

Gestión de proyectos en investigación clínica

María L. Posadas-Martínez[®]

Instituto de Medicina Traslacional e Ingeniería Biomédica (IMTIB), CONICET - Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires - Hospital Italiano de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina

RESUMEN

El éxito de una investigación depende de los aspectos científicos y de gestión. Los proyectos de investigación tienen similitud con otros proyectos de negocio. En este artículo se revisa la aplicación de metodología de gestión de proyectos del Project Management Institute (PMI) a un proyecto de investigación en sus fases de inicio, planificación, implementación, monitorización y cierre. Se plantean 3 desafíos en la implementación relacionados con el reclutamiento, seguimiento y gestión del dato.

Palabras clave: investigación, protocolos clínicos, gestión de proyectos, investigación clínica.

Project management in clinical research

ABSTRACT

The success of an investigation depends on the scientific and managerial aspects. Research projects are similar to other business projects. This manuscript reviews the application of the project management methodology of the project management institute applied to a research project in its initial, planning, implementation, monitoring and closure phases. There are 3 implementation challenges related to data recruitment, monitoring and management.

Key words: research, clinical protocols, project management, clinical research.

Ideas clave

- El éxito de una investigación depende de los aspectos científicos y de gestión
- Los proyectos de investigación tienen similitud con otros proyectos de negocio
- Gestión de calidad, costos y tiempo

¿De qué depende que se complete exitosamente un proyecto de investigación clínica?

El primer paso para realizar una investigación sólida es definir una buena pregunta de investigación, con significancia y racionalidad, lo novedoso bien explicado, y establecer cómo vamos a responder a esa pregunta en la aplicación de los métodos^{1,2}.

Un protocolo bien estructurado puede dar una respuesta clínica, pero no es suficiente para el éxito del estudio, debido al riesgo de fracaso a causa de una gestión inadecuada³. Aun bien escrito, si no se considera la implementación basada en el día a día, puede fracasar⁴. Muchos de los estudios clínicos que se diseñan finalmente no se publican en su totalidad en revistas revisadas por pares; de los protocolos que se presentan a un comité solo el 58% finaliza y el 45% se publica⁵.

El éxito debe alcanzarse tanto en cuestiones científicas como de conducción⁶. La gestión del proyecto de investigación es un proceso que se sigue para asegurar que todas las etapas son gestionadas, que los objetivos del proyecto se logran en tiempo y costos, acorde con el

Autor para correspondencia: maria.posadas@hospitalitaliano.org.ar, Posadas-Martínez ML.

Recibido: 5/09/22 Aceptado: 20/12/22 En línea: 30/12/2022

DOI: <http://doi.org/10.51987/revhospitalbaire.v42i4.241>

Cómo citar: Posadas-Martínez ML. Gestión de proyectos en investigación clínica Rev. Hosp. Ital. B.Aires. 2022;42(4):264-266.

proyecto, con resguardo de los participantes y la calidad de los datos (minimizando riesgos y datos de calidad) entregados eficiente y puntualmente^{4,3}

Los proyectos de investigación tienen similitud con otros proyectos de negocio³ en los cuales existen: objetivos predefinidos, flujo de trabajo monitorizado, criterios de evaluación definidos, resultados evaluados, y cierre del proyecto cuando se cumplen los objetivos o el proyecto no existe más. Por ello requieren planificación, objetivos, equipo, cronograma, recursos para los objetivos y una tarea para terminar. A su vez requieren procesos con acciones para obtener resultados; cada uno de esos procesos presupone un inicio, planificación, ejecución, monitorización y control, análisis e informe^{3,7,8}.

¿Por qué es importante la gestión del proyecto?

La gestión de proyecto aumenta las chances de éxito en un proyecto independientemente del tamaño, alcance, costos o período⁴. La ausencia de una buena conducción impacta potencialmente en los procedimientos éticos y en los derechos de los participantes⁶.

Adicionalmente, la ausencia de exposición a principios de negocios limita la competitividad y eficacia en carreras académicas y de la industria⁹.

¿Qué procesos tiene la gestión de un proyecto?

La gestión de un proyecto –además de los conocimientos científico-técnicos– requiere en la conducción del proyecto la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a una amplia gama de actividades para cumplir con los requisitos de ese proyecto en particular⁷. La gestión de proyectos se define: a) en términos de cinco procesos: iniciar, planificar, ejecutar, controlar, seguimiento y cierre que se utilizan a lo largo del ciclo de vida de un proyecto⁷ y b) de nueve áreas de conocimiento sobre la gestión (integración, alcance, tiempo, costo, calidad, recursos, comunicación, y riesgo y adquisiciones) que se utilizan a lo largo del ciclo de vida de un proyecto. Se emplea la metodología del Project Management Institute (PMI), la organización que asocia a empresas e instituciones relacionadas con la gestión de proyectos más grande del mundo con 500 000 miembros en casi 100 países¹⁰.

Se presenta a continuación el ciclo de vida de un proyecto de investigación adaptado a los cinco procesos^{4,11,12,7,13}.

1. Iniciación: punto de inicio formal del proyecto en donde el proyecto de investigación se define en términos generales para que sea factible y realista¹³. La factibilidad está dada principalmente por las cuestiones éticas, los recursos y complejidad.

2. Planificación: desarrollo de un plan integral para responder a los objetivos, la identificación de costos y recursos, planificación de la gestión de riesgos, modos de comunicación con las partes interesadas, plazos, y asegurar que los roles y responsabilidades estén claramente definidos¹³. Es necesario dedicarle tiempo y esfuerzo, dado que el éxito depende de la viabilidad del proyecto,

Se planifica cada etapa del proyecto de investigación: alcance, implementación, monitorización, control y cierre; todo esto quedará detallado en el manual de operaciones. En esta etapa se requiere menos de conocimiento de investigación y más de comunicación⁴. Para la planificación se requiere consensuar las decisiones a fin de lograr el compromiso de todos los involucrados, prevenir y anticiparnos a posibles problemas y establecer estrategias de contingencia.

3. Ejecución: desarrollo y finalización de entregables paracumplir con los objetivos requeridos de los proyectos¹³. Se precisa habilidad para planificar, coordinar y completar un proyecto de comunicación, organización y coordinación de actividades, motivación, liderazgo, manejo de presupuesto y monitorización de los costos, capacidad de mediar entre los interesados, gestión estratégico-táctica y operacional en la planificación e implementación del proyecto³.

La implementación lleva el 50% del tiempo de investigación, y los investigadores a cargo de la implementación se ocupan de cada uno de los procedimientos: reclutamiento, *screening*, aleatorización, observación clínica, manejo del dato para minimizar sesgos, chequear y rechequear^{13,14,11}.

4. Monitorización y control: medición de la progresión del proyecto y rendimiento en línea con los objetivos y plazos acordados, e identificación de estrategias para mantener el proyecto en línea si se advierte una variación en el cronograma o los entregables¹³. Esta etapa ocurre de manera simultánea a la ejecución.

5. Cierre formal del proyecto. Se coteja todo: documentos y entregables, difusión de hallazgos. También se produce la rescisión de los contratos pertinentes¹³.

¿Qué factores afectan a un proyecto de investigación?

El investigador no solo se ocupa de protocolos de investigación sino también de actividades estratégico-operacionales, y asume responsabilidades como la gestión del alcance, cronograma, costos, calidad, recursos, comunicaciones, riesgos, adquisiciones, interesados, recursos (10 áreas del conocimiento de la metodología definida por el PMI)¹⁵. El gestor de proyectos debe conducirlos, liderarlos, desde su inicio hasta el final manejando tres factores clave: tiempo, calidad y costos,

La calidad está dada por la adherencia a las buenas prácticas clínicas, calidad del dato e integridad de los datos que compete al marco regulatorio GCP, gestor de datos y bioestadístico. La calidad concierne, además, al cumplimiento de los derechos de los pacientes y la seguridad.

PMI coordina a los involucrados para finalizar el proyecto manteniendo la calidad en tiempo y en presupuesto asignado a este.

Con respecto al tiempo, los pacientes esperan mejores tratamientos; los derechos del paciente finalizan a los 20 años y los proyectos que demoran en obtener los resultados desmotivan a los interesados¹⁷.

Junto al manejo del tiempo, la calidad y los costos se debe lograr un balance entre los tres con habilidades de liderazgo y comunicación. El gestor del proyecto coordina

y crea equipos de trabajo, presenta habilidades blandas de comunicación, manejo de los interesados, motiva al equipo y ejerce condiciones de liderazgo^{17,18}. Mantiene la comunicación entre los equipos operativos y los patrocinadores (*sponsors*), resume la información, identifica prioridades, explica consecuencias y decisiones al equipo, mantiene la motivación del equipo investigador, de tal manera que sienten que el proyecto es propio y son apreciados^{3,19}.

¿Qué desafíos presenta un proyecto de investigación en la implementación?

Las principales causas de falta de éxito de un proyecto son: el fracaso antes comenzar, reclutar el tamaño muestral, recolectar en cierto tiempo datos de calidad, adherir al presupuesto⁶. Por esta razón, es importante maximizar las estrategias en cada una de las etapas y de manera particular en las siguientes:

-Reclutamiento: hay que ingresar suficientes participantes en un estudio en un tiempo razonable. Desde la planificación del estudio queremos evitar potenciales sesgos y obtener respuestas válidas para generalizar nuestros resultados²⁰. Todo plan de reclutamiento debe tener delineados objetivos a corto y largo plazo específicamente con monitorización a fin de identificar rápidamente situaciones para mejorar. Los criterios de elegibilidad (fuentes de reclutamiento), criterios de selección, agenda de visitas, motivación de pacientes pueden generar más demanda en la implementación y aumentar el tiempo de enrolamiento y costos⁴. El estudio debe seguir el flujo habitual del paciente, con un mínimo trabajo para los investigadores y para los participantes³.

-Seguimiento y adherencia¹¹: es una de las mayores responsabilidades en cohortes y ensayos clínicos. Se recomienda la planificación y generar procedimientos para la realización del seguimiento y de la recuperación de participantes, especialmente en lo que concierne a implementar el tratamiento, evaluar la respuesta, registrar eventos adversos y seguir los cambios de terapia. Estos deben ser claros y específicos, deben incluir el paso a paso y dar opciones de respuesta ante la contingencia. Deben incluir responsables y tiempos. Debe haber un cronograma que seguir²⁰.

-Gestión del dato: involucra todas las etapas de captura, recolección, almacenamiento, validación, procesamiento y análisis. Puntos estratégicos son la recolección de datos crudos/granulares, orden, que reflejen la progresión clínica y tengan sentido para la persona que completa el formulario³, así como también la calidad del dato, informe, estructura transparente. Detrás de un gran proyecto hay un gran manejo del dato²¹.

¿Qué acciones son importantes para la conducción de un proyecto de investigación?

Además de los conocimientos científicos, en un proyecto de investigación es necesaria la conducción adecuada en lo que se refiere^{12,20} a: planificar, preparar y anticipar las necesidades del sitio; comunicar; monitorizar, analizar de manera proactiva y actuar sobre los datos de medición del proceso, y desarrollar planes de contingencia con múltiples estrategias.

Conflictos de interés: la autora declara no tener conflictos de interés.

Financiamiento

No contó con financiamiento

REFERENCIAS

- Files DC, Hume PS, Krall J, et al. Grant writing for clinicians in training: an important career development exercise. *Chest*. 2020;157(4):932-935. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2019.10.024>.
- Mackway-Jones K. Seeking funding for research. *Emerg Med J*. 2003;20(4):359-361. <https://doi.org/10.1136/emj.20.4.359>.
- Farrell B, Kenyon S, Shakur H. Managing clinical trials. *Trials*. 2010;11:78. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-11-78>.
- Goodarzynejad H, Babamahmoodi A. Project management of randomized clinical trials: a narrative review. *Iran Red Crescent Med J*. 2015;17(8):e11602. <https://doi.org/10.5812/ircmj.11602>.
- Blümle A, Meerpohl JJ, Schumacher M, et al. Fate of clinical research studies after ethical approval—follow-up of study protocols until publication. *PLoS One*. 2014;9(2):e87184. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0087184>.
- Campbell MK, Snowdon C, Francis D, et al. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrollment and participation study. *The STEPS study*. *Health Technol Assess*. 2007;11(48):iii, ix-105. <https://doi.org/10.3310/hta11480>.
- Project Management Institute. *A guide to the Project Management Body of Knowledge (Pmbok(r) Guide)*. 7th ed. Newtown Square, PA: Pmbok(r) Guide; 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Project management guide* [Internet]. Atlanta, GA: CDC, [2007] [citado 2022 feb 11]. Disponible en: <https://www2.cdc.gov/cdcup/library/pmg/default.htm>.
- Petrie KA, Carnahan RH, Brown AM, et al. Providing experiential business and management training for biomedical research trainees. *CBE Life Sci Educ*. 2017;16(3):ar51. <https://doi.org/10.1187/cbe.17-05-0074>.
- Wikipedia. *Project Management Institute* [Internet]. Fundación Wikimedia; actualizado 2022 ago 10 [citado 2022 dic 19]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Project_Management_Institute.
- Cao H, Shang H, Mu W, et al. Internal challenge to clinical trial project management: strategies for managing investigator compliance. *J Evid Based Med*. 2013;6(3):157-166. <https://doi.org/10.1111/jebm.12053>.
- McCaskell DS, Molloy AJ, Childerhose L, et al. Project management lessons learned from the multicentre CYCLE pilot randomized controlled trial. *Trials*. 2019;20(1):532. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3634-7>. Errata en: *Trials*. 2019;20(1):606. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3716-6>.
- Arundel C, Gellatly J. Learning from OCTET - exploring the acceptability of clinical trials management methods. *Trials*. 2018;19(1):378. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2765-6>.
- Chan YH. *Randomised controlled trials (RCTs)—essentials*. Singapore Med J. 2003;44(2):60-63.
- Foot BJ, Sadi P. *Research project management: managing clinical, health and operational research projects* [video]. Singapur: Centre for Healthcare Innovation; 2019 [citado 2022 feb 11]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=oPaqxsVG8Mg>.
- Lazovic C. *Basics - Part 23: jobs in clinical trials: clinical project manager* [video]. GCP Mindset; 2021 [citado 2022 feb 11]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=TSO17j7Vj4>.
- Beukers MW. *Project management of life-science research projects: project characteristics, challenges and training needs*. *Drug Discov Today*. 2011;16(3-4):93-98. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2010.11.015>.
- Pandi-Perumal SR, Akhter S, Zizi F, et al. Project stakeholder management in the clinical research environment: how to do it right. *Front Psychiatry*. 2015;6:71. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2015.00071>.
- Fry A, Mortimer K, Ramsay L. *Clinical research and the culture of collaboration*. *Aust J Adv Nurs*. 1994;11(3):18-25.
- Friedman LM, Furberg CD, Demets D, et al. *Fundamentals of clinical trials*. Cham: Springer; 2015.
- Kanza S, Knight NJ. Behind every great research project is great data management. *BMC Res Notes*. 2022;15(1):20. <https://doi.org/10.1186/s13104-022-05908-5>.