

# **Informe de las actividades profesionales realizadas en la empresa Kendle S.A. de C.V.: Manejo de Datos Clínicos**

**ADRIANA HERNÁNDEZ ROMERO**

**UNAM**

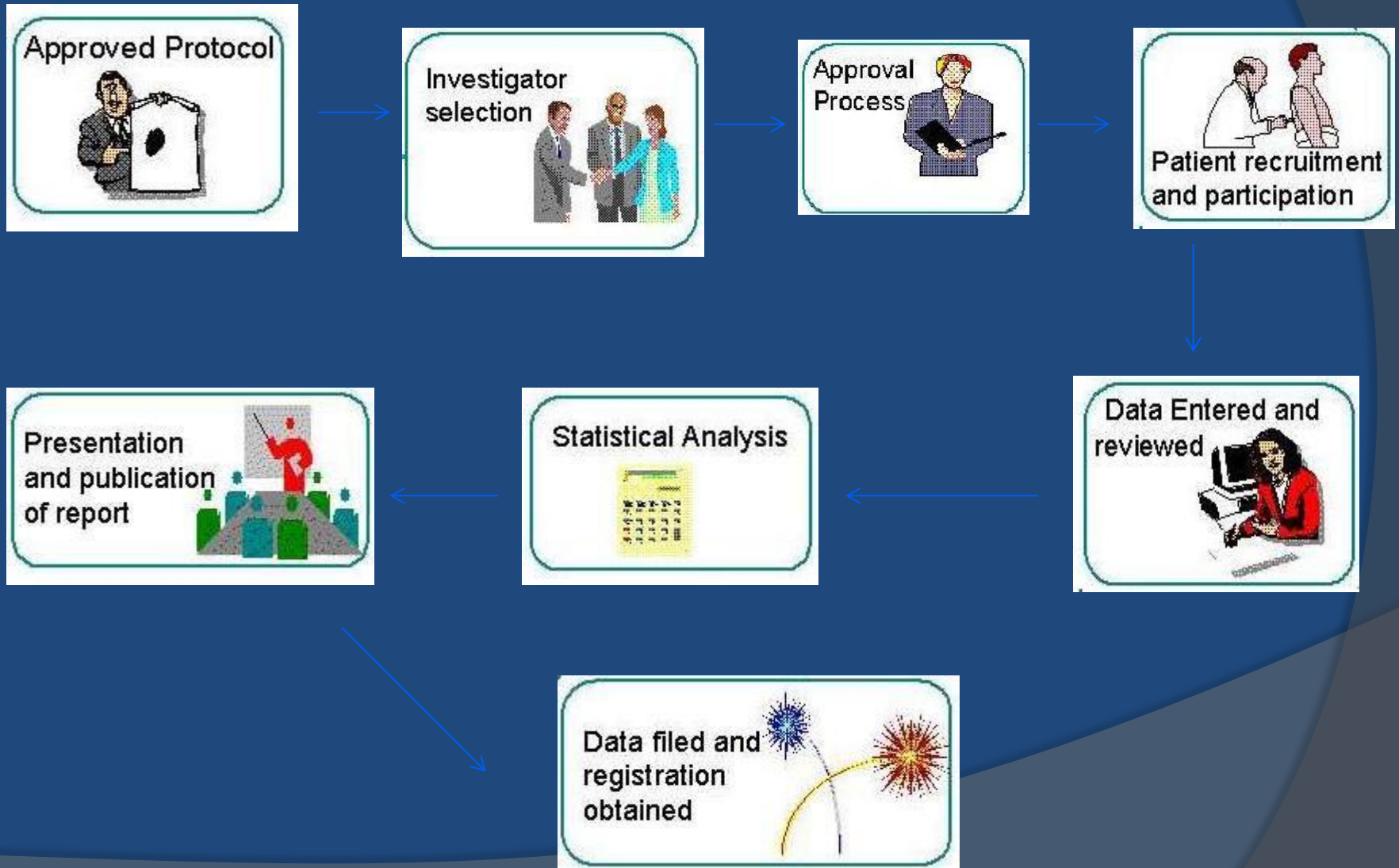
**FACULTAD DE CIENCIAS**

**MÉXICO D.F. 29 DE MAYO 2013**

# Agenda

- ❑ Introducción: Desarrollando un fármaco
- ❑ Empresa donde se desarrollaron las actividades profesionales.
  - ❑ Historia
  - ❑ Áreas Terapéuticas
  - ❑ Estructura Organizacional
- ❑ Datos Clínicos
- ❑ Formas de Reportes de Casos
- ❑ Actividades profesionales realizadas
- ❑ Evaluación Crítica

# Desarrollando un fármaco





**Descubrimiento**

**(1-2 Años)**

**Sustancias=5000**

**Desarrollo Pre-clínico**

**(2.2-3.8 Años)**

**Sustancias= 10**

**Desarrollo Clínico**

**(3.5-7 Años)**

**Sustancias= 5**

**Fase de Registro**

**(0.5-2 Años)**

**Sustancias= 1 a 3**

**Mercado**

**Aprobación**

**Sustancias = 1**

Empresa donde se desarrollaron las actividades profesionales.

Kendle

Real people. Real results.®

*¿Que es?*

Organización Contratista de Investigación, que asume las obligaciones del patrocinador

*¿Dónde?*  
*¿Cuándo?*

1981, Cincinnati E.U.

*¿Que ofrece?*

Soluciones de desarrollo clínico mundial

# Misión

- ❑ Brindar a la industria farmacéutica nuevas estrategias funcionales
- ❑ Complementar el desarrollo clínico de calidad y servicios normativos
- ❑ Acelerar el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos



# Servicios

- ❑ Diseño/desarrollo de protocolos
- ❑ Selección de centros/investigadores
- ❑ Monitoreo
- ❑ Farmacovigilancia
- ❑ Manejo de datos Clínicos
- ❑ Normatividad
- ❑ Aseguramiento de la Calidad

## Áreas terapéuticas:

- ❑ Oncología
- ❑ Cardiología
- ❑ Antibióticos
- ❑ Antivirales
- ❑ Endocrinología -Diabetes
- ❑ Reumatología – Artritis Reumatoide
- ❑ Afecciones del SNC
- ❑ Epilepsia, Esquizofrenia

# Estructura organizacional



Programadores

**Unidad de  
servicios de  
datos**

Capturistas

**Asociados de  
datos clínicos**

# ASOCIADOS DE DATOS CLÍNICOS:

- ❑ Revisión de datos clínicos → Consistencia de la información
- ❑ Seguimiento de la documentación generada.
- ❑ Validación y actualización de los datos.
- ❑ Codificación de los términos ingresados en la base de datos.
- ❑ Aplicación de controles de Calidad
- ❑ Entrenamiento

# Datos clínicos

- ❑ Es toda aquella información biológica generada y recolectada electrónicamente procedente de observaciones y pruebas durante un estudio que se plantea con la finalidad de desarrollar un nuevo fármaco (por ejemplo: fecha de nacimiento, estatura, peso).



# Manejo de Datos clínicos

- ❑ Validación.
- ❑ Depuración o Normalización
- ❑ **DATOS ORGANIZADOS,  
COHERENTES Y COMPLETOS**
- ❑ Esta información será analizada y se determinará si el fármaco debe o no ser aprobado



# Descripción de actividades profesionales

- ❑ 8 Protocolos (Oncología, Reumatología, Afecciones del SN)
- ❑ 1 000 000 registros
- ❑ 1085 pacientes
- ❑ Edad, género, raza, historia clínica, medicamento concomitante, **registros de dosis, reacciones adversas**

Site No. Subject No. CRF No.

Adverse Event AE2	AE2
11/3/10/8 Subject No.	0279 CRF No.

Visit

VISIT: WEE1

DATE OF VISIT (DD-MMM-YY) 17

Date

Investigator: Please print all details, and IN DATE OF BIRTH

Eligi

BOC  
valu  
CHIL  
POT

Date i

INCL

Did th

If No,

If No,

INF  
Oot  
sub  
in th

SMC  
CLA

Ren  
wh  
sub  
smc  
in Y  
Day

NO

PR#  
DIA  
(D19  
Stur  
to b

**Visit Date**  
Visit date: 18/10/12  
DD MM YY

**Demography**  
CRF Number: 15100117  
Date of Birth: 07/FEB/1991  
DD MM YYYY  
Gender:  Male  
 Female  
Racial Group:  American Indian / Alaskan Native  
 Asian  
 Black  
 Native Hawaiian or Other Pacific Islander  
 White  
 Other / Mixed, specify: \_\_\_\_\_  
Ethnicity:  Hispanic or Latino  
 Not Hispanic or Latino

**Weight, Height**

Weight	Height
107.0 - 14 kg	174 - 10 cm

Concom

Did the sul

1. Dou

2. Robit  
Dext

3. Ex

4.

5.

☐ Serious\* specify (tick all that apply)  
 Results in death  
 Life-threatening  
 Results in persistent or significant disability/incapacity  
 Congenital anomaly/birth defect

Start Date (MM / YY)	End Date (DD / MMM / YY)	OR Ongoing?
PR/12	17 APR 12	<input type="checkbox"/>
CT/12	25 OCT 12	<input type="checkbox"/>
CT/12		<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

Freq = Frequency, Form = Formulation



Etapa de Inicio



Protocolo Terminado



Creación de las Formas de Reporte de Casos

Prueba de la base de datos

Solicitud y prueba de los algoritmos electrónicos en la base de datos

# Etapa de inicio

- ❑ Característica Fundamental; Pacientes ficticios
- ❑ Prueba de base de datos RDC Onsite (Hojas de reporte de casos)
- ❑ Solicitud de los algoritmos electrónicos
- ❑ Prueba de algoritmos electrónicos

# Prueba de la base de datos

MERSS ID # \_\_\_\_\_

**Influenza A(H1N1) (formerly 'swine flu') Case Report Form**  
(FAX to: \_\_\_\_\_ OR 410-669-4215)

State EPI ID # (epidemiology ID) \_\_\_\_\_ CDC EPI ID # \_\_\_\_\_

State lab specimen ID #1 \_\_\_\_\_ CDC lab specimen ID #1 \_\_\_\_\_

State lab specimen ID #2 \_\_\_\_\_ CDC lab specimen ID #2 \_\_\_\_\_  
CDC (lab) unique ID # \_\_\_\_\_

Reported by:  
State: Maryland County: \_\_\_\_\_  
Date reported to state/local health department  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Name of Person Reporting: Last Name: \_\_\_\_\_ First Name: \_\_\_\_\_  
Phone Number :( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Fax Number :( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

At the time of this report, is the case:  
 Not a Case     Suspect     Probable     Confirmed     Unclassified  
 (please see: www.cdc.gov/swineflu for case definitions)

**Patient Demographic Data:**  
 Last Name: \_\_\_\_\_ First Name: \_\_\_\_\_  
 Address \_\_\_\_\_  
 Phone number ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_  
 Date of Birth (mm/dd/yyyy): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Race:  American Indian/Alaska Native     White  
 Asian     Black  
 Native Hawaiian/Other Pacific Islander     Multiracial  
 Ethnicity:  Hispanic     Non-Hispanic  
 Sex:  Male     Female  
 If Female, is the patient pregnant?  Yes (weeks pregnant) \_\_\_\_\_  No  Unknown

**Clinical Data:**  
 Date of symptom onset (mm/dd/yyyy): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Signs and symptoms: (check all that apply)  
 Fever >37.8 C (100 F) \_\_\_\_\_ T max \_\_\_\_\_  Sore throat  
 Feverish but temperature not taken     Conjunctivitis  
 Cough     Shortness of breath  
 Headache     Diarrhea  
 Seizures     Vomiting  
 Rhinorrhea     Other, specify \_\_\_\_\_

Was the patient hospitalized?  Yes     No     Unknown

Was the patient admitted to the intensive care unit?  Yes     No     Unknown

Did the patient require mechanical ventilation?  Yes     No     Unknown

Did the patient die as a result of this illness?  Yes     No     Unknown

Maryland Department of Health and Mental Hygiene  
 Office of Epidemiology and Disease Control Programs  
 Flu (H1N1) Case Report Form 5-1-2009  
 CDC N3 050109

1/5

ORACLE RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Contact Us Help About

Logged in as Deb Fowler(Super Users Role, SUNEX1) Last Refreshed 25-Sep-2007 08:47

Study and Site PDFRUN 31401 Go Study and Site Summary

Home Casebooks Review Reports

Patient Casebooks

Search

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-10 of 40 Next Casebook View: PDF WHOLE Visit: VISIT 1 CRFs: Previous 1-10 of 15 Next

Select Patients and... Generate Patient Data Report Go Add Visit Page Add Other Page Refresh

Select	Patient Number	DEMOG	VITALS	PE	A1_DATE	AEDATE1	AEDATE2	AEDATE3	AEDATE4	AEDATES	DEMOG_T
<input type="checkbox"/>	K401	1	2	3							
<input type="checkbox"/>	K402				1	2	3	4	5	6	7
<input type="checkbox"/>	K403	1	2	3							
<input type="checkbox"/>	K404	1	2	3							
<input type="checkbox"/>	K405	1	2	3							
<input type="checkbox"/>	K406										
<input type="checkbox"/>	K407										
<input type="checkbox"/>	K408										
<input type="checkbox"/>	K409										
<input type="checkbox"/>	K410		2	3							

Select Patients and... Generate Patient Data Report Go Add Visit Page Add Other Page Refresh

Home Casebooks Review Reports Logout Preferences Change Password Contact Us Help About

Copyright © 2005, 2007, Oracle. All rights reserved.



Etapa de Intermedia

```
graph TD; A[Etapa de Intermedia] --> B[Activación de la base de datos]; B --> C[Captura de los datos clínicos de los pacientes]; C --> D[Depuración de los datos clínicos];
```

**Activación de la  
base de datos**

Captura de los datos  
clínicos de los pacientes

Depuración de los datos clínicos

- Revisión y corrección de los datos
- Revisión y Codificación de términos médicos
- Creación y revisión de listados
- Creación de Formas de aclaración
- Análisis Intermedio
- Reporte de paginas faltantes



# Revisión y corrección de datos no validados por algoritmos electrónicos.

Date of Birth: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Race:  American Indian/Alaska Native  White  
 Asian  Black  
 Native Hawaiian/Other Pacific Islander

Ethnicity:  Hispanic  Non-Hispanic

Sex:  Male  Female

Is the patient pregnant?  Yes  No  Unknown

Action Move Clear Data Query Special Workflow Help Window

Maintain Discrepancy Database (Study: SP0954) "DM Master Profile"

**Discrepancy**  
 Patient 00163 Visit VISIT 1 Subevent 0 DCM Name MED\_HIST  
 System CURRENT Comment For coding purposes, please clarify the term MIOMA (added per DCF 28732117). Is this  
 Review INV REVIEW Inter Com For coding purposes, please clarify the term MIOMA is this condition referring to Uterine  
 Resolution Res Com

**Characteristics**  
 Discrepancy Type UNIVARIATE Category MISSING\_PT Failure Type NORMAL  
 SAS Label MedDRA Modified Reported Term Occ# Repeat Sn 8  
 Value Text MIOMA  
 Procedure

**Related Information**  
 Study Site 598  
 Investigator 499  
 Document # S24310817  
 CRF pages 3  
 Termination Status DO

**Current DCF**  
 DCF ID 30262917  
 Created by OPS\$PSUB

Exit Save

**Comment Text**  
 /For coding purposes, please clarify the term MIOMA (added per DCF 28732117). Is this condition referring to Uterine myoma? or Leiomyoma?, if other specify.

OK Cancel Search

Add Manual

ESTUDIO	SITIO	PACIENTE	VISITA	NOMBRE DEL MODULO	NUMERO DE DOCUMENTO	NUMERO DE DISCREPANCIA	ESTATUS	ESTATUS DE REVISION	TEXTO DE LA DISCREPANCIA
RO578	1	23	SELECCIÓN	DEMOGRAFIA	EL3333	12356	ACTIVA	SIN REVISAR	El paciente ha sido registrado como "femenino", sin embargo la fecha de nacimiento esta faltando.
RO578	1	23	SELECCIÓN	DEMOGRAFIA	EL3333	14567	ACTIVA	SIN REVISAR	El paciente ha sido registrado como "femenino", sin embargo la raza esta faltando.
RO578	1	23	SELECCIÓN	VITALES	EL3333	89013	ACTIVA	SIN REVISAR	El paciente ha sido registrado como "femenino", sin embargo la pregunta: ¿esta embarazada? Esta faltando

# Creación de Formas de Aclaración

Message Notes - Microsoft Internet Explorer

https://

Trial: Patient: 307001-2010  
 Form: Positive and Negative Syndrome Scale  
 Item: 2013/02/06

Site: Visit: V1-Screening  
 Group: DATE

Question: Date

**Notes**

Status	Type	Id	Created Date
Closed	Bypass	57938	02/22/2013 07:32:04 AM ET

**Details**

Assign To: .. Monitor1 (Role), Data Manager1 (Role)

Date	From	Status	Note
02/22/2013 11:30:22 AM ET		Closed	Data verified.  ( Scale date should be on the same day as the visit date. )
02/22/2013 07:32:04 AM ET		Responded	PANSS was done 06Feb2013 due technical reason.

Respond Review Close Reopen

Add Note Close window Save Note

DCF Page ID: D14670817

**Data Clarification Form**  
 Study:

Site: Investigator: Date: 14-JUN-2012 Subject: 00461  
 Reviewer: Site No: 183

Dear Investigator,  
 Please resolve the following query and sign below.

Module / Visit	Page No / Disc. ID	Questions / Comments	Resolution
Adverse Event, page 2 ANNEX	AE2 902639017	Per DCF 15963217 and 15422817, Since New AE form will be submitted with Term: 'FALL DOWN STAIRS' Please confirm AE #12 AE Term: 'BACK PAIN DUE TO FALL DOWN STAIRS' can be updated as BACK PAIN so each term can be coded separately. Thank you.	I confirmed that the term "Back Pain due to fall down stairs" can be coded as "Back pain."

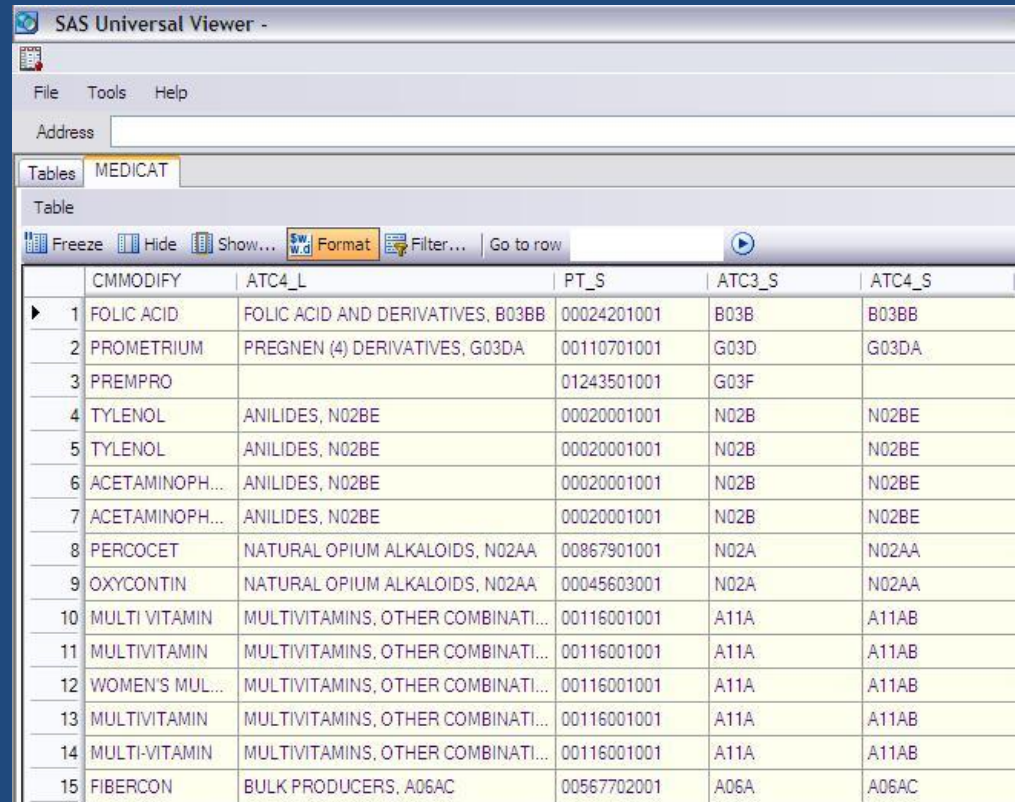
Investigator's Signature  
 I have reviewed and acknowledge all corrections / actions listed on this form. I will attach a copy of this form to my CRF copy.

Signature: *VO* Date: 06-14-2012

DCF ID: 17473017 Page: 1 / 1 Revision: 0

# Codificación de términos

- ❑ Revisión de la Codificación de términos ingresados en la base de datos buscando una estandarización de los datos.



SAS Universal Viewer -

File Tools Help

Address

Tables MEDICAT

Table

Freeze Hide Show... Format Filter... Go to row

	CMMODIFY	ATC4_L	PT_S	ATC3_S	ATC4_S
▶ 1	FOLIC ACID	FOLIC ACID AND DERIVATIVES, B03BB	00024201001	B03B	B03BB
2	PROMETRIUM	PREGNEN (4) DERIVATIVES, G03DA	00110701001	G03D	G03DA
3	PREMPRO		01243501001	G03F	
4	TYLENOL	ANILIDES, N02BE	00020001001	N02B	N02BE
5	TYLENOL	ANILIDES, N02BE	00020001001	N02B	N02BE
6	ACETAMINOPH...	ANILIDES, N02BE	00020001001	N02B	N02BE
7	ACETAMINOPH...	ANILIDES, N02BE	00020001001	N02B	N02BE
8	PERCOCET	NATURAL OPIUM ALKALOIDS, N02AA	00867901001	N02A	N02AA
9	OXYCONTIN	NATURAL OPIUM ALKALOIDS, N02AA	00045603001	N02A	N02AA
10	MULTI VITAMIN	MULTIVITAMINS, OTHER COMBINATI...	00116001001	A11A	A11AB
11	MULTIVITAMIN	MULTIVITAMINS, OTHER COMBINATI...	00116001001	A11A	A11AB
12	WOMEN'S MUL...	MULTIVITAMINS, OTHER COMBINATI...	00116001001	A11A	A11AB
13	MULTIVITAMIN	MULTIVITAMINS, OTHER COMBINATI...	00116001001	A11A	A11AB
14	MULTI-VITAMIN	MULTIVITAMINS, OTHER COMBINATI...	00116001001	A11A	A11AB
15	FIBERCON	BULK PRODUCERS, A06AC	00567702001	A06A	A06AC



# Creación y revisión manual de listados

- ❑ Para buscar violaciones a protocolo que no pueden ser detectadas por la base de datos
- ❑ Para complementar la revisión que se hace de la base de datos

Drug Dosing Log with Visit Dates BY PT

Header

Visit	Visit date
VISIT 1	25Feb09
VISIT 1 UNS 1	19Mar09
VISIT 2	26Mar09
VISIT 3	23Apr09
VISIT 4	18Jun09
VISIT 5	12Aug09
VISIT 5 UNS 1	17Aug09
VISIT 5 UNS 2	24Aug09
VISIT 5 UNS 3	28Aug09
VISIT 6	05Oct09
VISIT 6 UNS 1	17Dec09
VISIT 7	28Dec09
VISIT 7 UNS 1	29Dec09
VISIT 8	25Mar10
VISIT 9	17Jun10
TERM	02Jun10

Total Dose	Unit	Frequency code	Frequency decode	Adm From Date	Adm To Date	DOCHUM
200.00	milligram	QPM	every night	25Feb09	25Feb09	S34492817
200.00	milligram	BID	twice daily	26Feb09	28Dec09	S34492817
200.00	milligram	QAM	every morning	29Dec09	29Dec09	S34492817
250.00	milligram	QPM	every night	29Dec09	29Dec09	S34492817
250.00	milligram	BID	twice daily	30Dec09	24Mar10	S34492817
250.00	milligram	QAM	every morning	25Mar10	25Mar10	S34492817
300.00	milligram	QPM	every night	25Mar10	25Mar10	S34492817
300.00	milligram	BID	twice daily	26Mar10	22Jun10	S34492817
300.00	milligram	QAM	every morning	23Jun10	23Jun10	S34492817



# Análisis Intermedio

- ❑ Es un muestreo de datos biológicos que ayuda a la detección temprana de violaciones al protocolo, tendencias de error de los datos, cambios necesarios en el plan de manejo de datos
- ❑ El análisis intermedio se evalúa durante Juntas en donde se reúne todo el equipo que integra el estudio.





## Etapa de Cierre

```
graph TD; A[Etapa de Cierre] --> B[Revisión de los datos previamente validados]; A --> C[Revisión de las formas de aclaración enviadas por los investigadores];
```

**Revisión de los  
datos previamente  
validados**

**Revisión de las formas de  
aclaración enviadas por los  
investigadores**

# Evaluación crítica

- ❑ Las bases de datos son una herramienta en la Investigación Biomédica pues almacenan una gran cantidad de datos y proveen seguridad a la información almacenada
- ❑ La industria farmacéutica, durante la elaboración de fármacos genera una gran cantidad de datos clínicos
- ❑ El Manejo de Datos Clínicos recibe gran reconocimiento en la Investigación Clínica

- ❑ Necesidad de tener datos que cumplan con los estándares estipulados por la FDA o EMEA.
- ❑ Países en Latinoamérica (México, Argentina, Colombia, Brasil, Chile) han aumentado su número de Investigaciones Clínicas.

- ❑ Es una actividad con gran importancia ya que la información debe ser debidamente depurada y validada para obtener medicamentos aprobados.
- ❑ Esta actividad contribuye protegiendo la vida, salud y confidencialidad de los pacientes (detección de desviaciones al protocolo)

- ❑ Contribución en la generación de ganancias económicas y en la pronta comercialización de los productos.
- ❑ La validación de datos es muy importante ya que es un proceso largo y complejo, si no hay información debidamente depurada puede impactar en la aprobación del medicamento en estudio

# ¿Qué se necesita?

- ❑ Profesionales preparados con estudios en Ciencias de la Salud.
- ❑ Apertura de esta perspectiva de investigación en nuevas generaciones
- ❑ Se necesita profundizar en esta nueva perspectiva de Investigación.
- ❑ Impartir materias durante la carrera de Biología que destaquen el uso y la importancia de la información digital.

# ÁREAS DE OPORTUNIDAD

- ❑ Implementación de cursos de comunicación efectiva entre las personas que integran un estudio.
- ❑ Creación de unidades especializadas en cada área terapéutica.



# Conclusión

- ❑ En el transcurso de un Estudio Clínico, la parte medular son los datos clínicos obtenidos. El Manejo de Datos Clínicos es un área indispensable para obtener información debidamente depurada y representa un apoyo fundamental en el proceso de elaboración de fármacos para tratamientos contra enfermedades.

# Gracias

