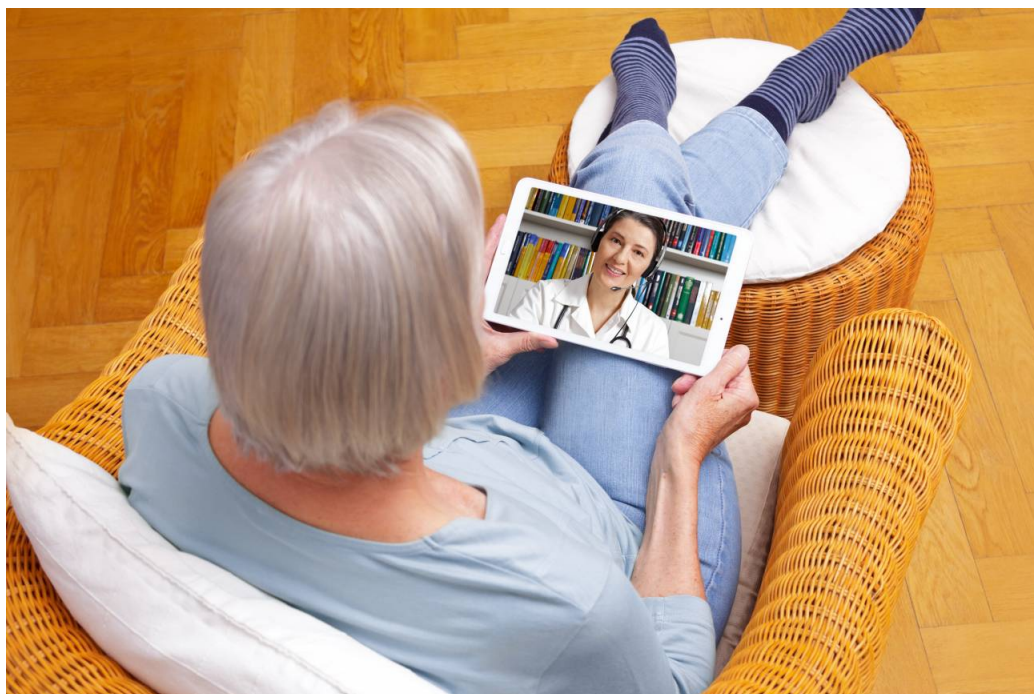


## Ensayos clínicos virtuales en tiempos de covid-19 (y más allá)

La pandemia ha allanado el camino a la consolidación de los estudios de salud descentralizados que permiten a las personas participar desde casa y a los investigadores utilizar la tecnología para comunicarse con los voluntarios.

Lucía Caballero

19/4/2021 09:45 CEST



Los ensayos en remoto evitan que las distancias o el calendario de visitas supongan un problema, pero también debe lidiar con otros asuntos, como la brecha digital o la imposibilidad de realizar algunas pruebas vía web, como las intervenciones quirúrgicas. / Adobe Stock

En 2011 no podíamos imaginar que apenas una década más tarde un **coronavirus** nos cambiaría la vida. Tampoco la farmacéutica [Pfizer](#). Pero aquel año, la firma estadounidense hizo [un ensayo en un novedoso formato](#) cuya implantación ha propulsado la covid-19 una década después.

El estudio fue el primero en permitir a los voluntarios **participar desde casa**. Se registraban a través de internet, les enviaban el medicamento en prueba a su domicilio y rellenaban un cuestionarios *online* y diarios sobre su

evolución. Una modalidad de investigación en remoto que, como ha ocurrido en otros ámbitos como el trabajo o la educación, la pandemia ha contribuido a consolidar.

---

Los ensayos clínicos exigen que los participantes hagan muchas visitas a hospitales, empresas, universidades y centros de investigación. La pandemia obligó a remodelar este sistema

En general, los **ensayos clínicos** que hacen hospitales, empresas, universidades y centros de investigación exigen que los participantes hagan visitas a sus instalaciones. Debido al elevado riesgo de contagio por SARS-CoV-2, estos desplazamientos no eran seguros. Por eso “se tuvo que remodelar el sistema”, señala a SINC **Lina Pérez**, que trabaja en [Área de Investigación en Vacunas](#) de la **Fundación FISABIO**, con sede en Valencia. Digitalizar el proceso “evita la exposición al virus de personas sanas y garantiza que aquellas que deban guardar cuarentena permanezcan aisladas”, dice la experta.

## Supervisión a distancia en la pandemia

Los **ensayos descentralizados** pueden resultar muy convenientes en situaciones de **limitación de la movilidad** de la ciudadanía y en un contexto donde se ha de reducir la interacción entre personas por motivos de salud pública. La Agencia Europea del Medicamento publicó el año pasado una serie de [guías para el desarrollo de fármacos durante la pandemia](#) y su supervisión a distancia.

Pérez comenta que “dada la necesidad y urgencia de investigar sobre prevención y tratamientos para la covid-19, muchos ensayos han incorporado procedimientos remotos como llamadas de seguimiento telefónicas”. Además, destaca, “la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] [autorizó la monitorización de los datos de forma remota](#), algo que antes no se podía hacer”.

---

“Dada la necesidad y urgencia de investigar sobre prevención y tratamientos para la covid-19, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizó la monitorización de los datos de forma remota, algo que antes no se podía hacer”

Lina Pérez (FISABIO)

Junto con los científicos **Vallivana Rodrigo** y **Jaime Fons**, Lina Pérez gestiona el proyecto europeo [Trials@Home](#) en FISABIO. Esta iniciativa, a la que se adhieren 32 instituciones de Europa y Reino Unido, tiene como objetivo diseñar y poner en marcha un **estudio piloto** paneuropeo para probar la viabilidad de los ensayos descentralizados y compararlos con los habituales.

En el centro valenciano decidieron estudiar su aplicación en la **diabetes** por su elevada incidencia y porque “los pacientes tienen una **cierta autonomía** respecto a la monitorización de la enfermedad y el tratamiento”, indica Rodrigo a SINC. El estudio incluye tres modalidades: una a la manera tradicional, una totalmente en remoto y una híbrida. Todos los participantes recibirán el mismo fármaco, pues la meta es evaluar las metodologías, no los efectos del medicamento.

---

‘Trials@Home’ busca diseñar y poner en marcha un estudio piloto paneuropeo para probar la viabilidad de los ensayos descentralizados y compararlos con los habituales

Los voluntarios tendrán que rellenar un cuestionario *online* para ver si cumplen con los requisitos. En el caso de que así sea, los investigadores les explicarán de forma virtual, como parte del consentimiento informado, el procedimiento del estudio y cómo se harán las visitas. Por ejemplo, “un profesional sanitario puede ir a su domicilio para administrarle una medicación o extraerle sangre”, explica Fons. Las actualizaciones sobre el estado de salud se enviarán a través de un **dispositivo electrónico**.

Los ensayos en remoto aumentan su **accesibilidad y alcance** y evitan que las distancias o el calendario de visitas supongan un impedimento. Un campo en el que podrían ser especialmente útiles es el de las enfermedades raras u otras con una incidencia baja, pues “los participantes potenciales tienen gran dispersión geográfica”, dice Rodrigo.

## Ensayos centrados en el paciente

“Lo que hacemos habitualmente es pedir a pacientes enfermos que se desplazasen a los centros de investigación y participen en los términos establecidos por los responsables del estudio”, comenta a SINC [Ray Dorsay](#), director del Centro para la Salud y la Tecnología de la Universidad de Rochester y autor de varios estudios sobre la [telemedicina](#) y los [ensayos clínicos descentralizados](#).

El científico defiende tendría que ser al revés: los ensayos deberían girar en torno a las preferencias de los pacientes. Para ellos es más cómodo recibir una **videollamada** en casa que tener que desplazarse cada cierto tiempo a las instalaciones de la empresa, hospital, centro de investigación o universidad. Para estos últimos, el método puede suponer un **ahorro económico** y una mayor rapidez en el proceso de reclutamiento.

---

“ *Habitualmente pedimos a pacientes enfermos que se desplacen a centros de investigación y participen en los estudios, pero esto tendría que ser al revés*

Ray Dorsay, director del Centro para la Salud y la Tecnología de la Universidad de Rochester

”

El estudio [Trial of Parkinson's And Zoledronic acid](#) (TOPAZ, por sus siglas en inglés) tiene como objetivo probar la eficacia del ácido zoledrónico, utilizado para tratar la osteoporosis, en la prevención de fracturas en personas con **párkinson neurodegenerativo**. Los voluntarios (mayores de 65 años) participarán desde casa gracias a la **telemedicina**. Según Dorsey, se han inscrito hasta la fecha 300 participantes de los 3.500 objetivo, lo que ya supone “un buen tamaño de muestra para un ensayo clínico sobre un medicamento”.

“Los **móviles, sensores** y otros dispositivos cada vez se utilizan más”, dice el investigador estadounidense. La tecnología hace posible la **monitorización y seguimiento** de los participantes a distancia. Y, previsiblemente, se desarrollarán nuevas herramientas que permitan recabar más información. Pero, a pesar de todo, la vigilancia no puede ser tan exhaustiva como en las visitas presenciales. “Los investigadores van a tener que renunciar al control, o al menos van a tener que acostumbrarse a confiar más en los voluntarios”, advierte Dorsey.

---

La vigilancia en los ensayos ‘online’ no puede ser tan exhaustiva como en las visitas presenciales: “Los investigadores van a tener que renunciar al control, o al menos a confiar más en los voluntarios”

Además, tendrán que enfrentarse el problema de la **brecha digital** de los participantes. Aunque parezca impensable, muchas personas pueden carecer de móvil inteligente, de ordenador o de otros aparatos. Por muy ventajosos que resulten, los ensayos descentralizados no siempre van a constituir una solución viable o adecuada.

En el caso de que los estudios incluyan **intervenciones quirúrgicas** o la administración de fármacos por vía **intravenosa**, por ejemplo, no sería posible recurrir a esta modalidad. O al menos no en todas las fases del estudio. Sin embargo, podría ser útil para una de sus partes, como el reclutamiento de voluntarios o el seguimiento a largo plazo, que en muchos casos dura varios años.

## **Barreras normativas y tecnológicas**

“Sobre todo, nos estamos encontrando con **barreras regulatorias**”, admiten los científicos de FISABIO. Aunque la mayoría de investigaciones ya ejecutan alguna de sus partes a través del teléfono o internet, “la legislación todavía no está preparada y no contempla los ensayos totalmente descentralizados”, exponen. Además, las leyes varían entre países de la Unión Europea y todavía no saben como va a afectar el Brexit al proyecto Trials@Home.

---

Dos de los principales obstáculos para estos ensayos virtuales son la firma electrónica del consentimiento informado y la brecha digital del sistema sanitario

Uno de los principales obstáculos que han encontrado es la **firma electrónica** del consentimiento informado, exigido por el Reglamento General de Protección de Datos y [las normas europeas y nacionales que regulan los ensayos clínicos con medicamentos](#). “El participante ha de firmar el documento de consentimiento **en papel** para formar parte de un ensayo”, explican.

Los investigadores de FISABIO también mencionan la brecha digital en el sistema sanitario. La pandemia ha puesto de manifiesto la importancia de la telemedicina, pero también las carencias en este ámbito. Si bien el uso de la tecnología está muy extendido, “algunos centros de salud y hospitales no están preparados para implementar un sistema totalmente descentralizado, tanto por falta de infraestructuras y personal como por su formación”, señalan los expertos.

## El ‘real world data’

El uso de evidencias del mundo real (en inglés *real world data*), es decir, información obtenida **fuera del entorno controlado del laboratorio**, está demostrando ser cada vez más valioso en investigación. En un ejemplo reciente, Pfizer [ha evaluado la efectividad de su vacuna](#) contra la covid-19 en 1,2 millones de personas en Israel utilizando datos de la mayor institución de salud del país sobre infecciones, síntomas, hospitalizaciones, enfermedad severa y muertes.

“Algo que históricamente se ha cuestionado de los ensayos clínicos es que, al acotar el tipo de **población a grupos muy específicos**, los resultados surgían sesgados”, explica a SINC **Ricard Martínez**, director

de la Cátedra de Privacidad y Transformación Digital de la Universidad de Valencia. Monitorizar a los participantes durante su vida diaria permite eliminar esas desviaciones y considerar a un conjunto de individuos más diverso.

En un proyecto que comenzará próximamente, Martínez va a estudiar una posible correlación entre la pobreza energética y la salud. No solo utilizarán datos de historias clínicas, también aquellos proporcionados por sensores que midan variables como la temperatura o por los contadores inteligentes.

Otro tipo de investigaciones podrían también analizar información sobre geolocalización, o imágenes o sonidos del entorno doméstico. Por eso, “es clave garantizar no solo el derecho a la protección de datos, sino también a la **intimidad**, a la **propia imagen** y a la **inviolabilidad** del domicilio”, señala Martínez.

Los responsables de Trials@Home destacan la importancia de avanzar en dos aspectos para garantizar el éxito de este tipo de ensayos descentralizados. Por un lado, en el **desarrollo de plataformas** que permitan cifrar la información para garantizar su **privacidad**. Por otro, en la **formación de los profesionales** de la sanidad y de los investigadores en competencias digitales y en materia de protección de datos.

Estos expertos pronostican que, pese a los obstáculos que aún existen, **este tipo de ensayos son el futuro** y que van a consolidarse gracias a la experiencia y a los avances tecnológicos y en las comunicaciones que veremos en los próximos años.

Derechos: **Creative Commons**

TAGS

ENSAYOS DESCENTRALIZADOS | TELEMEDICINA | ENSAYOS CLÍNICOS |  
INTERNET |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)