

DOCUMENTO DE ACOGIDA A MONITORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

I. La unidad de gestión de muestras para la investigación clínica del Servicio de Farmacia

a. Ubicación y datos de contacto

- i. La citada unidad se encuentra en el Servicio de Farmacia (planta baja).

Dirección:

Hospital Universitario de Getafe.

Crta Toledo km 12,5. CP 28905 Getafe (Madrid)

Tlf: 916839360 Ext /2028.

Fax: 916247308

e-mail: eeccfar.hugf@salud.madrid.org

- ii. Farmacéutico responsable: María Moreno García
iii. Horario: visitas y recepción de medicación: de 8 a 15h
iv. Dirección de correspondencia, entregas y recogidas:

Servicio de Farmacia (Ensayos clínicos)

Hospital Universitario de Getafe (planta baja).

Crta Toledo km 12,5. CP 28905 Getafe (Madrid)

b. Solicitud de visitas

Las visitas deben solicitarse al menos con una semana de antelación, por correo electrónico. Se debe indicar en el e-mail las tareas que van a realizarse (devolución de medicación, revisión de existencias, revisión dispensaciones, revisión temperaturas...) así como el código del protocolo y los documentos que se necesitarán.

II. Gestión de documentos

a. Documentación requerida antes de iniciar el ensayo

La documentación que debe enviarse antes de la visita o ser suministrada el día de la visita de inicio:

- **Protocolo**
- **Manual del investigador** (o ficha técnica si el fármaco en investigación está comercializado).
- **Aprobaciones:** Conformidad de la dirección, Aprobación del CEIC de referencia, Resolución favorable de la Agencia.
- **Contrato del centro**
- **Datos de contacto del monitor:** nombre, empresa para la que trabaja, teléfono de la oficina, fax, e-mail y móvil

No se aceptarán envíos de medicación antes de recibir toda la documentación mencionada anteriormente.

En caso de nuevos medicamentos que haya que manipular o preparar en la farmacia del hospital , necesitaremos **normas de preparación** (a ser posible en español) o instrucciones para farmacia, que deben especificar claramente el tipo de preparación que se requiere (aséptica, protección del personal, etc...), forma de eliminar los residuos, forma de neutralizar el producto en caso de derrame (lejía, alcohol, etc...), medidas especiales en caso de contacto con piel o mucosas, medidas especiales en caso de extravasación durante la administración, ...

b. Documentación generada durante el ensayo

- *Recepción de muestras:* como registro de entrada se archivarán los albaranes de envío de la medicación.
- *Dispensación:* se utilizará como registro un formato único diseñado a tal efecto (anexo I)
- *Cierre de Farmacia:* Se aconseja realizar, una vez finalizado el tratamiento de los pacientes, una visita al servicio con el fin de retirar toda la medicación sobrante y preparar la documentación para la visita de cierre

- *Visita de cierre:* Cuando se proceda a cerrar el centro debe hacerse también la visita de cierre en Farmacia para comunicarlo y traer notificación de cierre por escrito.
- *Archivo de documentación al final del ensayo:* La Farmacia guardará toda la documentación en que el paciente esté identificado, en concreto, las prescripciones y las hojas de dispensación de Farmacia, durante el tiempo establecido en la legislación. El resto de documentación del archivo de farmacia debería ser unificada con el archivo del investigador documentándolo por escrito.
- *Documento de delegación de responsabilidades:* existe un documento propio de delegación de responsabilidades del Servicio de Farmacia a disposición del monitor del estudio.

III. **Almacenamiento. Control de temperaturas**

a. **Controles de temperatura:**

Se realizan los siguientes registros:

- Temperatura ambiente y Nevera: Registro continuo con sondas (Data Care®). Se puede proporcionar la descarga en Excel de los datos así como la gráfica acumulada del periodo requerido. Se dispone de certificado de calibración de las sondas a disposición del monitor. Paralelamente se registran las temperaturas máximas y mínimas diariamente (registro manual)

El Servicio de Farmacia notificará las desviaciones de temperatura en el menor tiempo posible, siempre que éstas sean significativas por su duración y/o temperatura registrada. Las desviaciones poco importantes (ejemplo: duración <1 hora, o Tª <12º C en nevera o hasta 30º C temperatura ambiente) generalmente no se notificarán salvo instrucción expresa al respecto.

- Congelador (-20ºC): registro diario de temperatura.

IV. **Otras operaciones. Reetiquetados:**

Los reetiquetados de muestras serán realizados por el promotor o monitor del estudio.

V. **Destrucción de medicación:**

El Servicio e Farmacia, a petición del promotor destruirá la medicación sobrante al final del estudio o caducada según los procedimientos establecido en el centro.

(Anexo II)

ANEXO I: Formulario de Dispensación



MEDICAMENTOS EN ENSAYO CLÍNICO

SALIDA DE MUESTRAS

FECHA _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL _____

SERVICIO _____

CÓDIGO DE PROTOCOLO _____

MEDICAMENTO _____

Nº KIT _____

LOTE _____ CADUCIDAD _____

Nº UNIDADES _____

LABORATORIO PROMOTOR _____

INCIDENCIAS _____

DISPENSADO POR: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR-COLABORADOR:

Z:\Farmacia\Investigación\Medicación EECC\Registros gestión muestras

Gestión de Muestras de Ensayos Clínicos. Versión agosto 2010.

Anexo II



DANIEL MUÑOZ PÉREZ, con D.N.I. nº 50.700.380-P, en calidad de apoderado de la empresa **CONSENUR, S.L.**, N.I.F. B-36749414, sita en la c/Río Ebro, s/n., 28500 ARGANDA DEL REY (MADRID) y nº de Gestor Autorizado en la CAM, AAI/MD/G11/08043

CERTIFICA

Que los residuos de medicamentos generados por el servicio de Farmacia del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, sito en Crta de Toledo Km 12, 28905 Getafe, Madrid, son gestionados por incineración.

Lo que hacemos constar para los efectos oportunos en Arganda del Rey (Madrid), a catorce de octubre de dos mil doce.

