

Fujitsu Healthcare Suite - Clinical Trials (FHS-CT)

Ayudando a nuestros
Promotores y Gestores
de Ensayos Clínicos a
conseguir el éxito en
sus investigaciones,
acortando sus plazos
y evitando procesos
incompletos o fallidos.



Recientemente, coincidiendo con la pandemia de Covid-19 que hemos superado, hemos podido comprobar la **relevancia de la Investigación Clínica** y Farmacológica para nuestra Sociedad y la importancia de **acelerar sus plazos** al máximo. En muchas ocasiones, esa **rapidez en disponer y compartir los datos** de los Ensayos Clínicos se traduce en una **mejora del bienestar de las personas** y un mayor número de **vidas humanas salvadas**.



FHS Clinical Trials (FHS-CT) es una Solución tecnológica que permite **acortar los plazos y compartir más datos clínicos** facilitando el **seguimiento de los pacientes** en los Ensayos Clínicos, la detección de retrasos o incumplimientos en el protocolo, ofreciendo **alertas y ayudas a los profesionales encargados y acompañando a los pacientes enrolados**.

Además, controla el cumplimiento de su plan personal de intervención y su evolución, mediante recordatorios y el uso de los sensores o bio-marcadores adecuados.

Impacto de la investigación clínica



Actividad clave para la salud

La investigación clínica y farmacológica es de vital importancia para el avance de la medicina y la mejora de la calidad de vida de las personas en nuestra Sociedad. Los Ensayos Clínicos (EC) permiten evaluar la seguridad y eficacia de nuevos fármacos y tratamientos médicos en seres humanos y la viabilidad de su difusión.



Fuente de recursos y prestigio

Para los centros y organizaciones sanitarias, la investigación es muy importante porque es una fuente de recursos financieros y genera un alto impacto en el nivel de reconocimiento social y prestigio profesional de la propia institución, y en muchos casos se estructura y gestiona dentro de organismos especializados, como es el caso de las Fundaciones de Investigación.



Sector en auge con fuerte inversión

La realización de EC es una necesidad creciente de nuestras organizaciones e industria sanitaria - estimándose un valor total del Mercado mundial de 47,8 B\$ en 2023 que se incrementará a una tasa compuesta media superior al 5% hasta alcanzar los 63,7 B\$ en 2028.



Actividad con alta regulación

Los EC son una actividad muy regulada con el objetivo final de garantizar su seguridad, calidad ética y aportación a la base de conocimiento científico existente. En este sentido, existe normativa específica que los EC deben cumplir, Comités de Ética que deben autorizarlos, Agencias internacionales (FDA, EMA, AEMPS, ...) que realizan su control, etc.

Principales áreas de investigación

Las áreas de investigación clínica más importantes, que suponen más del **60% de los Ensayos Clínicos**, se corresponden a los mayores problemas de salud a los que nos enfrentamos en la actualidad:

- **Oncología**
- **Patología del sistema nervioso**
- **Hematología**
- **Enfermedades cardiovasculares**
- **Enfermedades del sistema inmune**

En resumen, la realización de **Ensayos Clínicos** es una actividad de alto valor para **mejorar la Salud** de los seres humanos, que requieren una **financiación** importante y unos procesos de **autorización y seguimiento complejos**, que pueden comprometer su éxito.



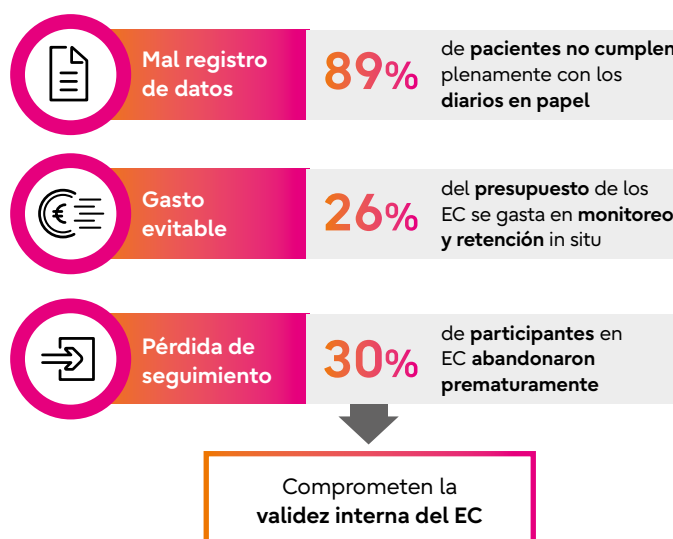
Los Problemas de la Investigación Sanitaria actual

La investigación es una actividad compleja que requiere de una **alta inversión financiera**, que proviene de la industria farmacéutica en la mayoría de los casos, necesita **disponer de datos** suficientes, fiables y de calidad, colaboración y **compartición de recursos asistenciales** de las organizaciones sanitarias, **una estricta adherencia de los pacientes y profesionales** implicados en los ensayos a los protocolos establecidos, y el **cumplimiento estricto de la normativa** legal vigente. En todos estos aspectos hay cuestiones que impactan en el desarrollo de la investigación y en muchos casos en la propia validez interna del estudio, impidiendo, en los ensayos clínicos con medicamentos, la aprobación de la comercialización de este, con las implicaciones que ello conlleva.

Requisito	Problema	Impacto
Disponibilidad de datos clínicos	• Acceso restringido a BBDD de Sistemas de Información primarios (HIS, LIS, RIS, ...) • Exportación compleja	• Proliferación de BBDD externas • Limitación de la capacidad investigadora
Inversión financiera alta	• Dificultad para identificar todos los costes "implícitos" • La facturación es muy compleja	• Desajustes presupuestarios • Retrasos en cobro
Compartición de recursos asistenciales	• Dificultad para identificar la actividad específica de EC • Sobrecarga la actividad asistencial primaria	• Dificulta la facturación de actividades de EC • Presión y demoras asistenciales
Cumplimiento de normativa legal	• Facilitar consentimiento informado y permisos de acceso a HCE • Gestión de documentos en papel fuera de circuito asistencial	• Limitación del trabajo y acceso de investigadores a datos y HCE • Proliferación de archivos en papel
Adherencia del paciente	• Supervisión difícil por la sobrecarga de trabajo de coordinadores con muchos ensayos • Falta de sistemas de ayuda (excel) • Incumplimiento de registro de datos	• Pérdida seguimiento de pacientes • Menor validez interna del EC

En relación con este último aspecto de la adherencia de los pacientes al protocolo del EC resaltar que se estima que un **89% de estos no cumplen plenamente con los diarios en papel y provocan un registro de datos incorrecto**, un **26% de los presupuestos de los ensayos clínicos se gastan en monitorización y retención in situ**, y que, a pesar de ello, un **30% de los participantes en todos los ensayos clínicos abandonaron prematuramente**.

A consecuencia de toda esta problemática, la validez interna de los EC se ve comprometida a la hora de ser evaluado por las Agencias de Regulación.



Tan sólo un 30% de los fármacos que se investigan llegan a comercializarse.

La figura del Coordinador de Ensayos Clínicos y su problemática

En la gestión y realización de un Ensayo Clínico (EC) existen dos figuras clave, que son el Investigador principal y los Coordinadores de EC que hay en cada hospital o centro colaborador.

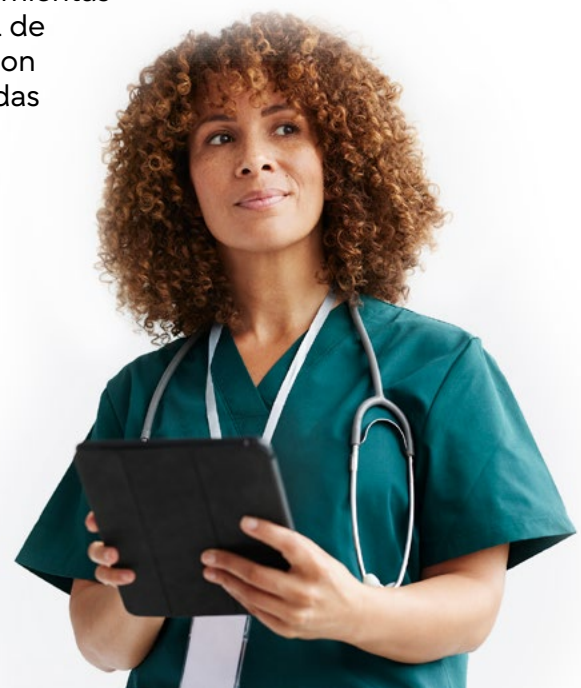
El Investigador principal es el responsable de liderar el equipo de investigadores que realizan el EC en uno o varios Centros, supervisando todo el proceso - desde la selección de la cohorte de Pacientes participantes hasta la recopilación y análisis de los datos - tomando todas las decisiones médicas relacionadas y garantizando que se cumplen todos los requisitos éticos, médicos y legales necesarios para llevar a cabo el EC.

Por otra parte, los **Coordinadores de EC se encargan también de procesos fundamentales** como coordinar, gestionar y supervisar diversas tareas esenciales en relación con los pacientes enrolados, las pruebas clínicas que se les practican en los Hospitales participantes y los datos clínicos que se generan. Sus funciones incluyen:

- Revisión de Historias Clínicas de Pacientes para encontrar candidatos potenciales para ser enrolados en un EC.
- Control de procedimientos y gestión de la agenda diaria de los pacientes enrolados en el EC dentro de cada Hospital.
- Cumplimentación de los cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRDe) y resolución de consultas.
- Notificación de reacciones adversas o problemas aparecidos con el tratamiento bajo investigación.
- Envío y recepción de muestras biológicas, medicación y documentación relativa a cada EC.
- Trabajar estrechamente con el resto del equipo: enfermeros, farmacéuticos y co-investigadores.
- Tiene que gestionar hasta 10 o 15 ensayos clínicos diferentes, con diferentes cohortes de pacientes e incluso cada paciente puede estar en una fase diferente del EC.

A pesar de todo, para realizar este trabajo no disponen de herramientas especializadas en la gestión de EC y en muchos casos el control de estos se realiza utilizando hojas de cálculo elaboradas a mano, con las implicaciones de tiempo y riesgos de error, alteración, pérdidas accidentales de información o inatención.

FHS-CT es una Solución Digital para la gestión de Ensayos Clínicos, que ayuda a los Investigadores y Coordinadores a conseguir resultados extraordinarios de manera eficiente.



La Solución pasa por la Transformación Digital de los EC

FHS-CT es una Solución digital pensada para ayudar a los profesionales y pacientes participantes en un EC, estandarizando su seguimiento, incrementando su seguridad y – en definitiva – mejorando su probabilidad de éxito.

 Se centra en **ayudar al Coordinador de EC en su tarea de seguimiento y control de las cohortes de pacientes** de uno o varios EC simultáneos - evitando retrasos y olvidos de pruebas o actos médicos del protocolo autorizado.

 También **ayuda al Investigador principal aportándole acceso inmediato a los datos recopilados**, facilitando su contacto con los Coordinadores de EC y permitiendo un análisis temprano de los resultados en las distintas fases.

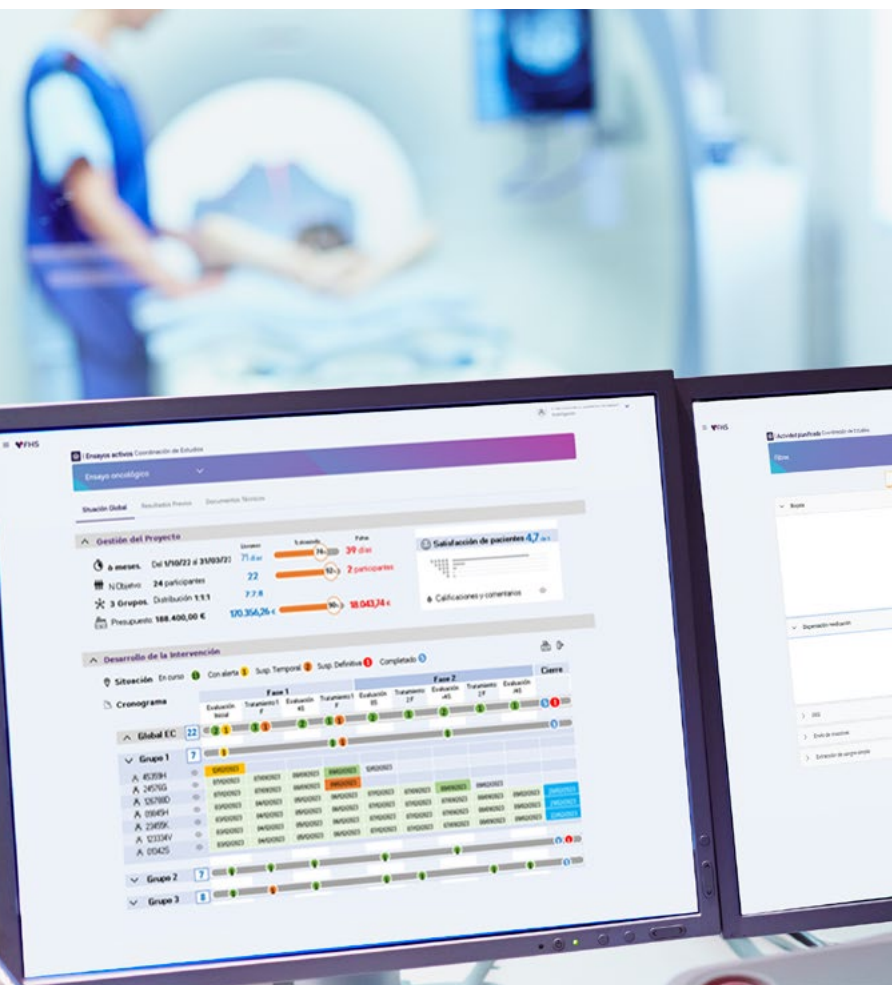
 Y finalmente, **ayuda al Paciente participante ofreciéndole un contacto cercano con los responsables** y la monitorización automática de sus constantes vitales o bio-indicadores relevantes.

Además, ayuda a los investigadores permitiéndoles **simplificar la cumplimentación de los protocolos** de registro e integrar esta actividad con la propia asistencial, contribuyendo a una mejor planificación de su tiempo y a una identificación de actos precisa, que **facilita su facturación al promotor del EC**.

FHS-CT dispone de un motor de procesos de negocio (BPM) que permite modelizar de manera sencilla cualquier protocolo de EC tanto relacionado con medicamentos, como nuevas terapias clínicas o con nuevos dispositivos médicos. Además, **aporta Portales para el Investigador principal, los Coordinadores de EC y una APP para los Pacientes**, que incluso soporta la realización de videoconferencias o el uso de sensores clínicos (Tensión arterial, pulso, oximetría, etc.).

De esta forma, nos garantizamos una máxima implicación y adherencia de los pacientes estableciendo un canal de comunicación bidireccional con ellos que los mantiene informados y que facilita el seguimiento del EC que realiza el Coordinador EC.

FHS-CT trae la Transformación Digital a los EC, aportando flexibilidad en la modelización de sus protocolos, facilitando su seguimiento preciso, acercando a profesionales y pacientes para evitar retrasos y problemas con el objetivo final de garantizar su éxito.



FHS-CT se adapta a cualquier tipo de EC

FHS-CT se ha diseñado incorporando un **Motor de Procesos programable** para **poder adaptarse de forma sencilla a cualquier protocolo de EC con las particularidades de cada Hospital**. De esta forma, podemos facilitar a los profesionales -- Coordinador EC e Investigador principal -- el seguimiento de cualquier tipo de EC que pueda protocolizarse en base a actos médicos, reclutamiento, pruebas, pautas de medicación, recordatorios, citas, etc.



Entre ellos destacan los siguientes tipos:

- EC farmacológicos como los relativos a medicamentos contra el cáncer, enfermedades cardiovasculares, neurológicas, inmunes, etc.
- EC de prótesis como los relacionados con prótesis dentales, articulares, implantes, etc.
- EC de terapias avanzadas como la terapia celular, génica, ingeniería tisular, etc.
- EC de Medicina Física y Rehabilitación como las relacionadas con la espalda, la cadera, las rodillas, la enfermedad pulmonar, etc.
- EC quirúrgicos como los relacionados con las cirugías de colón, contra la obesidad, bariátrica contra la diabetes, cardiovascular, etc.

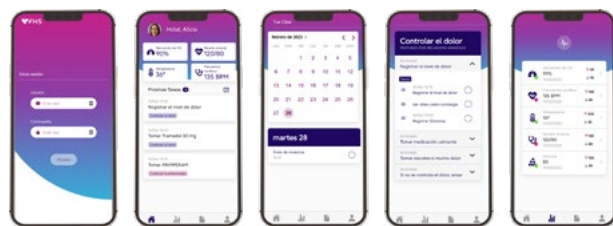




Capacidades que aporta FHS-CT

FHS-CT incorpora un conjunto completo de Tecnologías Digitales aplicadas al servicio de los profesionales, de los pacientes y de los Promotores de EC. Entre ellas se encuentran las siguientes:

- El Sistema incluye un Modelador de Protocolos para EC (actos médicos, fases, enrolamiento, pruebas, recordatorios, hitos, mensajes, preguntas) integrado con la App del Usuario.
- Gestión, envío y presentación de información y videos relacionados con el EC.
- Envío, rellenado y gestión de Formularios / Encuestas a los Pacientes participantes.
- Gestor de Pacientes / sus Cuidadores y sus Citas.
- Video-conferencia con Pacientes o con otros Profesionales del equipo, tanto planificada como inmediata y con la participación de dos o más personas
- Captura y transmisión de Fotografías.
- Preguntas Frecuentes FAQ y chat para interactuar con el Coordinador EC.
- Tecnología IoT para monitorización por sensores del paciente (Peso, Pulso, Movilidad, Saturación de Oxígeno, Tensión, ECG, Glucometría, Temperatura, ...) o de su entorno (Temperatura, Humedad, Nivel de Ruido, etc.).
- Inteligencia Artificial para el Enrolamiento de Pacientes y la Recopilación y Gestión Avanzada de Datos.
- Consentimiento Informado del paciente y autorización mediante Firma electrónica.
- La plataforma de FHS-CT está diseñada de forma modular, con una arquitectura basada en microservicios para hacer posible su adaptación flexible, escalabilidad rápida e implementación en cualquier entorno, ya sea cloud pública, on-premise o híbrido.



Portales para Profesionales

Este portal de FHS-CT permite que los Coordinadores **supervisen el progreso de las cohortes de pacientes de cada EC** prestando atención a los casos más prioritarios o importantes y recibiendo alertas en casos de retrasos o incidencias.

Para ello dispone de pantallas de enrolamiento de candidatos, de resumen de avance por EC, de actividad planificada para cada día, de evolución temporal y sus indicadores específicos definidos para cada EC, tanto operativos como de resultados, etc.

Igualmente posibilita en todo momento poder **consultar la ficha del Paciente** y tener todos sus datos junto **con el detalle de su progresión en el EC donde participa**. De esta forma, en caso de necesidad el profesional puede ponerse en contacto con el Paciente enviándole un mensaje, llamándole por teléfono o estableciendo una videoconferencia.

En el caso del Investigador principal o los co-investigadores, disponen de acceso al protocolo del EC, los datos recopilados, la evolución sumariada del EC, sus datos económicos, etc.

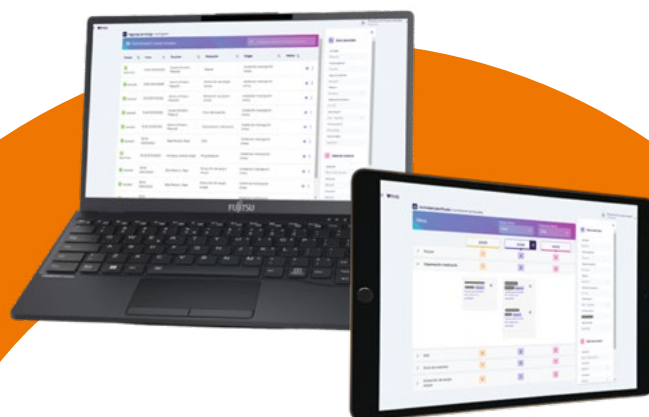
La APP Móvil

La Solución FHS-CT incluye una APP Móvil para que el Paciente o su cuidador, se conecten a través de su Móvil o Tablet. Su desarrollo se ha realizado siguiendo nuestra filosofía "Human Centric Design" para optimizar la Experiencia del Usuario (UX).

El resultado cumple con las normativas de Accesibilidad, Usabilidad y Seguridad actuales para garantizar que es fácil de utilizar por personas de todas las edades que puedan participar en EC.

Adicionalmente la APP de FHS-CT está preparada para realizar encuestas, rellenar formularios de evaluación asistencial, mantener videoconferencias e integrarse con Sensores IoT para medir constantes vitales del Paciente.

Esta APP está preparada para integrarse con otras APP móviles que pueda tener el Hospital o la Organización Sanitaria, de forma que sus Pacientes participantes en EC no tengan necesidad de descargar múltiples APPs en sus teléfonos móviles o tablets.

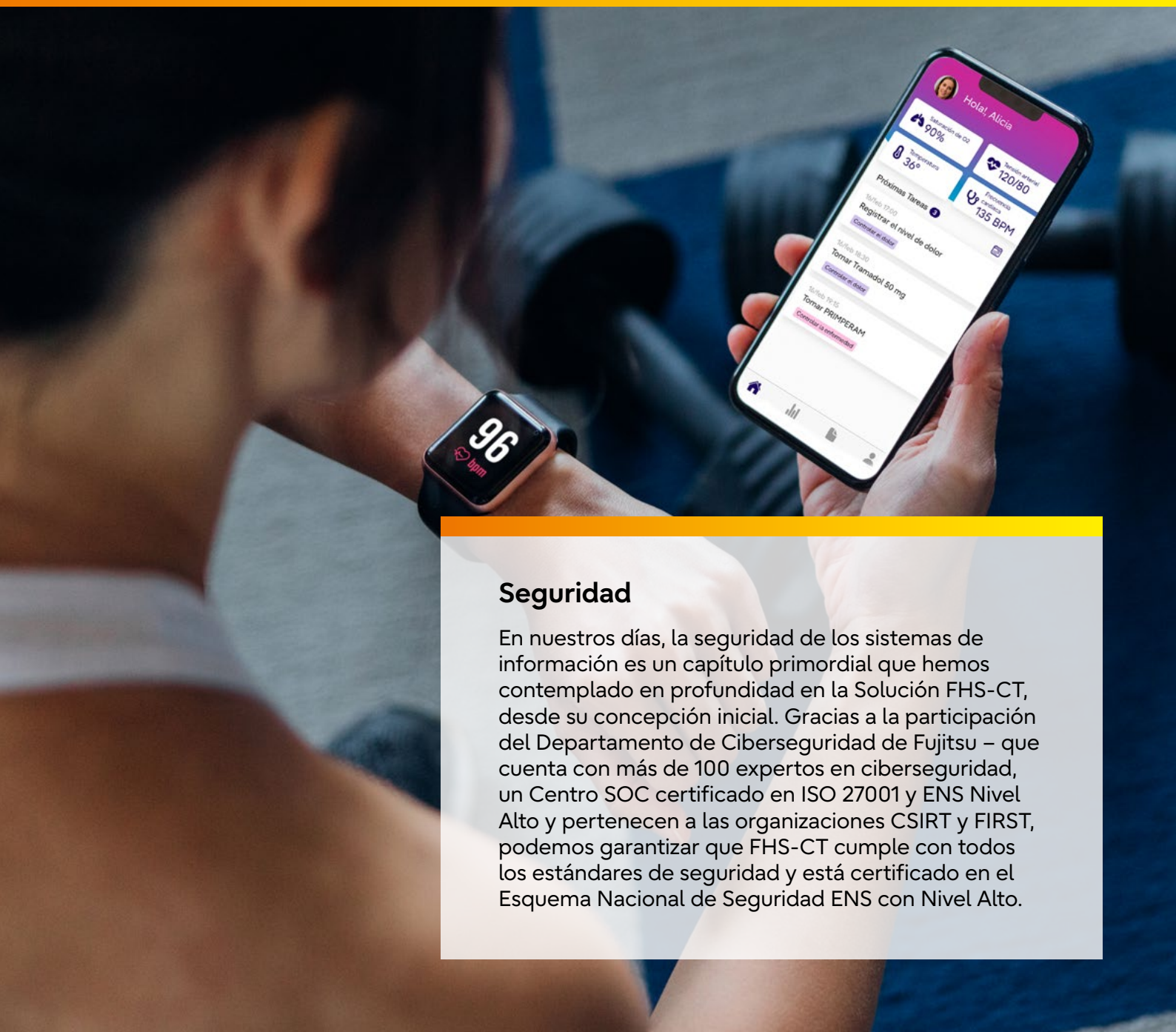


Monitorización Remota de Pacientes

La amplia difusión de sensores móviles y wearables ofrecen ventajas importantes a la hora de seguir la evolución clínica de un paciente enrolado en un EC. Por eso hemos incorporado a la Solución FHS-CT la capacidad de gestionar todo tipo de sensores, tanto especializados como polivalentes, que permiten la captura de información relativa a las constantes vitales del paciente que sean relevantes para el EC en cuestión.

Los datos se reciben monitorizados a través de la APP FHS-CT y el Smart Phone del Paciente de forma automática, según la frecuencia fijada por el Investigador principal, o mediante su captura manual. Lecturas como la frecuencia cardíaca, la oximetría, la tensión arterial, la temperatura, el peso, etc. del paciente están disponibles, así como la realización de un electrocardiograma o una glucometría en caso de necesidad.

Además, se dispone de gráficas individuales o combinadas de las constantes para ver posibles interrelaciones, permitiendo la generación de alertas parametrizadas al caso particular de cada paciente.



Seguridad

En nuestros días, la seguridad de los sistemas de información es un capítulo primordial que hemos contemplado en profundidad en la Solución FHS-CT, desde su concepción inicial. Gracias a la participación del Departamento de Ciberseguridad de Fujitsu – que cuenta con más de 100 expertos en ciberseguridad, un Centro SOC certificado en ISO 27001 y ENS Nivel Alto y pertenecen a las organizaciones CSIRT y FIRST, podemos garantizar que FHS-CT cumple con todos los estándares de seguridad y está certificado en el Esquema Nacional de Seguridad ENS con Nivel Alto.

La Interoperabilidad de FHS-CT

El Sistema de Información central de FHS-CT está preparado para integrarse con los restantes sistemas de información de un Hospital Público o Privado, o una Organización Sanitaria utilizando estándares como HL7-FHIR y openEHR. En ese sentido, FHS-CT necesita interoperar con aplicaciones sanitarias, como pueden ser la Historia Clínica (EHR), las citas y con otro tipo recursos internos como los ficheros de profesionales, centros, servicios, etc.



Beneficios de la Solución FHS-CT



El objetivo de FHS-CT es mejorar la eficiencia y calidad de los Ensayos Clínicos (EC) en las Organizaciones Promotoras, incrementando su ratio de éxito y consiguiendo:

- Facilitar la comunicación entre pacientes y profesionales para un mejor seguimiento de los procesos en los ensayos clínicos.
- Mejorar el seguimiento de los ensayos, identificando retrasos y problemas de forma temprana, lo que acorta los plazos y reduce costos.
- Reducir la necesidad de visitas a los centros médicos para resolver problemas o tomar constantes vitales.
- Optimizar la ejecución de los ensayos, minimizando su impacto en términos de costos.
- Estandarizar los procesos en los ensayos para mejorar la seguridad del paciente, prevenir olvidos y evitar incidentes y eventos adversos.
- En definitiva, disminuir el número de fracasos en EC ayudando a su seguimiento y control.



Ayudar al Profesional de EC facilitándole su trabajo y aportándole:

- Recopilar automáticamente la información sobre el progreso de cada Paciente en su EC y la presenta en una pantalla resumida que incluye alertas.
- Permitir que el profesional se centre en el seguimiento de aquellos usuarios en alerta que se están retrasando o tienen dificultades para progresar en un EC.
- Ofrecer toda la información relativa a cada EC con documentos, recomendaciones y videos para su referencia.

- Incrementar la Seguridad Clínica al evitar olvidos o retrasos en actuaciones clínicas mediante recordatorios y alertas.
- Enviar información, mensajes y responder a preguntas frecuentes de los Pacientes bajo la supervisión del profesional.
- Facilitar la comunicación entre el Investigador principal y todos los Coordinadores que participan en un EC a través de su portal y su sistema de videoconferencias.



Acompañar al Paciente participante en un EC a través de su dispositivo móvil ofreciéndole:

- Información, recomendaciones y respuestas a preguntas frecuentes.
- Recordatorios de citas, medicación y actividades para un mejor seguimiento de su EC.
- Le ofrece mayor seguridad al paciente al evitar olvidos o retrasos en los actos médicos programados y permitir su monitorización remota.
- Facilita su comunicación con los profesionales de la Organización Gestora del EC para cualquier consulta o cuestión, evitando visitas a los centros.
- En definitiva, incrementa la implicación y satisfacción del Paciente que participa en un EC.

Estos son algunos de los beneficios que ofrece la Solución FHS-CT a las Organizaciones que promueven o participan en EC. Si está interesado en esta Solución y conseguir más información contacte con Fujitsu en www.fujitsu.es



Fujitsu Restricted | Uncontrolled if printed.

© Fujitsu 2023. Todos los derechos reservados. Fujitsu y el logo Fujitsu son marcas comerciales de Fujitsu Limited registradas en numerosas jurisdicciones de todo el mundo. Los nombres de otros productos, servicios y compañías aquí mencionados pueden ser marcas comerciales de Fujitsu u otras compañías. Este documento ha sido actualizado en la fecha de publicación y Fujitsu puede modificar su contenido sin previo aviso. Este material ha sido proporcionado solo con fines informativos y Fujitsu no asume ninguna responsabilidad sobre el uso que se haga del mismo.