incluso provocar el fracaso global de un estudio por no haber alcanzado el número de pacientes estimado. En esta situación, las decisiones más habituales y de sobra conocidas son el aumento del período de reclutamiento del estudio y/o la ampliación de centros participantes en el mismo. El inconveniente de este tipo de medidas es el consiguiente aumento de recursos económicos, lo cual no siempre es posible.

En este boletín proponemos una serie de estrategias sobre cómo abordar y mejorar la tasa de reclutamiento sin la necesidad de provocar un impacto económico en el estudio y el papel tan importante que desempeña la CRO durante este período.

SABER ELEGIR

En las fases iniciales de un ensayo clínico, la CRO es una buena fuente para la selección de centros participantes, ya que por su amplia experiencia tiene información referente a numerosos centros y servicios implicados en investigación clínica, lo que puede mejorar el proceso de selección de investigadores con capacidad reclutadora.

IDENTIFICAR LOS PROBLEMAS A TIEMPO

La CRO realiza su labor más importante sobre el terreno de juego. Desde la realización de la primera visita de inicio de un estudio, es imprescindible detectar los posibles problemas que podrían surgir en la inclusión de pacientes, analizando las inquietudes de los investigadores implicados y los aspectos del protocolo que de acuerdo a su experiencia puedan suponer una dificultad para alcanzar

la muestra, siendo los más habituales la presencia de criterios de selección demasiado restrictivos y procedimientos difíciles de realizar por parte del centro. La CRO puede identificar estas dificultades y transmitir dicha información con agilidad, de forma que el promotor tenga capacidad de maniobra para poder valorar la realización de modificaciones al protocolo antes de que el período de reclutamiento del estudio se encuentre en una fase avanzada.



SER UN REFERENTE PARA LOS INVESTIGADORES

Una de las dificultades más frecuentes que nos encontramos en la fase de reclutamiento es la existencia de estudios competitivos. En este aspecto, la CRO juega un papel esencial por su estrecha y continua relación con los centros. Tiene la capacidad de aportar soluciones operativas que faciliten a los investigadores la realización del estudio, sobre todo asesorando a aquellos de reciente incorporación en el mundo de los ensayos clínicos. El CRA puede servir de referente a los investigadores, ofreciendo soporte en la coordinación de los equipos, facilitando herramientas para el día a día, resolviendo dudas relativas al protocolo y procedimientos del ensayo y haciendo recordatorios periódicos sobre la situación real del mismo. Todas estas estrategias pueden llevar a que los investigadores tengan más presente nuestro estudio a la hora de valorar pacientes como posibles candidatos.

CUIDAR LOS ASPECTOS MÁS DELICADOS

Es una tarea imprescindible ser muy cuidadosos en mantener regularizada la situación económica en los centros. Sabemos que la principal motivación de los investigadores no es la económica, pero es importante que sientan que se valora su trabajo, tanto a nivel profesional, como económico.

ESTRATEGIAS DE MOTIVACIÓN

Siguiendo esta misma línea de valoración del trabajo, otra medida muy recomendable y que habitualmente no supone un impacto económico en el estudio, es realizar estrategias de motivación a los investigadores, incentivando a los más reclutadores con una mención en la publicación de resultados del ensayo, ya que esto supone para ellos una elevada repercusión profesional, ya sean investigadores consolidados en el área, o no tanto. Otra estrategia que proponemos es ofrecerles la oportunidad de implicarse de una forma más activa en el desarrollo del estudio, no solo a nivel clínico, sino también como soporte a los coordinadores y promotor del ensayo, involucrándoles en la realización o interpretación del

análisis de datos, así como en la toma de las decisiones clínicas consensuadas a lo largo del mismo.

En definitiva, no existe una estrategia milagrosa para aumentar el reclutamiento de un estudio, pero si mejoramos y cuidamos cada uno de los aspectos indicados anteriormente, aumentaremos las posibilidades de alcanzar nuestro objetivo en el período previsto.

SABER ELEGIR

IDENTIFICAR LOS PROBLEMAS
A TIEMPO

SER UN REFERENTE PARA LOS
INVESTIGADORES

CUIDAR LOS ASPECTOS MÁS
DELICADOS

ESTRATEGIAS DE MOTIVACIÓN

