

#### Título

## SISTEMA DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

#### Clasificación

18- Sistemas de información e Informática

**Palabras clave:** INVESTIGADOR, PACIENTE

#### Autores

JOSÉ LUIS ROEL MIRANDA; LINO CARRAJÓ GARCÍA; ÁNGEL PENAS GARRIDO; CLARA ROCA CORRAL; GUILLERMO VÁZQUEZ GONZÁLEZ; ALFREDO GARCÍA IGLESIAS

### INTRODUCCION

Actualmente en nuestro complejo hospitalario se están realizando del orden de 200 ensayos clínicos. Excluyendo el servicio dentro del cual se realiza, no se tiene constancia de que un paciente está incluido en un ensayo, lo que puede suponer un problema cuando el paciente es atendido por otro servicio diferente. Es de vital importancia que un paciente, incluido en un ensayo clínico y que accede a alguno de los servicios del complejo debido a un evento en su salud (urgencias, consultas externas, etc.), sea inmediatamente identificado como participante en un ensayo y se tenga en cuenta esta situación antes de emitir un diagnóstico o establecer un tratamiento. A su vez, el personal sanitario que participa como investigador en el ensayo, puede ser notificado de que uno de sus pacientes se encuentra en esta situación.

### MATERIAL Y METODOS

**Objetivos** El objetivo del software desarrollado es obtener una solución que permita guardar la información clínica del ensayo, es decir, datos del ensayo, pacientes participantes en el mismo y personal sanitario investigador. Cabe destacar que para los pacientes, se permite realizar un registro de las visitas realizadas relacionadas con el ensayo. En el caso de los investigadores, destaca la presencia de un sistema de notificaciones, totalmente configurable, que le permite indicar el tipo de eventos y el medio o medios por los que será informado de la ocurrencia de los mismos sobre alguno de los participantes en el ensayo. **Diseño técnico de la solución** Para el desarrollo de la solución se ha optado por una arquitectura multicapa basada en tecnología JEE. Los datos se almacenan en una base de datos relacional (Informix Dynamic Server v10.02), usando tecnología EJB 2.1 según la especificación J2EE 1.4 para la gestión de los mismos. La capa de presentación se ha implementado utilizando tecnología de cliente "standalone", utilizando servidores CITRIX y el protocolo JNPL para realizar la distribución sobre los clientes. La comunicación entre capas se realiza mediante el protocolo RMI/IIOP (Presentación – Lógica de Negocio) y la API JDBC (Lógica de Negocio – Base de Datos). El acceso de los usuarios a la aplicación se permite previa autenticación mediante LDAP y el acceso a los ensayos mediante autorización en función del perfil del usuario almacenado en base de datos.

### CONCLUSIONES

La solución fue implantada a principios del año 2009. Actualmente existen alrededor de una treintena de ensayos clínicos registrados, la mayoría de las áreas de Urología y Reumatología. El número de pacientes incluidos en los mismos asciende a unos trescientos. Hasta la fecha se han instalado dos nuevas versiones, para adaptar la solución a las nuevas peticiones de los usuarios y ampliar su funcionalidad. Entre las últimas mejoras destaca el registro de visitas de los pacientes participantes, y la configuración, por parte de los investigadores, de los eventos, dentro de la historia clínica de los pacientes, a los que quieren estar suscritos.