



MANUAL DE ACOGIDA AL MONITOR

# UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

## SERVICIO DE FARMACIA



## CONTACTO

Lucía Armendáriz Patier	Farmacéutica	<a href="mailto:larmendariz@idiphim.org">larmendariz@idiphim.org</a>	Claves IWRS
Inés Gumiel Baena	Farmacéutica	<a href="mailto:inesgumielbaena.fh@gmail.com">inesgumielbaena.fh@gmail.com</a>	Claves IWRS
Rocío Vizcaya Cortés	Técnico de Farmacia	<a href="mailto:rvizcaya@idiphim.org">rvizcaya@idiphim.org</a>	Preparación PEI
Pablo Ríos Esteban	Técnico de Farmacia	<a href="mailto:prios@idiphim.org">prios@idiphim.org</a>	Preparación PEI

### **Dirección de envío:**

Hospital Universitario  
Puerta de Hierro  
C/ Manuel de Falla  
N1, Planta 0, Peine 2  
Majadahonda, Madrid  
28222



**Teléfono de contacto** 91 191 64 40

**Email de contacto:** [eec.farmacia@idiphim.org](mailto:eec.farmacia@idiphim.org)

**Horario de visitas:** 9:00h a 15:00h

**Horario de envíos/recogidas:** 8:00 a 14:30h.

**¿Dónde estamos?** Entrando por la entrada principal (puerta de las banderas), detrás del módulo de hospitalización UE0B, entre cocina y lencería.  
En Farmacia, ultimo despacho a la izquierda.



## COMUNICACIÓN

- **VISITAS DE MONITORIZACIÓN:** El horario de atención a los monitores es de 9:00h a 15:00h, según disponibilidad de huecos en el enlace\*.
- **VISITAS DE INICIO:** Las visitas de inicio son siempre en el horario de **13:00h**. Si son remotas hay que mandar un mail con los detalles.
- **VISITAS DE CIERRE:** Siempre se realizan de manera presencial.

\* <https://koalendar.com/e/meet-with-ensayos-clinicos-farmacia-huphm>

\*SCAN ME



### **CÓMO PEDIR CITA:**

Todas las visitas se solicitan a través del link facilitado. Una vez reservado, llega un correo con los datos de la cita, a través del cual se puede reprogramar o cancelar.

**IMPORTANTE:** En el apartado "NOMBRE" indicar tipo de visita (PRESELEC., INICIO, MONIT., CIERRE, AUDIT.), código de protocolo y nombre del monitor;

Si se precisa más tiempo para la visita, se puede coger más de un hueco.

Las llamadas telefónicas se utilizan solo ante temas urgentes.

**ENVÍOS DE MEDICACIÓN:** Todos los envíos deben ir bien identificados: Att/ Lucía Armendáriz o Inés Gumiel. Especificar UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS.



## INSTALACIONES

La Unidad de Ensayos Clínicos está ubicada dentro del Servicio de Farmacia, donde se llevan a cabo las visitas.

Para la custodia de medicación, disponemos de:

- Armario cajonera habilitada para conservación a temperatura ambiente.
- Cámara fría para la medicación refrigerada.
- Congelador (-15°C y -25 °C).

\*Toda la medicación se custodia bajo llave.

Para la medicación que requiera preparación en el Servicio de Farmacia, se dispone de cabinas de flujo laminar horizontal (CFLH) y Campanas de Seguridad Biológica (CSB clase II) ubicadas en salas blancas.



## PROCEDIMIENTOS

PNT/PG/EC-01	PROCEDIMIENTO DE MONITORIZACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-02	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA INFORMACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-03	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y ACTIVACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-04	PROCEDIMIENTO DE CUSTODIA DE LA MEDICACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-05	PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-06	PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-07	PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE DE MEDICACIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA SU PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
PNT/PG/EC-08	PROCEDIMIENTO DE CONTIGENCIA EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS



## CONTROL DE TEMPERATURA

### PROCEDIMIENTO

- Tanto el local, como cada uno de los equipos de frío (cámara fría\* y congelador) están controlados con **data logger** (marca Testo, s.a.), configurado para registrar la temperatura cada **1 hora**. Los registros se descargan con carácter semanal, preferiblemente los lunes, generando un log de temperatura electrónico.
- La cámara fría y congelador disponen de una sonda Sirius® de doble chequeo que registra temperatura cada 15 minutos. **2 registros seguidos de Tª fuera de rango, se considera desvío.**
- Para la temperatura ambiente se realiza un doble chequeo mediante el uso de un termómetro de máximos y mínimos.
- Los certificados de calibración de cada termómetro TESTO y de las sondas SIRIUS se obtienen cada dos años.

### MEDIDAS SE SEGURIDAD

La cámara frigorífica dispone de una **duplicidad de compresores monitorizados desde el control centralizado**, de esta manera se evitará una subida de temperatura en caso de alguna avería de alguno de los equipos ya que se dispone de un equipo de reserva. Adicionalmente y con el objetivo de reducir el riesgo de quedar inoperativa la nevera, el **suministro eléctrico de los compresores se realiza mediante la acometida eléctrica del hospital conectada a SAI y al grupo electrógeno.**

La cámara dispone de una **alarma acústica** cuando está fuera de rango de temperatura (<2 y > 8°C) tiene una alarma por mal funcionamiento.

La temperatura de la nevera se monitoriza con el **sistema propio del Hospital SIRIUS** en tiempo real, propiedad de HUPHM. El histórico de temperaturas y las alarmas que se puedan generar por temperaturas fuera de rango se monitorizan desde el centro de control del servicio de seguridad 24h y se avisará al servicio de mantenimiento y al responsable del servicio propiedad de la nevera automáticamente.

### ACTUACIÓN ANTE DESVÍOS

- Si el desvío es **de más de 30 minutos**, el Servicio de Farmacia, mantenimiento y seguridad reciben una notificación de manera inmediata.
- Cualquier anomalía en las condiciones de temperatura se notifica inmediatamente a los monitores que corresponda.
- La medicación se pone en cuarentena hasta obtener respuesta y/o instrucciones sobre cómo proceder tras la incidencia.

Para consultar el registro de temperaturas consultar ANEXO 5.

## RECEPCIÓN

El dispositivo de registro de temperatura (si lo hay), se para inmediatamente. A continuación se descarga el PDF, se guarda electrónicamente y se imprime para adjuntar al albarán.

Si la medicación llega con un desvío de temperatura o con la gráfica fuera de rango aunque no esté alarmado, se avisa debidamente al monitor y no se activa hasta obtener respuesta.

La recepción es confirmada según el procedimiento que corresponda para cada estudio (IWRS, correo, teléfono) en el mismo día.

\*Cualquier acción adicional requerida en el proceso de recepción (envío de albarán escaneado al monitor, acuse de recibo...) debe ser especificado en la visita de preselección o en el formulario facilitado (En el apartado "Algo importante que debamos saber..."). No se realiza en caso de no haberse consensuado previamente al inicio del estudio.

## DISPENSACIÓN

El IP o colaborador, al retirar la medicación, debe cumplimentar y firmar la hoja interna de prescripción de EC, para dejar constancia por escrito de la dispensación. Esta receta también es firmada por el farmacéutico (**ANEXO 1**).

También se especifica la persona que realiza la dispensación (cualquier miembro del equipo). De esta manera se garantiza el doble chequeo de las muestras retiradas.

En los estudios en los que se realiza asignación de kits, se imprime la hoja de confirmación y se adjunta a la hoja de dispensación. Si se requiere, se adjunta también la pegatina del PEI dispensado.

\*Toda la medicación de oftalmología, es etiquetada en el momento de la dispensación con todos los datos del estudio (**ANEXO 2**).

## PREPARACIÓN

Se lleva a cabo por los técnicos de farmacia delegados en el estudio siguiendo los procedimientos internos del área de preparaciones, en CFLH o CSB clase II, según requerimiento.

En este caso, la hoja de dispensación corresponde a la hoja de preparación de FarmaTools® (**ANEXO 3**). En todas las preparaciones se apunta: hora salida nevera (si aplica), hora inicio y hora fin de preparación.

## REETIQUETADO

No se realiza reetiquetado de medicación por el Servicio de Farmacia.

## DESTRUCCIÓN

**CONSENUER** es la empresa externa al HUPHM encargada de la recogida y gestión de desechos de medicamentos y productos sanitarios, para su posterior tratamiento y eliminación de acuerdo a la normativa vigente. Sita en calle Río Ebro, s/n ARGANDA DEL REY (MADRID). Nº de Gestor Autorizado en la CAM, AAI/MD/G11/08043 .

En las visitas de monitorización, las muestras para investigación clínica consideradas no aptas (caducadas, usadas y devueltas por pacientes, sobrantes al finalizar el estudio...), son eliminadas por el monitor gestor del EC, según las directrices establecidas por el Promotor (destrucción local o devolución).

Siempre que se pueda, nuestra preferencia es la destrucción local.

Disponemos de hojas de destrucción internas. **En ningún caso se guardan viales usados ni cajas vacías (solo se adjuntan las etiquetas a las hojas de dispensación/preparación).**

## DEVOLUCIONES

El S. de Farmacia custodia la medicación devuelta por pacientes, siempre y cuando esté bien diferenciada por estudio y sujeto, para la revisión por parte del monitor en la siguiente visita. Este proceso requiere la colaboración del equipo investigador.

## CONTABILIDAD

Hasta disponer de Fundanet, los movimientos (recepciones, dispensaciones, eliminaciones) se registran en una base de datos interna diseñada con el aplicativo Access. Esta información se imprime para su revisión durante las vistas de monitorización. (**ANEXO 4**).

No se rellenan hojas de contabilidad propias de cada estudio.

No se registra la medicación devuelta por pacientes.

# VISITAS

## PRESELECCIÓN

Para ayudarnos a dimensionar adecuadamente el estudio en nuestro servicio, necesitamos que manden cumplimentado un formulario disponible en: <https://form.jotform.com/221142274007039>

Siempre se debe aportar toda la medicación del estudio, tal como refleja el Real Decreto **1090/2015: Es responsabilidad del promotor suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación (tanto la rama experimental como la rama control).**

**En ningún caso se acepta reembolso económico.**

Muy excepcionalmente, se pueden acordar otras formas de suministro, en especial cuando el tratamiento de los pacientes, o parte del mismo, sea el que reciba en caso de decidir no participar en el ensayo. En estas situaciones, se acepta siempre y cuando exista un acuerdo con la dirección del centro.

## INICIO

Se lleva a cabo de manera presencial o remota a la 13:00.h. De manera puntual, se puede realizar en otro horario, previo acuerdo con el equipo.

Antes de la visita, se requiere el envío por email de la presentación, resumen del protocolo y manual de farmacia. Si se trata de un estudio en el que precisa preparación en el S. de Farmacia, se solicita cumplimentar un formulario con toda la información necesaria (presentación del medicamento, dilución, necesidad de filtro, administración, conservación...)

**TODA la documentación del estudio será en formato electrónico.** Obligatoriamente debemos disponer de las aprobaciones (AEMPS y CEIC), conformidad de la Dirección del centro así como el contrato firmado. Necesitamos archivo físico **VACÍO** para guardar albaranes y hojas de dispensación.

Siempre que sea posible, se ruega el envío por correo electrónico de la carta de inicio.

## MONITORIZACIÓN

El horario de atención a los monitores es de **9:00H a 15:00h** según disponibilidad. Se dispone de:

- ✓ Registro de temperaturas electrónico, disponibles para consulta.
- ✓ Registro impreso de contabilidad fechado y firmado (hasta implementación de Fundanet).
- ✓ Stock de la medicación
- ✓ Medicación no apta/caducada/devuelta por pacientes para su destrucción.

SE RECUERDA: Las citas (incluidas las remotas) se pedirán a través del link o código QR facilitado.

## CIERRE

Siempre de manera presencial.

Se procede a la unificación del archivo y a la entrega de la carta de cierre por parte del monitor, donde se especificará la unificación.

**TODAS LAS VISITAS REALIZADAS EN LA UNIDAD SE FIRMAN EN UN VISIT LOG INTERNO CON EL TIEMPO DEDICADO Y ACTIVIDADES REALIZADA**

# CONTENIDO EN DRIVE

## SCAN ME



[https://drive.google.com/drive/folders/1CWYizXe\\_u18YB7VWVUeFBzwDmyeG9X5Hz?usp=sharing](https://drive.google.com/drive/folders/1CWYizXe_u18YB7VWVUeFBzwDmyeG9X5Hz?usp=sharing)

## DOCUMENTACIÓN PERSONAL

- CV
- BPC/GCP

## PNT Y CERTIFICACIONES

- PNT
- Calibración de TESTOS y SIRIUS

## MODELOS

- Logs de contabilidad propios
- Receta u orden de dispensación
- Etiqueta y hoja de preparación
- Registro de temperatura
- Documentación de destrucción del medicamento
- Relación de sueros y/o material fungible, si procede



# ANEXO 1. HOJA INTERNA DISPENSACIÓN FARMACIA

 Hospital Universitario  
Puerta de Hierro Majadahonda

 FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA  
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

## MUESTRAS DE ENSAYO CLÍNICO

CÓDIGO PROTOCOLO:	CÓDIGO INTERNO:
PACIENTE:	SERVICIO:

### DISPENSACIÓN

FÁRMACO	CANTIDAD	KIT	LOTE	CAD.

DOBLE CHEQUEO REALIZADO POR:

Hora salida nevera: \_\_\_\_\_

Hora inicio preparación: \_\_\_\_\_

Hora fin preparación: \_\_\_\_\_

DISPENSACIÓN REALIZADA POR: \_\_\_\_\_

FECHA:        /        / 20

Equipo Investigador	Farmacéutico
Nombre: _____	Nombre: _____





## ANEXO 2. ETIQUETA ENSAYOS OFTALMOLOGÍA

OFTALMOLOGÍA. FECHA:

CÓDIGO DE ENSAYO:

NUMERO DE PACIENTE:

HORA SALIDA DE NEVERA:

NÚMERO KIT:

NÚMERO LOTE:

CADUCIDAD:

DOBLE CHEQUEO KITS Y CADUCIDAD OK

## ANEXO 3. HOJA PREPARACIÓN FARMACIA FarmaTools®

### HOSPITAL UNIV.PUERTA HIERRO

SERVICIO DE FARMACIA

SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA

MAJADAHONDA

Informe de Previsión de Preparaciones a Administrar

Fecha: 07/03/2022

Paciente: (5381097) PRUEBAC PRUEBA, PRUEBA

F. Admon.: 07/03/2022

Programa: HEM - LNH

Servicio: HEMATOLOGIA

Peso: 80 Kg

Unidad: RAD RADIODIAGNOSTICO

Asist. confirmada:

S.C.: 2 m<sup>2</sup>

Puesto:

Cama:

Estatura: 1,9 m

Diagnóstico: SIN DEFINIR

### PREPARACIONES

Or.	Uds.	Producto	Protocolo	Ciclo	Día
1	1	RITUXIMAB (375mg/m2)	R-EPOCH con MYOCET	1	1
P.Activo	Dosis Total Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis	Vol.
RITUXIMAB	750 mg 2	RITUXIMAB BS (TRUXIMA) 500 MG VIAL		750 mg	75 ml
CLORURO SODICO	500 ml 1	FISIOLOGICO 0,9% 500 ML FLEBOFLEX LUER		500 ml	500 ml
Firma:			Los volúmenes entre paréntesis no se tienen en cuenta en el volumen final.		Volumen total: 575 ml

### ARTÍCULOS NECESARIOS PARA MEZCLAS

Uds.	Producto	
1	(690365) FISIOLOGICO 0,9% 500 ML FLEBOFLEX LUER	CLORURO SODICO
2	(715592) RITUXIMAB BS (TRUXIMA) 500 MG VIAL	RITUXIMAB

#### DOBLE CHEQUEO SEGURIDAD

ASPECTO  COLOR  AUSENCIA PRECIPITADO

IDONEIDAD E INTEGRIDAD DEL ENVASE

#### ETIQUETA

IDENTIFICACION CORRECTA DEL PACIENTE

COMPOSICIÓN CORRECTA:

MEDICAMENTO  DOSIS  VÍA  VOLUMEN

FECHA CADUCIDAD

CONDICIONES CONSERVACIÓN

NOMBRE LEGIBLE:

CÓDIGO DE ENSAYO:

NUMERO DE PACIENTE:

HORA SALIDA DE NEVERA:

DOBLE CHEQUEO KITS Y CADUCIDAD OK

HORA INICIO PREPARACIÓN:

HORA FIN PREPARACIÓN:

NOMBRE LEGIBLE:

Firma Enfermería

Firma Farmacéutico



## ANEXO 4. REGISTRO CONTABILIDAD

### INFORME MOVIMIENTOS

CÓDIGO PROMOTOR: PRUEBA PRUEBA      CÓDIGO HOSPITAL: PRUEBA      PROMOTOR:

INVESTIGADOR:      SERVICIO:

FECHA	ALBARÁN	MOV.	MEDICAMENTO	C/U	UDS.	LOTE	CAD.	KIT	PACIENTE	DISP.
01/01/2022	324234	R	PRUEBA1	C	2	ASD23	10/05/2026	1234,45698		
01/02/2022	23123	D	PRUEBA1	C	-1	ASD23	10/05/2020	1233	0001	IP

Balance de stock = 1

## ANEXO 5. REGISTRO TEMPERATURAS

### TEMPERATURA AMBIENTE.

314	29/04/2021 17:00:00	19,50	368	08/05/2021 17:00:00	20,20
315	29/04/2021 21:00:00	19,40	369	08/05/2021 21:00:00	20,10
316	30/04/2021 01:00:00	19,50	370	09/05/2021 01:00:00	20,20
317	30/04/2021 05:00:00	19,40	371	09/05/2021 05:00:00	20,20
318	30/04/2021 09:00:00	19,30	372	09/05/2021 09:00:00	20,10
319	30/04/2021 13:00:00	19,10	373	09/05/2021 13:00:00	20,20
320	30/04/2021 17:00:00	19,30	374	09/05/2021 17:00:00	20,20
321	30/04/2021 21:00:00	19,30	375	09/05/2021 21:00:00	20,30
322	01/05/2021 01:00:00	19,40	376	10/05/2021 01:00:00	20,10
323	01/05/2021 05:00:00	19,40	377	10/05/2021 05:00:00	20,00
324	01/05/2021 09:00:00	19,40	378	10/05/2021 09:00:00	19,70
325	01/05/2021 13:00:00	19,40	379	10/05/2021 13:00:00	19,70
326	01/05/2021 17:00:00	19,30	380	10/05/2021 17:00:00	19,70
327	01/05/2021 21:00:00	19,40	381	10/05/2021 21:00:00	19,70
328	02/05/2021 01:00:00	19,40	382	11/05/2021 01:00:00	19,70
329	02/05/2021 05:00:00	19,40	383	11/05/2021 05:00:00	19,60
330	02/05/2021 09:00:00	19,40	384	11/05/2021 09:00:00	19,40
331	02/05/2021 13:00:00	19,30	385	11/05/2021 13:00:00	19,30
332	02/05/2021 17:00:00	19,40	386	11/05/2021 17:00:00	19,50