

Hablamos con **Eloy Hernández** Director Ejecutivo de AGEDEC

“Somos una herramienta imprescindible para asegurar la calidad y seguridad en la ejecución de un ensayo clínico”

AGEDEC (Agencia para el Desarrollo Clínico) es una organización independiente vinculada a los ensayos clínicos. Familiarizados con el cumplimiento de los protocolos y la realización de los ensayos, los miembros de AGEDEC (Coordinadores de Investigación Clínica) actúan a tres niveles: como apoyo técnico

y burocrático al investigador responsable del estudio, como intermediario y garante de fiabilidad para la farmacéutica que promueve el estudio y finalmente, como responsable de la logística clínica de las visitas de los pacientes y de los procedimientos complementarios que establece el protocolo.

¿Cuál es la función de AGEDEC en un estudio clínico?

Los ensayos clínicos son cada vez más complejos y exigen una dedicación que no debe suponer un deterioro de la labor asistencial. De la misma manera que el patrocinador delega sus funciones en el monitor del estudio, el médico investigador puede delegar funciones al coordinador clínico del mismo. Éstas incluyen: establecimiento de estrategias para el reclutamiento y seguimiento de los pacientes participantes, recogida de los datos clínicos generados, gestión y contabilidad de la medicación del estudio, gestión de la documentación para el correcto seguimiento del mismo y con la calidad requerida para superar auditorías.

En definitiva, nos hacemos cargo de toda la logística y burocracia que acompaña a los ensayos clínicos y que a los médicos responsables, por la presión asistencial en sus consultas, les resulta difícil afrontar con totales garantías de éxito.

Ayuda a los médicos, asistencia a los pacientes, pero... ¿quién se pone en contacto con AGEDEC para que se haga cargo de un estudio?

Es fundamentalmente la industria farmacéutica quién nos contrata y en menor medida son los mismos investigadores los que solicitan nuestros servicios. De hecho, la industria farmacéutica es la primera interesada en que un ensayo clínico se lleve a cabo con las máximas garantías de calidad científica y teniendo en cuenta los aspectos éticos de toda investigación clínica.

Nosotros, por una parte aseguramos el cumplimiento de la buena práctica clínica, y del protocolo específico de cada estudio en el marco de la legislación vigente en ensayos clínicos y por otra facilitamos la comunicación entre el promotor del estudio y el equipo investigador que lo lleva a cabo, podríamos decir por tanto, que la industria farmacéutica tiene en el coordinador de investigación clínica un colaborador privilegiado. Además el médico responsable consigue con este apoyo una dedicación más exclusiva a aquellas actividades en las que es imprescindible.

¿Qué personas forman parte de AGEDEC?

Además de las seis personas que trabajamos en las oficinas centrales de Madrid, tenemos en la actualidad 27 coordinadores distribuidos por toda España. Asignamos a cada coordinador los estudios que se realicen en su zona geográfica, ya que los desplazamientos largos y continuados pueden llegar a ser una gran pérdida de tiempo. Cada coordinador puede hacerse cargo por tanto de varios estudios en distintos centros, pero teniendo en cuenta la carga de trabajo que le va a suponer cada uno de ellos, que dependerá de las actividades que desarrolle en el mismo, la complejidad y la fase del estudio. Tenemos muy claro que lo importante es que rinda al mismo nivel en cada uno de ellos.

Todas las personas que trabajan con nosotros son profesionales de las ciencias de la salud: médicos, enfermeros, biólogos, farmacéuticos. La figura del coordinador en investigación clínica, muy poco conocida en España, es un trabajo en expansión y, por tanto, una salida profesional a tener en cuenta por estos jóvenes profesionales.

Antes ha comentado que se ocupan de la formación de su personal...

Así es, apostamos por una formación integral del profesional sanitario, siendo nuestro deseo satisfacer las distintas demandas del sector sanitario. Pero nuestro compromiso va más allá de la formación de las personas que quieren trabajar con nosotros, ya que realizamos cursos reglados de formación continuada, acreditados todos ellos por la comisión Nacional de Formación Continuada del Ministerio de Sanidad y Consumo y con sus créditos académicos correspondientes tanto en nuestro centro como en otras instituciones sanitarias públicas y privadas.

Debemos señalar que todos estos alumnos forman nuestra bolsa de trabajo para el futuro.

¿Cuál es la naturaleza más frecuente de los estudios en los que colaboran?

Las áreas donde existe mayor actividad en investigación clínica son la oncología, cardiovascular, antivirales y trasplantes de órganos



Estudio de un proyecto el Director (Eloy Hernández) y Directora de Operaciones (Raquel Grau).



Reunión de trabajo con los Coordinadores de Madrid, Idefonso Fernández de Villalta (Gerente) y la Directora de Operaciones

“ El desarrollo de la investigación clínica es complejo y requiere la colaboración de diferentes profesionales de la salud, sin duda el coordinador en Investigación clínica CIC es un actor importante”

A menudo se comenta que no se hace nada para luchar contra estas enfermedades, tristemente tan comunes

Yo puedo asegurar que la inversión humana y de medios que se realiza en esta dirección es altísima, tanto en investigación básica como clínica.

¿Cuáles son los planes de futuro de AGEDEC?

De momento llevamos cuatro años en el mercado, los dos últimos especialmente fructíferos. Nuestro objetivo es seguir creciendo hasta abarcar ampliamente toda España y Portugal, donde ya hemos realizado alguna que otra incursión profesional.

Muchas veces los pacientes se muestran reticentes a participar en un estudio clínico... ¿qué les diría para animarles a colaborar?

La participación en un ensayo clínico es un acto totalmente voluntario del paciente. Ya en 1947 el código de Nüremberg de 1947 estableció por primera vez el concepto de consentimiento. Es responsabilidad del médico investigador informar al paciente en un lenguaje asequible lo que le va a suponer su participación en el estudio y es decisión del paciente dar su consentimiento, con la total libertad de retirarlo en cualquier momento del estudio.

Lo que sí les diría es que hoy en día la investigación clínica con medicamentos en

seres humanos está estrictamente sujeta a una serie de normas éticas y legales que garantizan la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes así como la veracidad de los resultados. Y que su participación totalmente consciente y desinteresada está permitiendo grandes avances en el tratamiento de cada vez más enfermedades.

Finalmente, ¿porqué aconsejaría a una farmacéutica contratarles para un estudio clínico?

Porque aportamos múltiples ventajas al proceso que se traducen al final en un aumento de la rapidez y la calidad: aseguramos el cumplimiento riguroso del protocolo, procesamos y enviamos los datos con rapidez, agilizamos la comunicación entre todas las partes implicadas. Todo esto lo podemos realizar porque conocemos a la perfección el medio en el que nos movemos, integrándonos en el equipo médico como un miembro más y disminuyendo así la carga asistencial del investigador, porque transmitimos confianza por nuestro conocimiento integral y específico.

Un buen coordinador de investigación clínica, bien capacitado, con experiencia y comprometido con su tarea es un elemento importante para el éxito de un ensayo clínico.



AGEDEC, S.L

Padilla, 57 2º izq. - 28006 Madrid
Tel. 91 309 38 03 - Fax 91 309 28 39
www.adgtec.com