

GUIA ADMINISTRATIVA PARA LA OPERACIÓN INICIAL DE SISEC

Versión # 1

¿Qué es SISEC?

Es la plataforma tecnológica, creada como un **Sistema de Seguimiento de Estudios Clínicos** en investigación clínica patrocinada con fines de registro; orientada fundamentalmente a registrar los tiempos y movimientos que demandan los procesos asociados al advenimiento, sometimiento, aprobación, puesta en marcha, desarrollo y cierre de los diferentes protocolos de ensayos clínicos; desde los principales actores involucrados: patrocinadores o CROs delegadas, Invima, centros de investigación y comités de ética en investigación.

¿Cuáles son los objetivos fundamentales de SISEC?

- + Tener un registro real, completo, dinámico y fidedigno de los estudios clínicos que con fines de registro se realizan en Colombia.
- + Generar indicadores de calidad y competitividad fundamentalmente basados en **TIEMPOS**, desde los diferentes participantes: Patrocinadores, CROs, Centros de Investigación, Autoridades de Salud, Comités de ética, entre otros.
- + Evaluar esos indicadores nacionales de gestión, tiempos y movimientos, frente a indicadores internacionales, en el marco de oportunidad.

Siendo el factor **TIEMPO** el indicador básico de calidad en SISEC ¿Cuál es el principio fundamental?

El principio fundamental lo hemos comparado con el “RELOJ DE LOS AJEDRECISTAS”:

- + **Se prende e inicia medición para cada actor, en el momento de recibir oficialmente el documento o trámite.** Por ejemplo, se prende para cada patrocinador en el momento que recibe el protocolo desde su casa matriz.
- + **Se apaga para quien entrega el documento**, por ejemplo y siguiendo nuestro anterior caso, se apaga para el patrocinador en el momento que él lo radica oficialmente en el Invima o en el Centro de Investigación, para su evaluación **y a la vez se prende ahora para quien lo recibe**, en este caso el Invima y el Centro de Investigación, hasta que emita oficialmente su concepto.
- + En esta forma y dinámica, se seguirá sucesivamente durante todos y cada uno de los pasos incluidos en el proceso.
- + El sistema tiene el concepto de interacción, en dónde se deben registrar las fechas y estados de estos tiempos entre cada rol (Por ejemplo: Patrocinador frente a Invima /comités de ética).
- + Al final, SISEC proporcionará tiempos parciales y totales para cada proceso y por cada actor

¿Cuál es el objetivo final de toda esta operación?

Hacer de Colombia, un país atractivo y competitivo en el campo de la investigación clínica con fines de registro, bajo los más altos estándares de ciencia, calidad y ética.

¿Quiénes serán los usuarios de SISEC?

En la fase inicial, los usuarios de la herramienta serán las compañías de investigación y desarrollo vinculadas a Afidro, que han decidido participar en este proyecto y en algunos casos puntuales, las CROs indicadas y delegadas por ellas mismas, dependiendo del modo interno de su operación. Estos usuarios fungirán con el carácter de **patrocinadores** de los estudios.

Para tal fin, cada compañía participante delegará al menos a dos personas plenamente identificadas con su nombre, documento de identidad y datos de contacto:

- Una con carácter técnico quien será la responsable fundamental de alimentar con datos de su empresa a SISEC
- La segunda, con carácter de supervisor, quien revisará, validará y ajustará la información cargada por el técnico, para su compañía

Dependiendo de la estructura organizacional de cada patrocinador para su operación de estudios clínicos, podrán haber delegados adicionales.

De otra parte, es absolutamente potestativo de cada compañía el asignar, cambiar o modificar los delegados y sus roles. Simplemente deberán comunicar por escrito al correo soportesisec@afidro.org los cambios deseados para delegados a SISEC y se procederá en consecuencia, desde la administración de la herramienta.

En cualquier caso, los delegados deberán revisar los manuales de SISEC previamente a entrar en funciones, y una vez deseen activarse en el sistema, presentarán una prueba básica de conocimientos, la cual una vez sea superada, habilitará a la persona para entrar en operación con su usuario y contraseña personal.

¿Es posible tener un acceso genérico para el patrocinador?

No. Por seguridad tanto del patrocinador como de SISEC y por trazabilidad con fines de calidad y auditoría, se crean tantos usuarios como se requieran, plenamente identificados.

¿Quiénes serán los administradores de SISEC?

SISEC se encuentra bajo la administración directa de AFIDRO en cabeza de la dirección científica, la cual a su vez cuenta con el soporte técnico tanto del desarrollador de la herramienta Integra IT como de la unidad de sistemas y tecnología de AFIDRO.

Al igual que para los usuarios, los administradores poseen frente a la operación y la herramienta una identificación plenamente establecida, con un usuario y una contraseña, que en todos los casos permite identificar y realizar la trazabilidad a que hubiere lugar.

¿Cuáles son las compañías afiliadas a AFIDRO que participan en SISEC?

Inicialmente, SISEC estará operando con 12 compañías afiliadas: Abbvie, Amgen, Bayer, BMS, Boehringer, GSK, MSD, Novartis, Novonordisk, Pfizer, Roche y Sanofi; pero como es obvio y de esperar, la idea es que en un futuro cercano tengamos más afiliadas participando en el proceso.

¿Desde cuándo entra en operación oficial SISEC?

Desde abril 1 de 2021 SISEC estará disponible las 24 horas del día y 7 días a la semana para las compañías y usuarios autorizados, de esta forma, se pretende facilitar a cada usuario el ingresar a la herramienta acorde a su disponibilidad de tiempo.

¿Con qué periodicidad se deberá alimentar la información en SISEC?

Al menos una vez por semana, para dejar al día la información, por parte de cada afiliada

¿Qué pasa si la información no se alimenta a tiempo en SISEC?

A más de estar afectando negativamente los resultados y análisis derivados de la herramienta, tanto para la propia compañía, como para la totalidad de los usuarios, se estaría infringiendo el reglamento firmado entre las diferentes afiliadas participantes en el proyecto y se tendrían que asumir las consecuencias establecidas.

¿Se podrán importar los datos a SISEC desde otros sistemas del patrocinador?

Si, a través del Excel que se podrá descargar dentro de la plataforma, se podrá hacer esta importación de datos.

¿Qué información y reportes se generarán desde SISEC y con quienes y con qué frecuencia se revisará esta información?

- Habrá reportes mensuales a la Junta Directiva de AFIDRO, conformada por los presidentes de las compañías afiliadas, respecto a la operación de la herramienta, evolución de carga de información y avances
- De otra parte, información agregada para compartir con los diferentes interesados como son Ministerio de Salud y Comercio, Invima, Procolombia, Cámara de Comercio de Bogotá, Comités de Ética, centros de investigación, CROs y afiliadas, entre otros; se pretende tener trimestralmente y realizar consolidados anuales.

¿Quiénes serán los destinatarios de la información y de los reportes que se generen desde SISEC?

SISEC va a almacenar, procesar y generar dos tipos de informaciones, una de ellas será:

- **Privada:** correspondiendo a toda la información cargada y suministrada por cada uno de los patrocinadores, entendida como una información particular, detallada y específica para sí mismos. Son ejemplos de esto: detalles particulares del estudio, costos, personal asociado.

- **Pública:** correspondiendo a datos y cálculos agregados provenientes de la mezcla total de los datos existentes por cada operación. Son ejemplo de esto: número de estudios clínicos activos en el país, tiempos promedio para procesos en Invima, comités de ética, centros de investigación o patrocinadores o patologías en estudio.

Para capacitarme en SISEC, ¿qué materiales encuentro y en donde?

- Se cuenta con tres elementos de capacitación al ingresar a la herramienta:
 - Manual del usuario
 - Guía básica – Preguntas y Respuestas
 - Video de capacitación
- La información se encuentra disponible también en la página de Afidro, en el siguiente enlace: <https://www.sisec.afidro.org/>

¿Cuál es el enlace para acceder a SISEC?

El enlace para acceder a SISEC se encuentra bajo un dominio de AFIDRO y es: <https://www.sisec.afidro.org/>

Si requiero soporte para la operación de SISEC ¿A dónde y cómo debo comunicarme?

1. Si es para reportar una falla en la herramienta, se podrá contactar directamente al proveedor, en el correo: support@integrait.co
2. Para otros fines, contactar al administrador de la plataforma en Afidro a través del correo: soportesisec@afidro.org

¿Cómo hago para sugerir mejoras o absolver dudas frente a la plataforma SISEC?

Enviar un correo electrónico con la correspondiente sugerencia o pregunta a: soportesisec@afidro.org