POR QUÉ EL FUTURO DE ESOURCE EMPIEZA EN LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

El desarrollo de nuevos medicamentos y terapias es una actividad exigente para los centros de investigación. Los investigadores trabajan directamente con los pacientes, atendiéndolos y tratándolos para ayudarles a vivir mejor. Al mismo tiempo, los centros trabajan con protocolos complejos, numerosos sistemas desconectados y procesos manuales que consumen tiempo y recursos. Esta situación se agrava en los centros que colaboran con múltiples sponsors. De hecho, un estudio reciente revela que el 71% señala como principal reto gestionar el número de sistemas de proveedores seleccionados por los sponsors.

NICK FRENZER,
General manager, Veeva site solutions.

Los centros soportan la gran carga de tecnologías dispares y flujos de trabajo excesivamente complejos. A medida que aumenta el número de fuentes de datos utilizadas en los ensayos clínicos y crece la complejidad, los centros necesitan nuevas herramientas para llevar a cabo su trabajo. Incluso en 2026, muchos siguen dependiendo del papel y de la transcripción manual de datos para sacar el trabajo adelante.

Tras reuniones con expertos de centros y sponsors para explorar qué iniciativas pueden tener mayor impacto en la mejora de las operaciones de los ensayos, se identificó un tema recurrente: eSource. Capturar los datos de forma digital desde su origen puede reducir significativamente los flujos de trabajo en los centros, aunque su implementación en todos los estudios ha sido, hasta ahora, un objetivo inalcanzable.

Avanzar más allá de las integraciones de EHR a EDC para un único caso de uso

La promesa de eSource lleva años sobre la mesa. Al capturar los datos directamente en el centro y transferirlos electrónicamente a los sponsors, la industria puede eliminar errores, reducir significativamente la verificación de datos fuente (SDV) y ahorrar tiempo y esfuerzo a centros y sponsors. Estas mejoras pueden tener un impacto notable en el día a día de los centros.

El principal reto de eSource sigue siendo garantizar que los datos fuente capturados coincidan con los que figuran en el historial clínico electrónico (EHR), que los centros suelen volver a introducir manualmente. Para facilitar el intercambio de datos fuente, muchos sponsors han optado por desarrollar integraciones independientes entre EHR y el sistema de captura electrónica de datos (EDC) para cada caso de uso. Estas integraciones son costosas y, en muchos casos, no escalables.

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) es un estándar técnico desarrollado por HL7 International que ofrece una alternativa al permitir el intercambio seguro de datos sanitarios. Actualmente, FHIR es considerado, en gran medida, el estándar de la industria. Antes de FHIR, las integraciones de datos eran complejas, desarrolladas a medida y conllevaban riesgos de seguridad. Al utilizar FHIR y aplicarlo a las integraciones en investigación clínica, las organizaciones pueden compartir consultas de datos a nivel de paciente en un entorno seguro y dentro de un marco regulado.

Los investigadores clínicos ya no tendrán que consultar bases de datos de EHR, rediseñar tablas de datos ni traducir

la información a nuevos elementos de datos. FHIR impulsa un nuevo enfoque de intercambio de datos, lo que supone un avance importante para el sistema sanitario y los pacientes. Establecer un intercambio de datos basado en FHIR permite la transferencia precisa y automatizada de datos listos para auditoría y sienta las bases para que eSource sea escalable en toda la industria. En la práctica, una integración FHIR que conecte EHR con EDC a través de eSource permite proporcionar datos más precisos a los sponsors de forma más rápida y segura.

Para avanzar en la escalabilidad de eSource, es fundamental evitar enfoques heredados que no pueden aplicarse de forma generalizada, ya que dependen de integraciones personalizadas y costosas. Definir nuevos roles para los centros, los sponsors y los equipos de IT hospitalarios en la investigación clínica, así como la forma en la que colaboran entre sí, permite establecer una estrategia más avanzada para la captura digital de datos en origen.

Impulsar eSource en los centros de investigación

Una aplicación de eSource propiedad del centro de investigación, e implementada y gestionada por este, puede tener un impacto significativo en los ensayos clínicos. Gestionar esta aplicación permite a los centros capturar datos con mucho menos esfuerzo y operar de forma más eficiente. eSource puede eliminar la necesidad de utilizar papel o duplicar la introducción de datos desde un EHR, ofrecer datos de mayor calidad y mejorar la experiencia de todas las partes implicadas.

Normalmente, son los sponsors quienes deciden qué soluciones de eSource deben adoptarse y utilizarse en un ensayo. Con un eSource propiedad del centro y diseñado específicamente para las necesidades de los investigadores, los sponsors se benefician de una mayor eficiencia en los centros, rapidez y reducción de costes. Por ejemplo, los sponsors ya no tendrán que trabajar con los equipos de IT hospitalarios para validar si una nueva aplicación de eSource puede utilizarse en un estudio.

Un enfoque de eSource diseñado para los centros es una idea innovadora en ciencias de la salud que requiere nuevos criterios para los proveedores de eSource, entre los que se incluyen:

- **Diseñado para cualquier centro de investigación clínica.** Una aplicación adaptada a todo tipo de centros, que se integre de forma fluida con otros sistemas del centro, como eISF, CTMS y eConsent.
- **Estándares de API basados en FHIR:** permiten la transferencia precisa y automatizada de datos listos para auditoría. Constituyen la base para la integración con sistemas EHR y para habilitar el flujo de datos desde EHR a EDC.
- **Amplia experiencia en la industria.** Profundo conocimiento de los procesos en ciencias de la salud y alineación con los intereses de centros, sponsors y pacientes. Es clave contar con un partner estratégico comprometido con el éxito de eSource capaz de ofrecer soluciones innovadoras para la captura de datos en ensayos clínicos.



Con un eSource diseñado para los centros, la industria dispondrá de la base y la infraestructura necesarias para un flujo de datos fluido desde el centro hasta el sponsor y los hospitales. FHIR lo hace posible al permitir un intercambio de datos seguro y fiable, así como la interoperabilidad necesaria para escalar más allá de un único estudio.

Si los centros estandarizan la forma en que capturan los datos en todos sus ensayos mediante un eSource propio, los sponsors obtendrán una visión completa del desarrollo clínico. Estas mejoras pueden acortar significativamente los plazos para hacer llegar los medicamentos a los pacientes que los necesitan.

Hacer realidad la transparencia de los datos

Para que un eSource que sea propiedad y se gestione por los centros tenga éxito, será necesario el compromiso de toda la industria y la alineación en torno a la estrategia. Adoptar un nuevo enfoque para la captura de datos en ensayos es un esfuerzo colaborativo que requerirá una estrecha colaboración entre centros, sponsors, hospitales, reguladores, y proveedores tecnológicos.

El primer paso es replantear qué es eSource, cuál es su papel en los ensayos clínicos, y cómo puede escalarse entre estudios. Juntos, centros y sponsors pueden seguir avanzando hacia ensayos clínicos más estandarizados, sencillos, y conectados que contribuyan a mejorar la salud de los pacientes.