

WORKSHOP

Retos digitales en la gestión de los *ensayos clínicos*

Webex, 20 de octubre de 2020 (11:30h-13:30h)

La crisis de la Covid-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la transformación digital de la sanidad, tanto en asistencia como en investigación. En este ámbito ha sido clave la monitorización remota con verificación de datos fuente, en la que ha estado trabajando FARMAINDUSTRIA junto con la Agencia Española de Protección de Datos y la AEMPS, con la finalidad de que este tipo de monitorización se pueda realizar con plenas garantías para los pacientes. La implementación de esta clase de monitorización, así como otros retos digitales a los que se enfrentan los promotores como son: los consentimientos informados electrónicos y las plataformas de intercambio de información con los centros, se abordarán en este taller de trabajo desde la perspectiva de diferentes agentes con el fin de poder dar respuesta a las demandas que la gestión de la investigación clínica va planteando y acelerar la plena aplicación de algunos de los procesos digitales.

Programa

Introducción y moderación

- **Amelia Martín Uranga.** Responsable de la plataforma medicamentos innovadores, FARMAINDUSTRIA

Visión de los centros en la monitorización remota con verificación de datos fuente

- **Gemma Sala.** Clinical Trials Office Director, Vall Hebron Institut d'Oncología
- **Gabriel Canel.** Coordinador de la Unidad Central de Ensayos Clínicos, Clínica Universidad de Navarra
- **Raquel Martínez.** Directora del área de Data Management, START Madrid-Fundación Jiménez Díaz

Visión de promotores y CEIm en consentimiento informado electrónico (E-consent)

- **Cristina Simal.** Quality & Compliance Manager. Operaciones clínicas, Janssen
- **Alexis Rodríguez.** Farmacólogo. CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron

Visión de los promotores sobre las plataformas de intercambio de información con los centros: Shared Investigator Platform

- **Iciar Vivanco.** Clinical Development Consultant, Lilly

Conclusiones y próximos pasos:

- **Emili Esteve.** Director del Departamento Técnico, FARMAINDUSTRIA