

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A PROMOTORES Y CRO DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE ENSAYOS CLINICOS DEL SERVICIO DE FARMACIA

<i>Índice</i>	
<i>1.El Área de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia</i>	<i>Pág. 2</i>
<i>2. Gestión de documentos. Visitas a Farmacia.</i>	<i>Pág. 4</i>
- <i>2.1 Visita PRE-estudio (preSIV)</i>	<i>Pág. 4</i>
- <i>2.2 Visita de INICIO (SIV)</i>	<i>Pág. 4</i>
- <i>2.3 Visitas de monitorización</i>	<i>Pág. 5</i>
- <i>2.4 Visita de CIERRE</i>	<i>Pág. 5</i>
<i>3. Gestión de muestras de ensayo</i>	<i>Pág. 6</i>
- <i>3.1 Recepción</i>	<i>Pág. 6</i>
- <i>3.2 Almacenamiento de MEI</i>	<i>Pág. 6</i>
- <i>3.3 Dispensación</i>	<i>Pág. 8</i>
- <i>3.4 Control de stocks</i>	<i>Pág. 8</i>
- <i>3.5 Etiquetado y reetiquetados</i>	<i>Pág. 9</i>
- <i>3.6 Preparación y enmascaramiento</i>	<i>Pág. 9</i>
- <i>3.7 Devolución / Destrucción</i>	<i>Pág. 10</i>
<i>ANEXOS</i>	<i>Pág. 10</i>
- <i>Anexo 1. Documento de conformidad del Servicio de Farmacia.</i>	<i>Pág. 11</i>
- <i>Anexo 2. Ejemplo de etiqueta identificativa de MEI preparado.</i>	<i>Pág. 13</i>
- <i>Anexo 3. Ejemplo de hoja de preparación protocolizada de MEI.</i>	<i>Pág. 14</i>
- <i>Anexo 4. Ejemplo de hoja de prescripción de medicamentos de ensayos clínicos.</i>	<i>Pág. 15</i>

1. ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL SERVICIO DE FARMACIA.

1.1 Datos de contacto del Área Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia (SF) del Hospital Clínico San Carlos (HCSC):

Teléfono: **91-330 32 98**

Fax: 91-330 36 45

E-mail: ensayosclinicof.hcsc@salud.madrid.org

Administrativo responsable: Adoración de la Santísima Trinidad.

Farmacéuticos del Área*:

- José julio Gómez Castillo: josejulio.gomez@salud.madrid.org
- Gonzalo Hernando Llorente: Gonzalo.hernando@salud.madrid.org

Técnicos del Área*:

- Cristian Gabriel Luengo Molero: cristiangabriel.luengo@salud.madrid.org

*Los farmacéuticos integrantes del SF así como colaboradores circunstanciales (residentes) están recogidos en un documento interno de registro de identificación y firmas de farmacéuticos responsables del SF y colaboradores autorizados.

1.2 Jefe de Servicio:

Dr. José Manuel Martínez Sesmero

Teléfono: 91-330 32 97

E-mail: jmsesmero@salud.madrid.org

1.3 Horario SF:

SF: de lunes a viernes de 8:00 a 15.00.

Visitas de monitores: de lunes a viernes de 8.30 a 11:00.

Entrega de paquetes: de lunes a viernes de 8:30 a 14:00.

1.4 Direcciones:

Correspondencia:

Ensayos Clínicos, Servicio de Farmacia. Planta Baja Norte
c/ Profesor Martin Lagos s/n, 28040 Madrid.

Entrega y recogida de paquetes/medicación:

Ensayos Clínicos, Servicio de Farmacia. Sótano Norte
c/ Profesor Martin Lagos s/n, 28040 Madrid.

1.5 Comunicación con Farmacia:

- Solicitud de citas (pre-estudio, inicio, monitorización y cierre), en la dirección:

<https://eccc-hcsc.appointlet.com>

- Para tratar asuntos urgentes o de especial relevancia contactar por teléfono.

- Para asuntos generales, contactar por email:

- Cambios de monitor y "back-up" temporales.
- Envío de protocolos y manuales de estudio (IB): Siempre que sea posible, debe enviarse PDF.
- Autorización y documentos para destrucción local de medicación.
 - Otra información que deba quedar documentada por escrito (ej: resolución de cuarentenas, confirmaciones de recepción/dispensación, auditorías, activación/cierre de centro, etc).

1.6 Instalaciones

- Área de almacenamiento y custodia de medicación de ensayo clínico (MEI) y documentación. Acceso restringido y temperatura monitorizada (rango de 15°C a 25°C).
- Cámara(s) refrigeradora(s) para MEI. Acceso restringido y temperatura monitorizada (rango de 2°C a 8°C).
- Congelador para MEI. Acceso restringido y temperatura monitorizada (rango de -30°C a -20°C).
- Congelador para MEI. Acceso restringido y temperatura monitorizada (rango -80°C a -70°C)
- Congelador de reserva. Uso mixto para MEI y medicación del Hospital en situaciones de avería de equipos.
- Sala limpia con cabinas de flujo laminar horizontal para elaboración de preparaciones no potencialmente peligrosas para el manipulador.
- Sala limpia con cabinas de flujo laminar vertical para elaboración de preparaciones potencialmente peligrosas para el manipulador.
- Cuarto de monitorizaciones del SF. Acceso restringido.
- Cuarto de archivo del SF. Acceso restringido. Utilización mixta para documentación del SF y documentación del Hospital no relacionada.

2. Gestión de documentos. Visitas al Servicio de Farmacia.

2.1 Visita PRE-ESTUDIO (selección o pre-inicio): Debe solicitarse previamente la cita por la página web, con suficiente antelación. Esta visita podrá realizarse de manera tanto telefónica como presencial en el SF.

El objetivo es conocer los requisitos del estudio y la implicación necesaria por parte del SF, así como comentar el funcionamiento del SF o resolver dudas del promotor/IP sobre requerimientos especiales del estudio.

En esta visita se termina de cumplimentar el documento “Solicitud de Conformidad del Servicio de Farmacia” (Anexo 1), el representante del estudio puede previamente cumplimentar el apartado Datos del Estudio. Este documento puede ser facilitado por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos o la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos. El SF informa al promotor del correspondiente porcentaje de distribución económica asignado por paciente según la implicación de Farmacia.

Este documento, una vez aprobado por el Jefe del Servicio de Farmacia, se remitirá al departamento de Contratos de la Fundación, con copia al representante del estudio y es imprescindible para tramitar el contrato con el centro.

2.2 Visita de INICIO (SIV: “Site Initiation Visit”):

Su realización es obligatoria y se realiza de forma presencial en el SF, solicitándose previamente la cita por la página web con suficiente antelación, para asegurar la disponibilidad del personal del SF.

Para la realización de la SIV, el contrato con el centro debe estar firmado.

Durante la visita se revisa toda la documentación del estudio aportada por el promotor para Farmacia.

- Aportada en formato papel o en formato electrónico (enviado previamente a la SIV):
 - Protocolo del ensayo.
 - Manual de Farmacia, si lo hubiere.
 - Autorización de la AEMPS
 - IB del investigador

Es conveniente facilitar datos de contacto de los monitores principales y back-up, así como identificar a los coordinadores del estudio e investigadores responsables.

Si la realización del Ensayo Clínico requiere formación específica o “trainings” del personal del SF, se realizan en esta visita.

Toda la documentación del SF requerida por el promotor es entregada por el SF en esta visita (currículums, certificados, modelos, etc). La documentación que sea requerida durante la realización del estudio se puede entregar en las visitas de monitorización sucesivas.

2.3 Visitas de monitorización:

Debe solicitarse previamente la cita por la página web. Se recomienda que se concierte con suficiente antelación. El día previo a la visita se enviará por correo electrónico la contabilidad del estudio al monitor.

Los procedimientos habituales realizados por el SF (recepción, dispensación, preparación) quedan registrados en documentos estandarizados del SF.

La documentación generada se archiva en formato papel, incluida la derivada de las aplicaciones informáticas empleadas en el SF, en carpetas propias del SF (contabilidad, albaranes, prescripciones, protocolos, etc), custodiadas en ubicaciones con acceso restringido. Las bases de datos electrónicas del SF son de uso interno y no están disponibles para su monitorización.

Los movimientos de cada MEI se registran en los documentos estandarizados de contabilidad de MEI y control de stock del SF de cada estudio (Anexo 2).

Toda esta documentación está a disposición de los monitores en las visitas de monitorización pero no se envía por correo electrónico. Por seguridad, las prescripciones, hojas de preparación y etiquetas están identificadas con los datos de paciente. Estos datos se codifican con el número de sujeto del ensayo en el resto de documentación. El SF dispone de un documento confidencial donde figuran pareados los datos de paciente y el número de sujeto de ensayo asignado. Los registros de temperaturas siempre podrán ser revisados en las visitas pero sólo se imprimen al final del estudio.

Conforme al compromiso del SF con las políticas medioambientales del Hospital, no se hacen fotocopias de la documentación. Se sugiere a los monitores que necesiten copias de algún documento que acudan con escáner portátil o utilicen AAPs móviles.

2.4 Visita de cierre de Farmacia

Su realización es obligatoria. Es presencial, salvo circunstancias excepcionales.

Debe solicitarse previamente la cita por la página web. Se recomienda que se concierte con suficiente antelación.

La medicación remanente debe ser devuelta al promotor o autorizar su destrucción local. Las gestiones necesarias para la correcta trazabilidad y la recogida del paquete las realiza el monitor.

El archivo de Farmacia para el estudio debe ser retirado por el monitor para ser unificado con el del investigador.

El SF sólo conserva la notificación escrita del cierre y el documento de contabilidad de MEI. Estos documentos se envían periódicamente a un archivo externo para su conservación durante el tiempo establecido por la legislación vigente, gestionado por una empresa autorizada y contratada por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

3. Gestión de Muestras de Ensayo Clínico.

El SF se encuentra certificado con la Norma de Calidad de la Farmacia Hospitalaria de la Fundación Ad Qualitatem y la Norma de Calidad ISO 9001:2008 del Hospital.

Los procedimientos propios del SF están recogidos en el documento interno del SF "Proceso de Gestión de Muestras de Ensayos Clínicos". El documento completo está disponible para su consulta en caso de inspección o auditoría.

3.1 Recepción.

La recepción de la medicación se realiza una vez completada la SIV.

La entrega de MEI se efectúa por el sótano del ala Norte del hospital en horario de 8.30 a 14h.

El personal encargado de la recepción de medicamentos en el Servicio de Farmacia avisa de la entrega a los farmacéuticos o técnicos del SF, que comprueban el estado y el contenido del envío así como su correspondencia con el albarán (estudio, MEI, lote, kits y caducidades).

Si el envío viene acompañado de un dispositivo de control de temperatura, se detiene y se imprime el registro. Los dispositivos de control de temperatura, una vez descargados, son desechados salvo que se indique lo contrario en la SIV.

Una vez comprobado el envío, se coloca en su ubicación definitiva en el SF en las condiciones de conservación adecuadas. Si se detecta alguna anomalía en el envío, se procede a poner en cuarentena la medicación y a avisar al monitor responsable del estudio.

La recepción se lleva a cabo en el programa de contabilidad (FUNDANET) y se confirma la llegada de la medicación conforme al procedimiento establecido (IWRS-Web, IVRS telefónico o fax al monitor). Si se requieren actuaciones adicionales deben ser expuestas en la SIV. En el archivo del estudio se conserva el albarán recibido junto con el registro de temperaturas del envío y la confirmación de la recepción (IWRS/fax).

Si se requiere la devolución de cajas térmicas y otros embalajes especiales, debe ser gestionada por el promotor en un plazo inferior a 7 días.

3.2 Almacenamiento de MEI

Los MEI son almacenados dentro del SF conforme a sus condiciones de conservación en ubicaciones de acceso restringido:

- SF-Temperatura ambiente (rango de 15°C a 25°C).
- Cámara(s) frigorífica(s) (rango de 2°C a 8°C).
- Congelador EC (rango de -30°C a -20°C).
- Congelador EC (rango de -70°C a -80°C).

Los MEI se almacenan en contenedores identificados por promotor, código de estudio, Eudra_CT, IP y servicio investigador.

Se solicita a los promotores que se coordinen con el personal del SF para el envío de medicación, siendo especialmente importante en el caso de que ésta requiera condiciones de refrigeración o congelación.

El SF dispone de un sistema de control de temperatura basado en sondas y equipos emisores, conectados a un equipo informático con un software registrador. Dichas sondas se encuentran instaladas en los equipos de refrigeración, congelación y en las localizaciones de almacenamiento a temperatura ambiente de todo el SF y envían la información a través de sus correspondientes equipos emisores al sistema registrador con una periodicidad de 15 minutos.

La temperatura máxima y mínima de las ubicaciones de los MEI se extrae de este registro central del SF y se anotan en un archivo informático del SF. La lectura del lunes a primera hora corresponde al registro de viernes, sábado y domingo.

El monitor tiene acceso al documento de temperaturas para su comprobación durante las visitas de monitorización. Una copia del documento se proporciona en la visita de cierre del estudio presencial en caso de ser necesario.

El registro central del SF está disponible en caso de auditoría o de desviación de temperatura.

Las sondas de temperatura son calibradas por una empresa externa con periodicidad bienal. La copia de los certificados de calibración se proporciona al monitor en la SIV o en las visitas de monitorización.

El sistema de control de temperatura dispone de dos sistemas de alarma en el caso de desviación de temperatura:

- Visual: alarma visual en el software registrador.
- Sonora: el sistema se encuentra conectado de forma permanente al Centro Operativo de Seguridad del Hospital, enviando un mensaje vocal de alerta.

El sistema de control de temperaturas del SF ha establecido los umbrales de alarma dentro del rango de temperatura aceptada, para detectar las excursiones de temperatura antes de que la desviación pueda afectar al MEI.

Las acciones a realizar en caso de desviación de temperatura se encuentran descritas en los documentos internos del SF “Proceso de Gestión de Muestras de Ensayos Clínicos” y “Protocolo de Gestión del Riesgo de la Conservación de Medicamentos en el Servicio de Farmacia”.

El SF ha realizado pruebas de estrés en las que se determina que durante el traslado a la cámara de reserva la temperatura de los MEI no supera el umbral de 8°C.

Si ocurre una desviación de temperatura, se procede a poner en cuarentena toda la medicación afectada. En el menor tiempo posible se envía por correo electrónico la información a todos los monitores responsables de estos ensayos, adjuntando una gráfica de temperaturas pormenorizada y una nota de archivo explicando los posibles motivos de la desviación.

El SF sólo notificará las desviaciones de temperatura que sean significativas por su duración y/o temperatura registrada. Las desviaciones poco importantes (ejemplo: duración <1 hora) no se notificarán por e-mail salvo que el monitor lo solicite durante la SIV y lo justifique con datos de muy baja estabilidad fuera del rango habitual. En caso de MEI que requieran mayor control de temperatura que el habitual, se solicita al equipo responsable de analizar las desviaciones (drug supplies manager), que faciliten datos de estabilidad que justifiquen ese control.

La medicación afectada se mantiene en cuarentena hasta que el promotor o monitor notifica por escrito que la medicación es apta para su uso.

La medicación oral devuelta por parte de los pacientes no se contabiliza ni custodia en el Servicio de Farmacia. Excepcionalmente, puede procederse a su destrucción local si así se requiriese.

3.3 Dispensación.

La dispensación de MEI que no requieren preparación en el Servicio de Farmacia se hace por el farmacéutico al equipo investigador o al paciente externo en el horario de SF.

- Al equipo investigador: sólo se dispensa al IP o a personas del equipo del investigador, por paciente o en bloque. En los documentos de hoja de prescripción de medicamentos en ensayo clínico (Anexo 4) se registra la fecha, las unidades dispensadas (MEI/lote/caducidad), la persona que recoge (firma o iniciales), el farmacéutico que valida/dispensa (firma o iniciales) y el paciente destinatario, si aplica.
- Al paciente externo: en casos excepcionales puede hacerse dispensación directa al paciente en las ventanillas de pacientes externos del SF (comentar en pre-SIV). En

estos casos, el paciente debe entregar en ventanilla un documento estandarizado de prescripción interno (Anexo 4) con los datos del estudio, el número de paciente, el número de historia clínica (NHC) del centro, la medicación a dispensar y la firma del investigador o colaborador autorizado. El farmacéutico que dispensa, firma la receta en el momento de la dispensación. La dispensación se registra en el programa de contabilidad (Fundanet). Las devoluciones de MEI por los pacientes son contabilizadas y conservadas por el equipo investigador.

La dispensación de MEI que precisan preparación previa en el SF se recoge en el apartado 3.6 de este documento.

3.4 Control de stocks.

El control de stock, en caso de no ser automático, puede realizarse en el área de EC, junto con el monitor del ensayo. El procedimiento a seguir se establece en la SIV.

En caso de cierre temporal del almacén distribuidor (por ejemplo, por vacaciones), debe comunicarse al SF con al menos 30 días de antelación, para proceder al reabastecimiento en previsión.

3.5 Etiquetado y re etiquetado.

Toda medicación de EC, sea MEI, comparador o adyuvante, debe estar correctamente etiquetada antes de ser enviada al SF. Es responsabilidad del promotor su correcto etiquetado conforme a legislación vigente y a las normas de BPC.

En el caso de que una medicación requiera ser re etiquetada, la actividad recae sobre el promotor o el monitor delegado por éste. Si se precisa, el farmacéutico asiste y revisa el proceso. El SF conservará en el archivo del estudio la documentación generada en el re etiquetado así como los certificados de re-análisis (si aplican).

3.6 Preparación y enmascaramiento.

El SF asume la preparación de MEI, medicación comparadora y medicación adyuvante que requiera ser preparada en campana de flujo laminar, en el horario establecido (L-V de 8:00 a 15:00h). Tras la prescripción por el investigador, la medicación se prepara según las instrucciones proporcionadas por el promotor. El circuito de recepción, validación y preparación del MEI se encuentra detallado en el “Proceso de Gestión de Muestras de Ensayos Clínicos” del SF y consta de:

- Recepción de prescripción en el Servicio de Farmacia.
- Validación por los farmacéuticos.
- Elaboración de las preparaciones con MEI asignados.
- Dispensación de la preparación con MEI al equipo investigador u Hospitales de Día.

Toda medicación de ensayo que requiera preparación debe ser prescrita por un médico investigador.

El personal de enfermería del Servicio de Farmacia prepara los MEI en las CFL según las instrucciones proporcionadas por el farmacéutico del SF, quien supervisa su correcta preparación.

El promotor debe aportar instrucciones de preparación y estabilidad del MEI, si es peligroso para el preparador, la forma de eliminar los residuos, la forma de neutralizar el producto en caso de derrame (lejía, alcohol, etc...), y las medidas especiales en caso de contacto con piel o mucosas o de extravasación durante la administración.

En el archivo de cada estudio se conserva en formato papel por paciente, la prescripción, una copia de la hoja de preparación estandarizada (Anexo 3) y, si aplica, el documento de asignación del MEI enviado por el investigador o del sistema IWRS. En el documento de contabilidad de MEI del estudio se registrarán los viales empleados.

El SF puede conservar las etiquetas de los MEI preparados si es necesario y (están diseñadas para poder ser retiradas fácilmente. Los viales vacíos y los envases de MEI, son destruidos según la normativa del Servicio de Gestión Medioambiental del Hospital.

Antes del envío de las preparaciones de MEI, se obtienen, de acuerdo a los procedimientos generales del Servicio y al igual que para el resto de preparaciones, los documentos “listado de verificación”, generados mediante el módulo Gestión de Pacientes Ambulantes de la aplicación Dominion Farmatools. Los farmacéuticos de la Unidad de Citostáticos y Mezclas Intravenosas revisan la correcta preparación y dejan constancia de tal revisión en el documento de la forma que se indica en los procedimientos internos de la Unidad. Posteriormente, los “listados de verificación” son firmados por el responsable de la recepción en el destino y devueltos al Servicio de Farmacia convirtiéndose en registros. Estos registros son de carácter interno, por lo que no se encuentran disponibles para monitorizar debido a política de privacidad.

La medicación preparada es enviada a la Unidad de enfermería correspondiente para su administración. También puede ser recogida por el investigador en el SF. La medicación se identifica con las etiquetas estandarizadas del SF (Anexo 2).

El procedimiento de enmascaramiento por parte del SF si se requiere, se concreta en las visitas de pre-estudio o SIV.

3.7 Devolución / destrucción.

Las devoluciones al promotor son gestionadas por el monitor responsable del estudio. El SF revisa el MEI a devolver así como de los documentos requeridos para el trámite. La devolución queda registrada en el documento de contabilidad de MEI así como con una copia en el archivo del estudio. La gestión de mensajeros para la recogida la realiza el promotor o monitor.

La destrucción local de los MEI en el centro es posible mediante la empresa concertada con el Servicio de Gestión Medioambiental del Hospital, previa autorización por escrito del monitor o promotor. Se registra en los documentos de contabilidad y en los formularios específicos la destrucción/devolución de los MEI. Los MEI se depositan en el contenedor para su posterior destrucción por incineración por parte de la empresa contratada por el hospital. El SF dispone de certificado de autorización de esta empresa, que pueden facilitarse.

Los promotores de estudios con medicación no caducada que ya no vaya a ser utilizada también pueden autorizar su donación altruista al centro, conforme a lo estipulado en el RD 1090/2015.

En la medida de lo posible, los MEI caducados, dañados o que no vayan a ser utilizados por finalización del reclutamiento o del periodo activo de tratamiento de pacientes, deben ser retirados o destruidos en un plazo inferior a tres meses.

4. Anexos.

- 1) Solicitud de Conformidad de colaboración del SF.
- 2) Ejemplo de etiqueta de MEI preparado.
- 3) Ejemplo de hoja de preparación protocolizada de MEI.
- 4) Ejemplo de hoja de prescripción de medicamentos de ensayo clínico.

ANEXO 1. Solicitud de Conformidad de Colaboración del SF.

DECLARACIÓN DE COLABORACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA EN ESTUDIOS CLÍNICOS

Nota: El Promotor/CRO debe enviar cumplimentado este documento previamente a la realización de la visita de preestudio con Farmacia a ensayosclnicosf.hcsc@salud.madrid.org.

1. DATOS DEL ESTUDIO

Promotor: _____ Investigador principal: _____

Código de protocolo: _____ Nº EudraCT: _____

Título: _____

Nº pacientes previstos: _____ Duración del ensayo/nº de preparaciones: _____

Estimación económica del promotor por paciente: _____

2. TIPOLOGÍA DE SERVICIOS PRESTADOS DESDE FARMACIA

ACTIVIDADES PREVISTAS	Marcar una X	%*
Actividades básicas de gestión de muestras en investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Recepción • Custodia • Dispensación en bloque o directa 	<input type="checkbox"/>	Incluido en las tasas de gestión generales
Alguna o todas de las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Conservación en frío • Preparación de medicamentos en campana de flujo laminar • Enmascaramiento 	<input type="checkbox"/>	7 %
Otras (especificar)**: _____	<input type="checkbox"/>	_____

* Porcentaje interno asignado del coste total del estudio.

** En el caso de llevarse a cabo otros servicios adicionales no recogidos en los anteriores, estos podrán ser facturados acorde a tarifas aprobadas que en su caso disponga la *Unidad de Apoyo a Farmacia. Gestión de Medicación en Investigación*.

3. CONFORMIDAD DEL SERVICIO DE FARMACIA

Firma del Jefe de Servicio de Farmacia/Persona Responsable: _____

Fdo: José Manuel Martínez Sesmero

En Madrid, a ____ de _____ de 20__.

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR Y TRAMITAR EL DOCUMENTO

Procedimiento a seguir por el representante del promotor/investigador principal:

- 1º. Solicitar cita Pre-estudio al Servicio de Farmacia por la página web <https://eccc-hcsc.appointlet.com> , se puede realizar de forma presencial o telefónica.
- 2º. Enviar este documento cumplimentado antes de la fecha del preestudio con Farmacia al correo electrónico: ensayosclnicosf.hcsc@salud.madrid.org.
- 3º. Realización de la visita de preestudio presencial/telefónica con Farmacia. En esta visita, se comprobarán los procedimientos exigidos por el estudio y se expondrán las características de Farmacia. Así mismo, se definirá la asignación económica destinada por su colaboración.
- 4º. Si la valoración es positiva, se expedirá la conformidad firmada del Servicio de Farmacia en el menor plazo posible.

Este documento será remitido de manera interna a la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos y a la Fundación del Centro, con copia al representante del promotor/investigador principal.

Redactado por:
Gonzalo Henando Llorente
Farmacéutico del Área de Ensayos Clínicos
Marta Sáenz de Tejada López
Farmacéutica integrante de CEIm

Revisado por:
Marta Sáenz de Tejada López
Responsable de Calidad

Aprobado por:
José Manuel Martínez Sesmero
Jefe de Servicio



ANEXO 2. Ejemplo de etiqueta de MEI preparado.

Hospital Clínico San Carlos	
Servicio de Farmacia	
Paciente: (222222222) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA	
Unidad enf: 2HOSPITAL DIA ONCOLOGIA	
· MEDMEDI/PLACEBO (EC) 2.400 mg	
Suero: · SODIO, CLORURO	
"ALIAS" EC-1111.11 PROMO E:0000.00	
Volumen Total Mezcla: 250 ml.	
Tiempo adm: 1 h.	Vía adm:
Fecha prep: 30/12/2016 Estabilidad: 1 días en Nevera 4 horas a Temp. A	
Fecha adm: 30/12/2016	

Redactado por:
Gonzalo Henando Llorente
Farmacéutico del Área de Ensayos Clínicos
Marta Sáenz de Tejada López
Farmacéutica integrante de CEIm

Revisado por:
Marta Sáenz de Tejada López
Responsable de Calidad

Aprobado por:
José Manuel Martínez Sesmero
Jefe de Servicio

ANEXO 3. Ejemplo de hoja de preparación protocolizada de MEI.

Informe de Previsión de Preparaciones a Administrar		Fecha: 30/12/2016				
Paciente: (22222222) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA F. Admon.: 30/12/2016 Estatura: 1,55 m Programa: ONCOLOGÍA (AMBULANTE) Servicio: ONCOLOGÍA MEDICA Peso: 120 Kg Unidad: 2HOSPITAL DIA ONCOLOGIA Asist. confirmada: S.C.: 2 m ² Puesto: Cama:						
Diagnóstico: 0 neoplasia maligna COLORRECTAL metastásico (Estado IV)						
PREPARACIONES						
Or.	Uds.	Producto	Protocolo	Ciclo	Día	
1	1	MEDI4736/PBO (EC) (LINC-8R-31-GECP-CPNM-E-4948-83-Dr-Gonzalez)	0 EC 4948-83-Dr-Gonzalez	1	1	
P. Activo	Dosis Total	Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis	Vol.
MEDI4736/PLACEBO (EC)	2.400 mg	5	ZZMED4736/PLACEBO 500MG/10 ML VIAL		2.400 mg	48 ml
SODIO, CLORURO	202 ml	1	CLORURO SODICO 0,9% 250 ML BOLS		202 ml	202 ml
Firma:					Volumen total: 250 ml	
ARTÍCULOS NECESARIOS PARA MEZCLAS						
Uds.	Producto	P. Activo				
1	(303111) CLORURO SODICO 0,9% 250 ML BOLS	SODIO, CLORURO				
5	(EC224) ZZMED4736/PLACEBO 500MG/10 ML VIAL	MEDI4736/PLACEBO (EC)				

VE EN DATOS LLERULUS



Ensayo Clínico
Hoja de Preparación

ARCHIVAR EN CARPETA ESPECÍFICA

Firma Enfermería

Firma Farmacéutico

→ FIRMA / INICIALES FARMACÉUTICO

→ HORA DE INICIO PREPARACIÓN

Petición de fabricación realizada

Página 1 de 1

ANEXO 4. Hoja de prescripción Medicamentos Ensayo Clínico

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid	Versión 11 mayo 2018	Área de Ensayos Clínicos Servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos
---	-------------------------	---

Hoja de Prescripción Medicamentos en Ensayo Clínico

<p style="text-align: center;"><u>DATOS DEL PACIENTE EN EL ENSAYO</u></p> <p>Nº ALEATORIZACIÓN:</p> <p>PESO:</p> <p>SUPERFICIE CORPORAL:</p>	<p style="text-align: center;">Pegar etiqueta identificativa del paciente</p>
--	---

DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO				
Código del EC				
Nombre del EC				
Investigador principal/colaborador:				
Ciclo/visita actual:				
Fármacos a prescribir				
Descripción	Dosis (mg)	Posología	Pauta	Duración tratamiento
Observaciones:				
Fecha prescripción		Fecha dispensación		
Firma IP/colaborador		Firma Enfermería/iniciales	Firma farmacéutico/iniciales	
Nº empleado			Nº empleado	

Cambios respecto a la versión anterior:

Apartado 1.1

-Se actualiza personal

Anexo 1

-Se incluye el nuevo formato de "Declaración de declaración de colaboración del Servicio de Farmacia en estudios clínicos"

Redactado por:
Gonzalo Henando Llorente
Farmacéutico del Área de Ensayos Clínicos
Marta Sáenz de Tejada López
Farmacéutica integrante de CEIm

Revisado por:
Marta Sáenz de Tejada López
Responsable de Calidad

Aprobado por:
José Manuel Martínez Sesmero
Jefe de Servicio