

PROCESO DE GESTIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYOS CLÍNICOS



Elaborado

- Farmacéuticos del Área de Ensayos Clínicos e Investigación
- Fecha: Diciembre 2021

Revisado

- Responsable de Calidad
- Fecha: Diciembre 2021

Aprobado

- Jefe de Servicio
- Fecha: Enero 2022

El presente documento es propiedad del Hospital Clínico San Carlos. Su difusión total o parcial al exterior, no puede efectuarse sin el consentimiento de la Dirección Gerencia del centro. Por respeto al medio ambiente recomendamos no realizar copias en papel de este documento.

ÍNDICE

| | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| <i>Índice</i> | <i>Pág. 2</i> |
| OBJETO | <i>Pág. 3</i> |
| ALCANCE | <i>Pág. 3</i> |
| DEFINICIONES | <i>Pág. 3</i> |
| RESPONSABILIDADES | <i>Pág. 4</i> |
| SISTEMA DE ACTUACIÓN | <i>Pág. 4</i> |
| • <i>Visitas de preestudio</i> | <i>Pág. 4</i> |
| • <i>Recepción de documentación relativa a ensayos clínicos</i> | <i>Pág. 5</i> |
| • <i>Visita de inicio</i> | <i>Pág. 5</i> |
| • <i>Archivo de la documentación</i> | <i>Pág. 6</i> |
| • <i>Muestras</i> | <i>Pág. 7</i> |
| ▪ <i>Recepción de MEI</i> | <i>Pág. 7</i> |
| ▪ <i>Registro de la entrada de medicación</i> | <i>pág. 7</i> |
| ▪ <i>Acuse de recibo del MEI</i> | <i>pág. 8</i> |
| ▪ <i>Almacenamiento del MEI</i> | <i>pág. 8</i> |
| ▪ <i>Dispensación del MEI</i> | <i>pág. 9</i> |
| ▪ <i>Devoluciones de MEI al promotor / destrucción de MEI</i> | <i>pág. 11</i> |
| ▪ <i>Contabilidad de los ensayos clínicos</i> | <i>pág. 11</i> |
| • <i>Monitorizaciones</i> | <i>pág. 11</i> |
| • <i>Finalización de un ensayo clínico</i> | <i>pág. 12</i> |
| • <i>Auditorías de ensayos clínicos</i> | <i>pág. 12</i> |
| • <i>Control de temperatura</i> | <i>pág. 12</i> |
| • <i>Otras actividades</i> | <i>pág. 13</i> |
| DOCUMENTACIÓN RELACIONADA | <i>Pág. 13</i> |
| DOCUMENTACION DE REFERENCIA | <i>Pág. 14</i> |
| REGISTROS | <i>Pág. 14</i> |
| EVALUACIÓN DEL PROCESO | <i>Pág. 14</i> |

OBJETO

Definir los procesos relacionados con la gestión de medicación empleada en los ensayos clínicos (EC).

ALCANCE

Son objeto de este proceso todas las actividades de la unidad de EC relacionadas con la medicación empleada en los EC, como son la recepción, activación, conservación, manipulación de muestras de ensayo clínico, custodia de la documentación y registros generados y dispensación a investigadores, pacientes ambulatorios o pacientes externos.

DEFINICIONES

- **Estudio clínico:** toda investigación relativa a personas destinada a descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos, identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos o estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos.
- **Ensayo clínico (EC):** estudio clínico que cumpla las siguientes condiciones: se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual, la decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico o se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.
- **Medicamento en investigación (MEI):** medicamento que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.
- **Medicamento auxiliar:** medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como medicamento en investigación.
- **Monitor:** profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando no concurren en la misma persona.
- **Promotor:** individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y organizar la financiación de un ensayo clínico.
- **Investigador:** persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- **Área de Ensayos Clínicos:** zona diferenciada en el Servicio de Farmacia en la que se presta apoyo a los investigadores de los estudios y garantiza un adecuado almacenamiento y

conservación de los MEI, se realiza control del inventario de las muestras proporcionadas por el promotor y se custodia la documentación generada durante el transcurso de los ensayos.

RESPONSABILIDADES

▪ **Farmacéutico:**

Actividades relacionadas con la visita de preestudio, recepción de documentación relativa a EC, visita de inicio, archivo de la documentación, recepción de MEI, registro de la entrada de medicación, acuse de recibo del MEI, almacenamiento del MEI, dispensación del MEI, devoluciones de MEI al promotor, destrucción de MEI, monitorizaciones, finalización de un ensayo clínico, auditorías de EC, control de temperatura, control de caducidades, validación de prescripción.

▪ **Administrativo:**

Actividades relacionadas con la visita de preestudio, visita de inicio, archivo de la documentación, contabilidad de los ensayos clínicos, registro de la entrada de medicación, devoluciones de MEI al promotor, monitorizaciones, finalización de un ensayo clínico, auditorías de EC, control de temperatura, control de caducidades.

▪ **Técnico:**

Actividades relacionadas con la recepción, comprobación y acuse de recepción de MEI, almacenamiento y control de temperatura y caducidades. En ausencia del administrativo realizará las actividades de archivo de documentación, contabilidad y registro de entrada de medicación y devoluciones al promotor.

SISTEMA DE ACTUACIÓN

1. Visitas de preestudio.

-Previamente al inicio del ensayo, los monitores deben solicitar una visita al Servicio de Farmacia a través de la aplicación informática de gestión de citas.

-El monitor informa al farmacéutico del Área de Ensayos Clínicos e Investigación, en adelante "farmacéutico", del diseño del estudio e implicación del Servicio de Farmacia.

-El farmacéutico entrega al monitor la "Solicitud de Conformidad del Servicio de Farmacia" para que el monitor cumplimente los datos del EC.

-El monitor entrega o envía por correo electrónico al farmacéutico el documento e indica el porcentaje económico correspondiente al Servicio de Farmacia según su implicación.

-El farmacéutico entrega la "Solicitud de Conformidad del Servicio de Farmacia" cumplimentada al Jefe de Servicio para su firma. Una vez firmada por el Jefe de Servicio el farmacéutico la remite al monitor, guardando una copia en papel.

2. Visita de inicio.

-El monitor de cada EC, como representante del promotor, debe pedir cita a través de la aplicación de gestión de citas.

-En la visita, el monitor informa de las características del estudio al farmacéutico: diseño, número previsto de pacientes, investigador principal, requerimientos especiales de la medicación, su dispensación y /o preparación, método de activación una vez recepcionado (fax, IVRS, IWRS), método de conservación (temperatura ambiente, refrigeración o congelador) y toda aquella información que se considere relevante.

-El farmacéutico firma la documentación requerida por el promotor (delegación de tareas, formación específica del EC, etc.).

-Durante la visita de inicio el farmacéutico cumplimenta el “Formulario de visita de inicio”.

-El farmacéutico comprueba que la documentación aportada por el monitor (detallada en el apartado 3) es correcta.

-El farmacéutico completa los datos de diseño, farmacológicos y clínicos de la visita de inicio la aplicación FUNDANET.

-El farmacéutico elabora, si procede, la “Hoja de elaboración de Ensayo Clínico” donde se describe la preparación de todos los medicamentos del estudio e imprime 2 copias

- Archiva una copia en las carpetas blancas junto al “Formulario de visita de inicio”
- Entrega una copia a enfermería, que será archivada en carpetas específicas ordenadas por promotor de EC dentro de las salas limpias del Servicio de Farmacia.
- Una copia digital documento original se guardará en la carpeta compartida del Área de EC (Servidor informático).

-El farmacéutico inserta en los módulos “Gestión de Pacientes Ambulantes”, “Gestión Económica” y “Maestro de Artículos” de la aplicación informática Farmatools la información relativa a los MEI del EC que requieren preparación en el Servicio de Farmacia. Revisa posteriormente que en la hoja de preparación figure esta equivalencia.

3. Recepción de documentación relativa a EC.

-La documentación mínima que se requiere es la siguiente:

- Copia actualizada del protocolo del estudio.
- Copia de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Copia actualizada del manual del investigador (si procede).
- Manual de Farmacia (si procede).

-La documentación relativa al EC puede recibirse por:

- Envío por mensajería, correo certificado o correo electrónico. En este caso hay que hacer acuse de recibo fechado y firmado.

- Presentación del archivo el día de la visita de inicio del ensayo clínico. En ocasiones el promotor puede solicitar acuse de recibo de la documentación.

-Además de la documentación anterior, el archivo de Farmacia puede contener otros documentos o formularios del promotor (copia del contrato, etc.).

- Si es posible, el promotor aportará la documentación en formato electrónico. En ese caso, se almacenará la información en la carpeta compartida del Área de Ensayos Clínicos e Investigación (Servidor informático). Si la documentación se entrega en formato CD, se custodiará con el resto de la documentación del estudio.

La documentación aportada en papel se almacena en el despacho de ensayos clínicos o bien en el archivo del Servicio de Farmacia hasta la finalización del estudio.

-Si durante el trascurso de un EC se recibe más documentación informando y/o notificando cualquier incidencia o cambio en los procedimientos del ensayo, se archivan en la carpeta correspondiente con el resto de la documentación.

4. Archivo de la documentación.

- Tras la visita de inicio por parte del monitor el administrativo, técnico o el farmacéutico en ausencia de éstos, separa la documentación en formato papel aportada por el monitor de la siguiente manera:

- Protocolo y manual del investigador, que se guarda en las carpetas destinadas a tal fin, según lo indicado en la Instrucción de Trabajo “Almacenamiento, Custodia y Destrucción de Registros”
- Autorizaciones (AEMPS, comité de ética de la investigación de medicamentos de referencia (CEIm) y contrato) y documentación aportada por el monitor en la visita de inicio, que se archivan en las “Carpetas de documentación de EC”.

-La documentación que se vaya generando durante la realización del EC, como albaranes de recepción de medicación o confirmaciones de la activación de la medicación de ensayos es archivada por el administrativo en la carpeta correspondiente al ensayo.

-Las prescripciones médicas que llegan por fax procedentes de los Hospitales de Día (ya sea prescripción manual o electrónica), junto con la hoja de preparación de enfermería por paciente de aquellos EC que requieren preparación en campana de flujo laminar son archivadas por el administrativo en las carpetas blancas de prescripción y preparación de pacientes ordenadas por promotor, ensayo y paciente.

5. Muestras.

5.1 Recepción de MEI.

-Las muestras para investigación clínica son suministradas por el promotor de forma gratuita, se reciben por el personal controlador del Servicio de Farmacia y éste avisa al personal de ensayos clínicos de su llegada o le entrega el paquete según las instrucciones del Protocolo de Recepción y Almacenamiento de Medicamentos.

5.1.1. Comprobación de MEI

-El farmacéutico, técnico o administrativo comprueba que la medicación recibida corresponde con lo que indica el albarán: fármaco recibido, número de unidades en el envío, número de kit (si los hubiese), lote y fecha de caducidad. Si el albarán no indicase alguno de los ítems anteriores, el farmacéutico los anota manualmente a partir de los datos de los envases.

-El farmacéutico, técnico o administrativo registra en el albarán las posibles discrepancias que puedan existir en el envío y las notifica al monitor responsable del estudio. El farmacéutico o técnico que comprueba las muestras debe firmar y escribir la fecha en el albarán. Si se recibe el control analítico de las muestras, se une a la documentación al albarán.

-Si se trata de la primera recepción de un MEI, el farmacéutico comprueba que las características de los envases de MEI y dosis/concentración coincidan con la información que figura en el "Formulario de visita de inicio" y en la "Hoja de elaboración de ensayo clínico" y las modifican si procede, entregando la nueva versión de la "Hoja de elaboración de ensayo clínico" a enfermería.

-En el caso de que los MEI vengán acompañados por un dispositivo de control de temperatura, se seguirán las instrucciones indicadas por el promotor.

-Si con la medicación llegan sobres de apertura de ciego, se custodian con la documentación del estudio hasta que el investigador los recoja, y registrando tanto la entrada de los sobres como la retirada.

5.1.2 Registro de la entrada de medicación.

-Una vez recibido el MEI, el técnico, administrativo o farmacéutico en ausencia de ellos registra la entrada en la aplicación de contabilidad FUNDANET.

5.1.3 Acuse de recibo del MEI.

-Tras comprobar la correcta llegada de la medicación y su registro, el farmacéutico o técnico realiza el acuse de recibo de la medicación. La forma de realizar el acuse de recibo está recogida en el formulario de visita de inicio de cada EC.

-Existen tres formas:

- **Vía web (IWRs: interactive web response system):** se registra el envío a través de internet. Es necesario haber recibido de forma previa claves personales para acceder a estos sistemas. Se debe introducir o señalar el nº de envío correspondiente para confirmar la recepción de la medicación. Según el sistema empleado, llega una confirmación de la activación vía mail que se deberá adjuntar al albarán.

- **Vía Fax/mail al monitor:** en este caso hay que enviar una copia del albarán fechado y firmado a un correo electrónico o número de fax que estará registrado en el formulario de visita de inicio. En el caso que el fax sea extranjero, se envía la documentación al monitor para que él a su vez la remita. En el caso de acuse de recibo por fax, se envía junto a la copia del albarán una “Hoja de acuse de recibo” debidamente cumplimentada.
- **Vía telefónica (IVRS: interactive voice response system):** existen varios sistemas telefónicos de voz de respuesta interactiva en los que se debe seguir los pasos indicados para realizar el acuse de recibo de la medicación. Es necesario haber recibido de forma previa claves personales para acceder a estos sistemas.

La documentación generada se archiva en las “Carpetas de documentación de EC”.

5.2. Almacenamiento de MEI.

-El MEI se almacena en una habitación separada del resto del Servicio de Farmacia, en las cámaras frigoríficas o congeladores de acceso restringido. Si fuera necesaria otra ubicación, siempre se custodiará bajo llave. Los MEI estupefacientes se almacenan separados del resto de MEI.

-El MEI se introduce en gavetas con datos de Promotor, Investigador, Código del Ensayo, Nº de EudraCT y Servicio. Las gavetas se ordenan alfabéticamente por promotor.

5.3 Dispensación del MEI.

-La medicación una vez solicitada es dispensada por diversos cauces:

a) Dispensación al equipo investigador.

El personal del equipo investigador recoge directamente los MEI del Servicio de Farmacia, de manos del farmacéutico, firmando su retirada según el protocolo de cada EC (kits, lotes, números correlativos, etc.)

b) Dispensación al paciente externo.

El paciente acude al Servicio de Farmacia con la receta “Dispensación de medicación de ensayo clínico”.

El farmacéutico verifica la receta comprobando los siguientes puntos:

- Nombre o código del EC, paciente y firma del investigador o personal delegado por él.
- Medicamento y kits asignados si procede.

c) Dispensación previa preparación de la medicación al paciente ambulante.

La hoja de prescripción de MEI se recibe, valida en la Unidad de Citostáticos y Mezclas Intravenosas y es entregada al farmacéutico, junto a las etiquetas y hojas de preparación, según lo indicado en el Protocolo de Validación de Citostáticos y mezclas Intravenosas.

El farmacéutico comprueba la correcta prescripción de los MEI, verificando que los siguientes datos consten en la hoja de prescripción y/o en la hoja de preparación:

- Código del protocolo.

- Identificación del fármaco en estudio.
- Identificación del sujeto con nombre y Número de Historia Clínica.
- Investigador principal.
- Servicio donde se realiza el estudio.
- Fármaco, concentración en que se presenta, número de viales que van a utilizarse, dosis, suero empleado en la reconstitución y dilución y mililitros que van a administrarse.
- Estabilidad y condiciones de conservación.
- Fotosensibilidad.
- Fecha, lugar y hora prevista de administración.
- Fecha y hora de preparación.

El farmacéutico realiza las siguientes actividades:

- Transcribe en la hoja de preparación el nº de kit aportado por el Study coordinator o el IWRS.
- Con la hoja de confirmación del nº kit, comprueba la correspondencia entre el nº de kit asignado con el anotado en la hoja de preparación y el que figura en el etiquetado del MEI que se ha tomado de los almacenes.
- Pega las etiquetas de los MEI, si las hubiera, sobre la hoja de preparación.
- Anota en la hoja de preparación la hora en la que se entrega el MEI a enfermería.
- Fotocopia la hoja de preparación con nº de kit y etiquetas y entrega la copia enfermería.
- Entrega los MEI a las enfermeras correctamente identificados.

Las enfermeras realizan una comprobación de los MEI que consta de los siguientes puntos:

- Comprueba que dispone de la "Ficha de Ensayo Clínico". En caso contrario, se lo comunica al farmacéutico.
- Verifica la identificación del fármaco: código del estudio, principio activo, dosis y Nº de kit.
- Verifica con la copia de la hoja de preparación de Farmatools, antes de realizar cualquier operación con el MEI, el promotor, protocolo, investigador principal, concentración, volumen e instrucciones de preparación.
- En caso de detectar cualquier incidencia durante la verificación, enfermería la notifica a los farmacéuticos del Área de Ensayos Clínicos, sacando fuera de la sala limpia tanto la copia de la hoja de preparación como el MEI.

Los farmacéuticos comprueban las incidencias detectadas por enfermería revisando tanto el MEI como la hoja de preparación.

Para preservar la confidencialidad del paciente, el registro en la aplicación Fundanet se realiza por número de paciente en el EC (aportado por el promotor) y no por nombre y Número de Historia Clínico.

-El administrativo, técnico o farmacéutico anota en la aplicación Fundanet el número de envases dispensados de cada MEI, nº de kit de la mediación (si procede), fecha en que se dispensa medicación al paciente o investigador y nº de identificación de paciente.

-El administrativo, técnico o farmacéutico archiva las prescripciones y hojas de preparación en las "Carpetas de dispensación de EC" en el despacho de EC.

5.4 Devoluciones de MEI al promotor/ destrucción de MEI.

-La devolución/destrucción de MEI se realiza para cada EC según lo acordado con el promotor. La destrucción puede efectuarse de forma local o mediante devolución al promotor.

a) Destrucción local: se lleva a cabo según lo indicado en la Instrucción de Trabajo "Destrucción local de Medicamentos de Investigación a cargo del Área de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia".

b) Devolución a promotor: durante la visita del monitor, éste prepara la medicación en una caja, la etiqueta con el nombre y dirección del destinatario, se identifica con el nombre del protocolo y su código interno. El monitor siempre especifica expresamente la localidad de destino. El administrativo, técnico o farmacéutico cumplimenta la "hoja de autorización de retirada de medicación" que es firmada por el monitor. La caja se custodia hasta que el monitor del ensayo proceda a su retirada, en persona o a través de un mensajero.

La "Hoja de autorización de retirada de medicación" firmada se archiva en la documentación del ensayo cuando se efectúe la recogida.

-Los viales vacíos que resultan de la preparación de la medicación de EC y aquellos en los que queda medicación, se desechan como residuo según la normativa del Servicio de Gestión medioambiental del Hospital.

6. Monitorizaciones.

-Se realizan tras solicitar cita mediante la aplicación de gestión de citas. Previa a la llegada del monitor, el administrativo, técnico o farmacéutico preparan la documentación necesaria para la monitorización:

- Registro de contabilidad de los MEI.
- Volantes de prescripción de pacientes y preparación, si procede.
- Archivo de la documentación generada del estudio.
- Medicación del estudio.
- Registros de Temperatura.

-Durante la visita de monitorización, el farmacéutico, técnico y administrativo ayudan al monitor en aquello que solicite y tras la visita el administrativo, el técnico o el farmacéutico en su ausencia, vuelve a colocar la documentación de la forma indicada en el punto 4 de este proceso.

7. Finalización de un EC.

-La visita de cierre del ensayo es la última visita del monitor al Servicio de Farmacia. Es posible realizar una visita de cierre aunque el ensayo no haya concluido (pacientes en seguimiento).

-El monitor pide cita mediante la aplicación de gestión de para la visita de finalización y entrega al farmacéutico la notificación escrita de cierre del EC.

-El monitor rellena el formulario “visita de cierre”, este documento es firmado por el farmacéutico responsable de la gestión de las muestras en investigación y por el monitor.

-El archivo del Servicio de Farmacia es una parte del archivo del investigador, por lo que, una vez terminado el estudio, toda la documentación pasa a dicho archivo, excepto los siguientes documentos:

- Carta de notificación de cierre de EC.
- Formulario “visita de cierre”.
- Hoja de autorización de retirada de medicación” (exclusivamente si la retirada de medicación se ha hecho en la visita de cierre”.

-El monitor se encarga de unificar la documentación. El administrativo, el técnico o el farmacéutico en su ausencia archivan la documentación que tiene que permanecer en el Servicio de Farmacia en las cajas destinadas a tal fin.

-El administrativo deja constancia del cierre del EC en las bases de datos Fundanet.

8. Auditorías de ensayos clínicos.

-El monitor del EC avisa al farmacéutico y al administrativo de la fecha de la auditoría.

-En el momento de la auditoría, el farmacéutico y el administrativo facilitan toda la documentación disponible en el Servicio de Farmacia del EC auditado y resuelven todas las dudas que tenga el auditor.

9. Control de temperatura.

-El administrativo, técnico o farmacéutico realizan control diario de la temperatura los días laborables en aquellos espacios con muestras de ensayo clínico almacenadas. Los datos se registran en el archivo “Control de temperatura”, en la carpeta compartida del Área de Ensayos Clínicos e Investigación. Adicionalmente se guardan mensualmente en la carpeta en red de Ensayos Clínicos para su consulta telemática por parte de los monitores.

-El administrativo, el técnico o el farmacéutico muestran el registro de temperatura del periodo a monitorizar. Si es necesario, se envía por correo electrónico una copia del registro de temperatura en la visita de cierre del estudio.

-Dependiendo del lugar, el registro se lleva a cabo de la siguiente forma:

- MEI almacenados a temperatura ambiente: registro de las mediciones de temperatura máxima y mínima de lunes a viernes a primera hora de la mañana, mediante una sonda conectada a la aplicación informática SIRIUS®, que registra la temperatura de forma periódica.

- Cámaras frigoríficas y congeladores: registro de las mediciones de temperatura máxima y mínima de lunes a viernes a primera hora de la mañana, mediante una sonda conectada a la aplicación informática SIRIUS®, que registra la temperatura de forma periódica. No se considera desviación de temperatura los picos de hasta 15 minutos de duración (apertura de puerta).

-En caso de desviación de temperatura, el farmacéutico pone toda la medicación afectada en cuarentena, pudiendo ser ayudado en esta tarea por otro personal del Servicio de Farmacia, y comunica la incidencia al monitor responsable, enviándole una gráfica generada por SIRIUS® en donde se aprecie la desviación.

No se puede dispensar medicación afectada por una desviación de temperatura sin la autorización del promotor por escrito. El farmacéutico archiva la autorización del promotor en la carpeta correspondiente al EC.

10. Otras actividades.

CONTROL DE CADUCIDADES

- El técnico o farmacéutico en su ausencia revisan las caducidades de los MEI según las indicaciones del promotor y comunica las incidencias al farmacéutico.
- El técnico o farmacéutico en su ausencia separa las muestras caducadas del resto de la medicación del ensayo, identificando claramente que se trata de medicación caducada. Notifica la existencia de muestras caducadas al monitor para que tramite la destrucción o retirada.



DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

- Instrucción de Trabajo “Destrucción local de Medicamentos de Investigación a cargo del Área de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia”.

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- 1.Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- 2.Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 3.RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- 4.Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 5.Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España Versión de 9 de mayo de 2016 (buscar)
- 6.ICH Topic E 6 (R2). Guideline for Good Clinical Practice. Dec 2016.
- 7.Manual de instrucciones de la aplicación FUNDANET.
- 8.Manual de instrucciones de la aplicación SIRIUS.

REGISTROS

1. Solicitud de conformidad del Servicio de Farmacia (informático y/o papel).
2. Copia actualizada del protocolo del estudio (informático y/o papel).
3. Copia actualizada del manual del investigador (informático y/o papel).
4. Copia del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (papel).
5. Copia de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (informático y papel).
6. Copia del contrato firmado (informático).
7. Formulario de visita de inicio (papel).
8. Hoja de acuse de recibo (papel).
9. Formulario de estadística de actividad (informático).
10. Ficha de EC (informático y papel)
11. Hoja de prescripción (papel).

12. Hoja de preparación (papel).
13. Receta de paciente externo “dispensación de medicación de ensayo clínico” (papel).
14. Instrucciones de preparación de medicamentos de ensayo clínico para enfermería (informático).
15. Formulario de destrucción de medicación (papel)
16. Hoja de autorización de retirada de medicación (papel).
17. Notificación de cierre de ensayo clínico (papel).
18. Formulario “visita de cierre” (papel).
19. “Control de temperatura” (informático).
20. Módulo Gestión de Pacientes Ambulantes (informático).
21. Módulo Maestro de Artículos (informático).
22. Módulo Gestión Económica (informático).

EVALUACIÓN DEL PROCESO

- No aplica



Cambios respecto a la versión anterior:

Definiciones: actualizada la definición de placebo y de investigador.

Responsabilidades: se añade la figura del técnico y se añade a lo largo del documento en las actividades que aplica.

Apartado 1 Visitas de preestudio:

Se sustituye “el administrativo o el farmacéutico citan al monitor para estas visitas” por “monitores deben solicitar una visita al Servicio de Farmacia a través de la aplicación informática de gestión de citas”. Se sustituye a lo largo del documento la forma de citación por la aplicación informática de gestión de citas donde aplica.

Se modifica la redacción eliminándose “y el porcentaje económico correspondiente al servicio de Farmacia según su implicación” y se añade “para que el monitor cumplimente”

Se modifica la redacción y se elimina “se envía un acopia a la Fundación de Investigación Biomédica (sección de contratos) y a la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos del Hospital”.

Apartado 2. Visita de inicio:

Se actualiza la numeración del apartado de documentación a nº 3.

Se modifica el personal que completa los datos cambiando “administrativo o en su ausencia, el farmacéutico, registran los datos administrativos de la visita de inicio en la aplicación pk Ensayos, GIDEC y EC Clinic94” por “farmacéutico” y se sustituye “en los archivos informáticos EC Clinic94, PK Ensayos y Formulario de estadística de actividad” por “la aplicación Fundanet” y se modifica la redacción del párrafo de la hoja de elaboración de Ensayo Clínico, eliminando “Los farmacéuticos de la Unidad de Citostáticos y Mezclas Intravenosas y las enfermeras comprueban la legibilidad de la información contenida en la Ficha de Preparación, comunicando sus dudas y sugerencias al personal del Área de Ensayos Clínicos para mejora del documento”.

Se elimina en el último párrafo “se asegura de indicar la equivalencia entre el código del producto en fase de investigación y el principio activo, para facilitar la identificación del MEI.

Apartado 3: se añade completo.

Apartado 4: se elimina “Formulario de contabilidad de muestras de EC”, se guarda en las Carpetas de contabilidad de EC por orden alfabético de promotor”, “Claves e instrucciones para activar la medicación de sistemas interactivos de activación de medicación, que se guardan en las “Carpetas de Claves”, de uso personal para cada farmacéutico que posea claves del EC” y “La autorización de la AEMPS se escanea y guarda en la carpeta “autorizaciones AEMPS”, de la carpeta común del Área de Ensayos Clínicos e Investigación del servidor informático, con el código del CEIm y el promotor y se añade como documento adjunto a la base de datos de la aplicación “GIDEC” en el área de “notificaciones” como “autorización de la AEMPS”.

Apartado 5.1. Se sustituye “Ficha de Ensayo Clínico” por “Hoja de Elaboración de ensayo clínico”.

Apartado 5.1.2. Se eliminan los 3 puntos explicativos y se añade “el técnico, administrativo o farmacéutico en ausencia de ellos registra la entrada en la aplicación de contabilidad FUNDANET”.

Apartado 5.2. Se resume la información.

Apartado 5.3: se desarrollan los puntos de verificación de la receta. Se elimina “El personal del Área de EC dispone de un documento para cada EC (Hoja de Códigos de pacientes incluidos en el estudio) en el cual se relacionan el número de paciente con el nombre y apellidos o Número de Historia Clínica” y se añade “el registro en la aplicación Fundanet”. Se elimina “firma de investigador o persona autorizada (si procede) e iniciales del farmacéutico que dispensa”.

Apartado 5.4. Se añade “El monitor siempre especifica expresamente la localidad de destino. El administrativo, técnico o farmacéutico cumplimenta la “hoja de autorización de retirada de medicación” que es firmada por el monitor”.

Apartado 5.5 se elimina.

Apartado 7. Se actualizan las bases de datos de registro.

Apartado 9. Se añade “Adicionalmente se guardan mensualmente en la carpeta en red de Ensayos Clínicos para su consulta telemática por parte de los monitores”. Se modifica el texto “imprimen una copia impresa del registro de temperaturas a petición de los monitores para su consulta en las visitas de cierre o en caso de desviaciones de temperatura” por muestran el registro de temperatura del periodo a monitorizar. Si es necesario, se envía por correo electrónico una copia del registro de temperatura en la visita de cierre del estudio”. Se elimina “MEI en otras ubicaciones: se acuerda con el promotor el sistema de registro de temperatura (por ejemplo, termómetro aportado por promotor)”.

Apartado 10: se actualiza el personal que realiza las funciones.

Se actualiza la documentación de referencia y los registros que aplican.