

Monitorización Registro SEF 2010

Dr. Sebastià Banús
Consultor de investigación clínica
Dynamic Solutions



Indice

- Objetivos
- Aleatorización de centros
- Actividades previas a la visita
- Procedimiento de monitorización
- Informe de visita y evaluación



Objetivos

- Verificar que los datos publicados en el registro sean
 - Veraces
 - Exactos
 - Aplicación de los criterios de la SEF
 - (Completo)
- “Enseñar y aprender”



Aleatorización

- La SEF comunica el listado completo de centros participantes y el número de centros a monitorizar
- Extracción de números aleatorios mediante un programa informático (tipo Excel)
- Aplicación de “centros de reserva”



Procedimientos previos

- Trazado de rutas para optimizar la eficiencia
- Envío por e-mail de una primera fecha tentativa.
- Reorganización de la ruta si procede
- Llamada telefónica, si procede.
- Apertura de la base de datos.
- Envío de correo con
 - fecha y hora definitiva
 - Programa de la visita
 - Documento de protección de datos personales
 - Historias a revisar



Visita de monitorización

- Presentación mutua
 - Explicación de las actividades
 - Conocer el centro y sus características
- Recogida del documento de protección de datos
- Entender el proceso de recogida de la información y el soporte informático utilizado, si procede.
- Comprobar si los datos del registro se corresponden con los del origen de los datos.



Visita de Monitorización (2)

- Seleccionar hasta tres subgrupos de historias clínicas, según proceda (hasta 50 historias en total, aproximadamente) y verificar que para este subgrupo los datos de las historias se corresponden con los del registro.
- La selección de grupos de historias se realiza mediante algoritmos.
- Realización de cambios/correcciones, si procede.



Algoritmos de selección de historias

- Fase II: Detección de ciclos cancelados.
 - Selección de un apartado dentro de la sección 1.4. del CRD que no contenga más de 20 casos.
- Fase III: Comprobación de la veracidad de los criterios de embarazo.
 - Selección de un subgrupo de 10 historias con embarazo de los apartados 1.1, 2.2, 3.2. y 4.2.
- Fase 4: Revisión de casos de DGP (todas o subgrupos hasta 10).
- Fase V: Verificación de los partos reportados.
 - Selección de un subgrupo de 10 historias.



Actividades posteriores a la visita

- Redacción del informe final.
- Si quedaron correcciones pendientes de realizar, se comprueba si se han realizado.
- Cierre de los datos del centro.
- Envío del informe final a la SEF.
- Archivo de toda la información centro por centro (incluyendo correos electrónicos, documento de protección de datos e informe final).
- Facturación

