

## ENSAYOS CLINICOS

La aplicación para el seguimiento y control de Ensayos Clínicos y estudios de investigación con medicamentos, se contempla como una opción en conexión integral con el resto de los programas para la Gestión de la Farmacoterapia. No se detallan aquí los aspectos técnicos de su prescripción ni validación farmacéutica.

### DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Aplicación que permite la gestión de la secretaria del CEIC, de los protocolos, de las muestras en EC, seguimiento de su dispensación al paciente y del ensayo. Estas utilidades son extensibles a otros estudios de investigación con medicamentos

### OBJETIVOS

- Establecer los requisitos que debe cumplir un programa informático para la correcta gestión de, la secretaria del CEIC, gestión de protocolos y, muestras de ensayo

### CONEXIONES DEL SISTEMA

El sistema debe estar conectado con los siguientes:

- Admisión. Archivo. Gestión Documental
- Historia Clínica
- Resto de las aplicaciones del Servicio de Farmacia (dosis unitaria, preparación, prescripción electrónica, etc)
- Historia y prescripción de Atención Primaria
- Historia Farmacoterapéutica (de Atención Primaria y de Atención Especializada).
- Base de datos de personal sanitario
- Gestión Económica/ Facturación
- Cuidados de enfermería y registro de administración de medicamentos
- Bases de datos de Ensayos Clínicos (local, nacional y/o comunitaria)
- Base de datos del CEIC local y de la RED

### REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN PROGRAMA DE ENSAYOS CLINICOS

Han de considerarse los siguientes requisitos. Su grado de necesidad, si son bases de datos, y sus conexiones, se representan por los diferentes símbolos que se indican a continuación:

I: Imprescindible: grado de necesidad

R: Requiere acceso a bases de datos

S: Requiere conexión con otros sistemas



Requisitos técnicos del sistema		I	R	S
<b>Ficha del Ensayo Clínico</b>	<i>DATOS GENERALES:</i>			
	Código de entrada del ensayo en el CEIC			
	Código Europeo			
	Título del ensayo			
	Código identificación protocolo ( posibilidad de más de uno)			
	CEIC referencia			
	Fecha de aprobación en el CEIC			
	Fecha de la firma del contrato en centro			
	Fecha de apertura del EC en el centro			
	Fecha de cierre de dispensación			
	Fecha de cierre del EC en el centro			
	Objetivo del ensayo			
	Principio activo (posibilidad de más de uno)			
	Condiciones de conservación			
	Especialidad farmacéutica (posibilidad de más de una)			
	Condiciones de conservación			
	PVL Especialidad farmacéutica			
	Principio activo comparador (posibilidad de más de uno)			
	Condiciones de conservación			
	Placebo			
	Especialidad farmacéutica comparadora (posibilidad de mas de una)			
	Condiciones de conservación			
	PVL Especialidad farmacéutica comparadora			
	Investigador			
	▪ Nombre			
	▪ Servicio			
	▪ Teléfono			
	Procedimiento para la dispensación			
	Preparación de las muestras si/no			
	▪ Procedimiento para la elaboración			
	Tipo de ensayo			
	▪ Multicéntrico: número de centros / Unicentro			
	▪ Aleatorizados : Abierto/ Ciego / Doble ciego/ Triple ciego /Grupos paralelos/ /Cruzado			
	▪ Fase I/ Fase II/ Fase III a/ Fase III b/ Fase IV			
▪ Otras características				
Ensayo remunerado				
Cuantía económica al finalizar el ensayo				
Medicación aportada por el laboratorio				
Medicación aportada por el hospital				
Medicación reembolsada por el laboratorio al Hospital				
▪ Económica/ Importe				





	▪ En envases/ N° envases			
	Situación del EC			
	▪ Activo			
	▪ Pendiente de cierre			
	▪ Cerrado			
	Ubicación de la documentación del EC			
	▪ Archivo de activos			
	▪ Archivo de pendientes de cierre de protocolo			
	▪ Archivo de pasivos			
	Sobres de aleatorización disponibles en el SF			
	Procedimiento de solicitud de muestras			
	▪ Teléfono/Fax/e-mail/internet/Otros			
	Forma de confirmación de recepción de las muestras			
	▪ Teléfono/Fax/e-mail/internet/Otros			
	Nombre del Promotor			
	▪ Teléfono/Fax/e-mail/Otros			
	CRO			
Secretaría del CEIC	▪ Teléfono/Fax/e-mail/Otros			
	Monitor			
	▪ Teléfono/Fax/e-mail/Otros			
	Plantilla de solicitud para realización de un EC			
	Fecha de entrada del protocolo			
	Archivo electrónico del protocolo completo			
	Control de la documentación			
	Plantilla para la evaluación técnica del protocolo			
	Plantilla para la evaluación económica del protocolo			
	Resumen del protocolo para presentar al CEIC			
	Resolución del CEIC del Centro			
	Resolución del CEIC de Referencia			
	Control de enmiendas			
	Seguimiento de ensayos			
	Agenda de reuniones del CEIC			
	Control de días para evaluación de protocolos			
	Control y edición de actas			
Información a CEICs locales				
Control de la gestión económica				
Pago tasas				
Alertas				

**Para la Recepción de muestras y Control de muestras**

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
	Identificación de la recepción (número)			
	Identificación del Laboratorio (código y nombre)			
	Identificación del ensayo (número)			
	Identificación del albarán (código)			
	Fecha recepción			
	Fecha confirmación recepción de muestras			
	Almacén de destino			
	Observaciones (texto libre)			





	Relación de muestras recibidas:			
	▪ Principio activo/s			
	▪ Especialidades/s			
	▪ Envases recibidos			
	▪ Envases por numero de paciente			
	▪ Unidades recibidas por forma farmacéutica			
	▪ Lote			
	▪ Fecha caducidad			
	▪ Fecha retest lote/caducidad ( posibilidad de mas de uno por lote)			
▪ Observaciones				
	Control de temperatura en transporte si procede			
	Recepción de material complementario			
	▪ Tipo/ Mems/ Jeringa/Otros			
	▪ Código			
	Control de existencias			
	Registro de temperatura			
	Localización de las muestras			
Nº Aleatorización de las muestras				

<b>Requisitos técnicos del sistema</b>		<b>I</b>	<b>R</b>	<b>S</b>
<b>Seguimiento de la elaboración y de la dispensación</b>	Paciente: Nombre/ Apellidos			
	Nº HC			
	Código del paciente			
	Nº aleatorización			
	Investigador			
	Servicio			
	Personas autorizadas			
	Nº Receta			
	Principio activo			
	Fecha dispensación			
	Identificación de la persona que realiza la dispensación			
	Cantidad dispensada			
	Lote			
	Caducidad			
	Fecha devolución			
	Identificación de la persona que realiza la devolución			
	Cantidad devuelta			
	Forma de preparación			
	Fecha de preparación			
	Identificación de la persona que realiza la preparación			
Edición de etiquetas				
Registro y control de la preparación				
Hoja de información al paciente				
Adherencia o cumplimiento del paciente				





	Cálculo automático de la adherencia			
	Retirada del paciente			
	▪ Fecha/ Motivo			
	Reacciones adversas a medicamentos (AM)			
	Errores o incidentes de medicación (EM)			
	Dispensación de material complementario (MEMS, jeringa, etc) si/no			
	Código			

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Visitas Monitorización	Motivo visita: Pre-inicio/Apertura/Cierre/Auditoria			
	Programación fecha de la visita			
	Fecha: Hora de inicio y fin			
	Datos de Identificación de quien realiza la visita			
	Incidencias en la visita			
	Observaciones			

**Identificación del Usuario:**

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Usuario	Definición de usuarios del sistema con distintos niveles de acceso			
	Nombre			
	Acceso al sistema por clave personal			
	Firma electrónica			
	Identificación del usuario en cualquier acción (insertar, modificar..)			
	Identificación del día y hora en cualquier acción (insertar, modificar..)			
	Cambio de clave de acceso por el usuario			

**Codificación de la estructura lógica del hospital:**

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Estructura	Código de centro (posibilidad de más de uno)			
	Descripción del centro			
	UH			
	GFH			
	Cama			

**Para la Trazabilidad de lotes:**

	Requisitos técnicos del sistema	I	R	S
Trazabilidad Lotes	Especialidad			
	Código de barras			
	RFID			
	Lote			
	Caducidad			
	Parametrización de alertas a la caducidad			
	Fecha de dispensación			
	Identificación del paciente			





**Para la Devolución de muestras al promotor:**

	<b>Requisitos técnicos del sistema</b>	I	R	S
<b>Devolución</b>	Identificación de la devolución (número)			
	Laboratorio (código y descripción)			
	Identificación del ensayo (número)			
	Identificación del albarán (código)			
	Fecha devolución			
	Observaciones (texto libre)			
	Relación de medicamentos de la devolución:			
	▪ Principio activo			
	▪ Especialidad farmacéutica			
	▪ Envases devueltos			
	▪ Unidades devueltas			
	▪ Lote			
	▪ Fecha caducidad			
	▪ Motivo de la devolución			
▪ Observaciones				

**Informes y Explotación:**

	<b>Requisito Técnico del sistema</b>	I	R	S
	Informes parametrizables :			
	- De ensayos activos, por Servicio e Investigador			
	- De ensayos finalizados, por Servicio e Investigador			
	- De ensayos abiertos, por Servicio e Investigador			
	- De los ensayos pendientes de cierre, por Servicio e Investigador			
	- Relación de existencias de las muestras de cada ensayo			
	- Económicos			
	- Dispensaciones por paciente			
	- Numero y tipo de RAM			
- Numero y tipo de EM				

	<b>Prestaciones e informes</b>	I	R	S
	De evaluación del ensayo para el CEIC			
	Informe de la resolución del CEIC para el Promotor			
	Informe de la resolución del CEIC para el IP			
	Actas del CEIC			
	Carta de conformidad del Centro			
	Informe de seguimiento			





	Factura de tramitación del protocolo para evaluar el CEIC			
	Factura para el desarrollo del protocolo en el Hospital			
	Carta o albarán de devoluciones de medicamentos			
	Carta o albarán de destrucción de muestras de medicamentos			
	Gestión agenda de citas			

