

Funciones de enfermería en la gerencia de la información útil en los ensayos clínicos. INOR 2018-2019
Role of nurse as data manager in clinical trials. INOR 2018-2019

MS.c. Agrelo Ramos, Tania ¹
MS.c. Betancourt Cabeza, Mircea ¹
MS.c. Curbelo Heredia, Idelmis ¹
MS.c. Lugioyo Alonso, Martha ¹

1. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología/Sección de Investigaciones Clínicas. La Habana. Cuba.
taniamelia@inor.sld.cu, mircea@inor.sld.cu, idelmis@infomed.sld.cu, marthalugioyo@infomed.sld.cu

Resumen:

Introducción: En la investigación clínica, y fundamentalmente, en el ensayo clínico, se generan datos de esencial importancia para obtener resultados precisos que permitan conclusiones válidas sobre la eficacia y seguridad de los productos de investigación. Para la entrada y validación de los datos se emplean sistemas de manejo de datos clínicos. Así, en el INOR las funciones del manejador de datos se ejecutan desde el año 2018 por dos licenciadas en enfermería. **Objetivo:** Definir las funciones de las manejadoras de datos en los ensayos clínicos que se conducen en el INOR. **Métodos:** Se realizó una revisión bibliográfica de las publicaciones en PubMed y ClinicalTial, con las palabras claves “data manager”, “clinical trial” y “nurse” desde 1995-2019, con el hallazgo de 6885 referencias. De ellas, 35 se ajustaron a los objetivos propuestos.

Resultados: Se definieron las funciones de las enfermeras como manejadoras de datos de la investigación clínica. Se aplicó este desempeño en 22 ensayos clínicos, de los cuales 6 tienen CRD electrónico. Existen 5 EC internacionales, en los cuales las manejadoras han obtenido las certificaciones correspondientes.

Conclusiones: EL desempeño de las manejadoras ha logrado la actualización de los datos, la retro-alimentación en la calidad de los mismos y facilitar su análisis periódico, con ahorro de recursos.

Palabras clave: Ensayos clínicos; manejador de datos; cuaderno de recogida de datos.

Abstract

Introduction: In clinical research, and fundamentally, in the clinical trial, data of essential importance are generated to obtain accurate results that allow valid conclusions about the efficacy and safety of research products. For data entry and validation, clinical data management systems are used. Thus, in INOR, the functions of the data manager are executed since 2018 by two nursing graduates. **Objective:** Define the functions of the data handlers in the clinical trials conducted in the INOR. **Methods:** A literature review of PubMed and ClinicalTial publications was carried out, with the key words "data manager", "clinical trial" and "nurse" from 1995-2019, with the finding of 6885 references. Of these, 35 complied with the proposed objectives. **Results:** The functions of nurses as data managers of clinical research were defined. This performance was applied in 22 clinical trials, of which 6 have electronic CRF. There are 5 international CTs, in which the managers have obtained the corresponding certifications.

Conclusions: The performance of the managers has managed to update the data, feed back into their quality and facilitate their periodic analysis, saving resources.

Keywords: Clinical trials; data manager; case report form.