



MANUAL DE ACOGIDA AL MONITOR

UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

SERVICIO DE FARMACIA



CONTACTO

UNIDAD EECC FARMACIA		eecc.farmacia@idiphim.org	No claves IWRS
Lucía Armendáriz Patier	Farmacéutica	larmendariz@idiphim.org	Claves IWRS
Inés Gumiel Baena	Farmacéutica	inesgumielbaena.fh@gmail.com	Claves IWRS
Pablo Ríos Esteban	Técnico de Farmacia		No claves IWRS
Rocío Vizcaya Cortés	Técnico de Farmacia		No claves IWRS

Dirección de envío:



Servicio de Farmacia-
Unidad de ensayos clínicos
Hospital Universitario
Puerta de Hierro
C/ Manuel de Falla, 1,
(Muelle rojo)
Majadahonda, Madrid
28222

Teléfono de contacto 91 191 64 40

Email de contacto: eecc.farmacia@idiphim.org. Se ruega utilizar únicamente esta dirección para cualquier comunicación. **Evitar utilizar mails personales.**

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.*
- **VISITAS DE INICIO:** Las visitas de inicio se realizan siempre a las **13:00h**. En caso de que sea remota, se debe enviar la correspondiente convocatoria.
- **VISITAS DE CIERRE:** **Siempre** se realizan de manera **presencial**.

* <https://appt.link/meet-with-ensayos-clinicos-farmacia-huphm-7YD1h4gJ>

CÓMO PEDIR CITA:

Todas las visitas se solicitan mediante el enlace facilitado. Tras realizar la reserva, se recibe un correo con los datos de la cita desde el que puede reprogramarse o cancelarse.

Aunque la visita pueda requerir una duración superior a una hora, basta con reservar un único hueco en la agenda.

Para cualquier comunicación debe utilizarse la dirección general, **evitando el uso de los correos personales**. Las llamadas telefónicas se reservan únicamente para asuntos urgentes.

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



¡TODO EL EQUIPO ESTÁ DISPONIBLE EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE PARA ATENDERTE. POR FAVOR, EN LAS VISITAS NO DEJES ASUNTOS PENDIENTES!



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 habilitado para conservación a temperatura ambiente.
- Cámara fría para la medicación refrigerada.
- Congelador (-15°C y -25°C).
- Ultracongelador (-80°C)

*Toda la medicación se custodia bajo llave.

Para la medicación que requiere preparación en el Servicio de Farmacia, se dispone de cabinas de flujo laminar horizontal (CFLH) y de campanas de seguridad biológica clase II (CSB) ubicadas en salas blancas.



PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos normalizados de trabajo únicamente están disponibles para su consulta en el centro.

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 CONTINGENCIA EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS



CONTROL DE TEMPERATURA

PROCEDIMIENTO

- La temperatura de la cámara fría, el congelador y el local (ambiente), se monitorizan mediante termómetros marca Testo® configurados para registrar la temperatura cada hora.
- En el caso del ultracongelador, la medición principal se realiza mediante una sonda que registra cada 10 minutos.
- Las lecturas de todos los equipos se descargan de forma semanal, preferiblemente los lunes, lo que genera un log electrónico que se incorpora mensualmente a Fundanet para su consulta.
- Como sistema de respaldo, la cámara fría, el congelador y el ultracongelador disponen de sondas Sirius® que registran la temperatura cada 15 minutos. En este sistema, **dos mediciones consecutivas fuera de rango se consideran un desvío.**
- Para la temperatura ambiente se utiliza un doble control con un termómetro de máximos y mínimos que se revisa de lunes a viernes y cuyo registro manual está disponible en el centro.
- Los certificados de calibración de todos los termómetros y sondas se obtienen de manera anual.

MEDIDAS DE 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.**

Esta cámara dispone de **alarmas acústicas** tanto por desviación de temperatura (fuera del rango de 2°C a 8°C) como por mal funcionamiento.

Todas las temperaturas se monitorizan en tiempo real mediante el **sistema SIRIUS**, propiedad de HUPHM, cuyo histórico y alarmas se supervisan desde el centro de control del servicio de seguridad las 24 horas. En caso de incidencia, el sistema notifica automáticamente al servicio de mantenimiento y al responsable del equipo.

ACTUACIÓN ANTE DESVÍOS

- De lunes a viernes se verifica diariamente que no se hayan producido desvíos y se revisa el estado de las alarmas, tarea que queda a cargo del Servicio de Mantenimiento del hospital.
- Cuando un desvío en la medición del sistema Sirius® **supera los 15 minutos**, el Servicio de Farmacia, el Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Seguridad reciben una notificación inmediata. En ambiente no existe alarma.
- Cualquier anomalía en las condiciones de temperatura se comunica sin demora a los monitores correspondientes.
- Hasta recibir instrucciones sobre cómo proceder, toda la medicación potencialmente afectada se coloca en cuarentena.

Para consultar el registro de temperaturas consultar **ANEXO 6.**

RECEPCIÓN

El dispositivo de registro de temperatura (si lo hay), se detiene inmediatamente tras la llegada del envío. A continuación se descarga el PDF, se guarda en formato electrónico y se imprime para adjuntar al albarán.

Si la medicación llega con un desvío de temperatura o con una gráfica fuera de rango, aunque no presente alarma, se notifica al monitor correspondiente y no se activa hasta recibir respuesta.

La recepción se confirma siguiendo el procedimiento establecido en cada estudio (IWRS o correo electrónico).

Siempre que sea posible nuestra preferencia es que la medicación sea enviada una vez reclutado el primer paciente o, en su defecto, tras la activación del estudio (después de la visita de inicio).

DISPENSACIÓN

La hoja interna de prescripción/dispensación debe estar cumplimentada por el IP y/o su colaborador al retirar la medicación. En este documento se identifica a la persona que realiza la dispensación (cualquier miembro del equipo) y, como último paso, se firma por el farmacéutico, garantizando así el doble chequeo de las muestras retiradas (**ANEXO 1: modelo 1 y modelo 2**).

En estudios con asignación de kits, se imprime la hoja de confirmación y se adjunta a la hoja de dispensación. Si se requiere, también se añade la pegatina del PEI dispensado.

*Toda la medicación de oftalmología se etiqueta en el momento de la dispensación con toda la información del estudio (**ANEXO 2**).

PREPARACIÓN

Las preparaciones son realizadas por los técnicos de farmacia delegados en el estudio, siguiendo los procedimientos internos del área de preparaciones, en cabinas de flujo laminar horizontal (CFLH) o en cabinas de bioseguridad de clase II, según el requerimiento. Por norma general, se emplean **CSTD**.

La hoja de prescripción utilizada es la hoja de generada en FarmaTools® para la preparación (**ANEXO 4**), donde consta el médico que ha validado el tratamiento. En todas las preparaciones se registra: número de paciente, hora de salida nevera (si aplica), hora de inicio y hora fin de preparación. Consultar etiquetas en el **ANEXO 3**.

CONTABILIDAD

Utilizamos **Fundanet**. En la visita de inicio o ante un cambio de CRA, se facilitan usuario y contraseña para el acceso remoto. Los informes generados (**ANEXO 7**) no se imprimen. No se cumplimentan hojas de contabilidad específicas de cada estudio.

REETIQUETADO

No se realiza reetiquetado de medicación de ensayos clínicos.

DESTRUCCIÓN

La empresa externa **CONSENU** (C/ Río Ebro, s/n, Arganda del Rey (Madrid). Nº de Gestor Autorizado: AAI/MD/G11/08043) es la responsable de la recogida y gestión de residuos de medicamentos y productos sanitarios del HUPHM, para su tratamiento y eliminación conforme a la normativa vigente.

En las visitas de monitorización, el monitor elimina las muestras para investigación clínica no aptas (caducadas, devueltas por pacientes, sobrantes al cierre del estudio), siguiendo las directrices del promotor (destrucción local o devolución). Siempre que sea posible, nuestra **preferencia es la destrucción local**.

Disponemos de hojas de destrucción (**ANEXO 5**) como alternativa a las del estudio, si estas no estuvieran disponibles. Este documento es cumplimentado por el monitor; el equipo de farmacia solo se encarga en caso de autorización remota para destrucción local.

No se almacenan viales usados ni cajas vacías; únicamente se conservan las etiquetas anexas a las hojas de dispensación/preparación). La medicación caducada en el centro durante más de un año, será destruida sin autorización expresa del promotor.

DEVOLUCIONES DE MEDICACIÓN

El S. de Farmacia custodia la medicación devuelta por pacientes, siempre diferenciada por estudio y sujeto. Este proceso requiere colaboración del equipo investigador.

Las devoluciones se registran en Fundanet para su revisión en la siguiente visita de monitorización.

No se cumplimentan logs de destrucción de medicación devuelta por pacientes. Si el promotor los requiere, son completados por el monitor y firmados por el farmacéutico.

CONSIDERACIONES PREVIAS

CONFORMIDAD DEL S. FARMACIA

La colaboración del Servicio de Farmacia con el equipo investigador en un estudio requiere la firma del documento de conformidad. Se trata de un documento interno que no se proporciona al promotor.

Para poder dimensionar adecuadamente los recursos necesarios para el estudio, es obligatorio cumplimentar el formulario disponible en:

EC CON MEDICAMENTOS: <https://form.jotform.com/221142274007039>

EC CON PRODUCTOS SANITARIOS: <https://form.jotform.com/232612456667057>

Sin este formulario, no se procederá a la firma del documento de conformidad.



Para cualquier duda acerca del estado del **contrato** contactar con el departamento correspondiente de la **Fundación de Investigación Biomédica**.

APORTE DE MEDICACIÓN

Siempre debe aportarse toda la medicación del estudio, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, que indica que es responsabilidad del promotor suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación.

Esto incluye tanto la medicación de la rama experimental como de la rama control. Asimismo, toda la medicación que se administre en combinación con el fármaco del estudio dentro de la misma rama, aun cuando forme parte de la práctica clínica habitual, debe ser igualmente proporcionada por el promotor.

En ningún caso se acepta reembolso económico.

De forma muy excepcional pueden acordarse otras modalidades de suministro, especialmente cuando el tratamiento del paciente (o parte del mismo) coincida con el que recibiría en caso de no participar en el ensayo. Estas excepciones solo se aceptarán si existe un acuerdo previo con la dirección del centro.



IMPORTANTE: La medicación que se considere práctica clínica habitual y no sea aportada por el promotor, sigue los procedimientos internos del hospital al margen del ensayo clínico. En estos casos, dicha medicación no es preparada por el equipo de ensayos ni están disponibles las hojas de preparación para su monitorización durante las visitas. Si fuera necesario revisar esta documentación, debe ser acordado previamente a la firma del contrato.

CONTENIDO EN DRIVE Y FUNDANET



Toda la documentación necesaria está disponible tanto en Drive como en Fundanet (tras obtener el acceso individual en la visita de inicio).

ACCESO A DRIVE



https://drive.google.com/drive/folders/1CWYlzXe_u18YB7VWWUeFBzwDmyeG9X5Hz?usp=sharing

DOCUMENTACIÓN PERSONAL

- CV
- BPC/GCP
- Delegation Log Interno

CERTIFICACIONES

- Calibración de TESTOS y SIRIUS
- Certificado destrucción CONSENUR

MODELOS Y OTROS DOCUMENTOS

- Receta u orden de dispensación/prescripción
- Etiqueta y hojas de preparación
- Modelo de registro de temperatura
- Formulario de destrucción del medicamento
- **Relación y fichas técnicas de sueros y/o material fungible disponible, si procede.**



VISITAS

PRESELECCIÓN

Se realizan visitas de selección en la unidad. Si el promotor decide no realizarla, deberá enviar por correo electrónico la información del estudio, incluido el aporte de medicación y material previsto. Además, será necesaria la confirmación por escrito de que el centro ha sido seleccionado.

INICIO

Se lleva a cabo de forma presencial o remota a la **13:00h**. Excepcionalmente, se puede programar en otro horario previo acuerdo con el equipo.

Antes de la visita, es imprescindible recibir por email la presentación, el **protocolo**, el **manual de farmacia**, el IB, así como el contrato y las aprobaciones. **Sin contrato firmado y sin aprobaciones, la visita de inicio no puede llevarse a cabo.**

TODA la documentación del estudio debe proporcionarse en formato electrónico. Además, es necesario disponer de un archivador **VACÍO** para almacenar albaranes y hojas de prescripción/dispensación. Siempre que sea posible, se agradece el envío por correo electrónico de la carta de inicio.

FUNDANET

Durante la visita de inicio, para poder proporcionar acceso, se entrega al monitor un documento que debe cumplimentar con sus datos personales. Una vez registrado, se envía por correo electrónico las instrucciones para entrar a la plataforma.

Para el primer acceso se necesita disponer de certificado digital o de un dispositivo con cámara para escanear el DNI o pasaporte. En usos posteriores, es necesario introducir un código de verificación recibido por SMS.

En Fundanet está disponible toda la información del estudio (stock y movimientos), registros de temperaturas y otros documentos relevantes (ver apartado *Contenido en Drive y Fundanet*, página 4).

Para cualquier incidencia relacionada con el funcionamiento de la aplicación, se debe contactar directamente con soporte@fundanet.es

MONITORIZACIÓN

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

Durante la visita se facilita el stock físico para su revisión, incluida la medicación no apta, caducada o devuelta por los pacientes para su destrucción.

Asimismo, durante estas visitas se completan y firman los documentos necesarios. La documentación enviada por email que lo precise, se completa y firma siempre que se haya facilitado correctamente toda la información, pero no se devuelve escaneado; se archiva directamente en su ubicación correspondiente. En caso de actualizaciones del protocolo que afecten al Servicio de Farmacia, se ruega enviar por correo electrónico toda la información detallada.

SE RECUERDA: Las citas (incluidas las remotas) deben solicitarse a través del enlace o código QR facilitado.

CIERRE

El cierre de un estudio se realiza siempre de forma presencial; **no se llevan a cabo visitas de cierre en modalidad remota.**

En esta visita se procede a la unificación del archivo y el monitor entrega la carta de cierre, donde queda reflejada dicha unificación.



IMPORTANTE: LOS INFORMES GENERADOS EN FUNDANET Y LOS REGISTROS DE TEMPERTURA NO SE IMPRIMEN EN LA UNIDAD. EN CASO DE QUE DEBAN ARCHIVARSE, EL MONITOR DEBE IMPRIMIRLO CON ANTERIORIDAD.

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

EC CON PRODUCTOS SANITARIOS

El procedimiento es el mismo que en los EECC con medicamentos.

Las actividades que realiza farmacia en estos estudios son: recepción, activación (si aplica) y **dispensación en bloque** al equipo investigador.



ANEXO 1. Modelo 1: HOJA INTERNA DISPENSACIÓN FARMACIA

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: _____

Dosis y volumen cargado: _____

DISPENSACIÓN/PREPARACIÓN REALIZADA POR: _____

FECHA: / / 20

Equipo Investigador	Farmacéutico
Nombre: _____	_____



ANEXO 1. Modelo 2: HOJA INTERNA PRESCRIPCIÓN FARMACIA

PRESCRIPCIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO CLÍNICO

ENSAYO CLÍNICO	
SERVICIO	
PAC. ESTUDIO	
NHC	
VISITA/CICLO	

FÁRMACO	DOSIS	VIA	FRECUENCIA	DURACIÓN

OBSERVACIONES

FECHA:

NOMBRE Y FIRMA INVESTIGADOR:

UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS
SERVICIO DE FARMACIA

DISPENSACIÓN DE MUESTRAS DE ENSAYO CLÍNICO

CÓDIGO INTERNO:

PRESENTACIÓN	UDS	KIT	LOTE	CADUCIDAD

☐ DISPENSACIÓN EN ABIERTO

☐ DISPENSACIÓN IWRS

HORA SALIDA NEVERA:

DISPENSACIÓN REALIZADA POR:

☐ DOBLE CHEQUEO

RECOGIDO POR:

FECHA:

FIRMA FARMACÉUTICO:

UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS
SERVICIO DE FARMACIA



ANEXO 2. ETIQUETA ENSAYOS OFTALMOLOGÍA

OFTALMOLOGÍA.

FECHA:

CÓDIGO DE ENSAYO:

NUMERO DE PACIENTE:

HORA SALIDA DE NEVERA:

NÚMERO KIT:

NÚMERO LOTE:

CADUCIDAD:



ANEXO 3. ETIQUETAS PREPARACIONES

ETIQUETA FARMATOOLS

Paciente: (3116704) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA

Fecha Administracion: 30/09/2022

Cama:

Orden: 1 Día: 1

· NIVOLUMAB/PLACEBO 360 mg

INTRAVENOSA

· CLORURO SODICO 100 ml

Tiempo admin: 30 min.

Vol.Total: 136 ml. 272 ml/hora -



3116704-1318330-839

Caducidad: 01/10/2022 a las 11:45 en Nevera 8 hora *Elab/lote: SFP30*

Paciente: (3116704) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA

Fecha Administracion: 30/09/2022

Cama:

Orden: 2 Día: 1

· DOCETAXEL 150 mg

INTRAVENOSA

· CLORURO SODICO 250 ml

Tiempo admin: 1 h.

Vol.Total: 265 ml. 265 ml/hora -



3116704-1318330-841

Caducidad: 8 horas (19:45) a Temp. Ambiente

Elab/lote: SFP30

ETIQUETA INTERNA

HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO. SERVICIO DE FARMACIA

CÓDIGO DE ESTUDIO:

PACIENTE:

VISITA:

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:

FECHA DE PREPARACIÓN:

HORA:

FECHA DE CADUCIDAD:

HORA

CONSERVAR EN:

USO EXCLUSIVO EECC

ADEMÁS, CADA PREPARACIÓN VA ETIQUETADA COMO MUESTRA EXCLUSIVA PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA QUE SE ESPECIFICA EL PROTOCOLO Y N DE ALEATORIZACIÓN

MUESTRA EXCLUSIVA PARA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PROTOCOLO:
PACIENTE:

HOSPITAL UNIV.PUERTA HIERRO

30/09/2022 11:44

SERVICIO DE FARMACIA

SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA

MAJADAHONDA

Informe de Previsión de Preparaciones a Administrar		Fecha: 30/09/2022
Paciente: (3116704) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA		F. Admon.: 30/09/2022
Programa: O.MED - PULMÓN MICROCÍTICO	Servicio: ONCOLOGIA MEDICA	Peso: 90 Kg
Unidad:	Asist. confirmada:	Estatura: 1,98 m
Puesto:	Cama:	S.C.: 2 m²
Diagnóstico:		

PREPARACIONES

Or.	Uds.	Producto	Protocolo	Ciclo	Dia
1	1	NIVOLUMAB/PLACEBO 360 mg (Concentración final de 1- 10 mg/mL. Utilizar filtro de 0,22 micras. Ajustar hasta Volumen Final de 100 mL.)	EC CA2097DX (14/21)	1	1
P.Activo		Dosis Total Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis Vol.
P NIVOLUMAB/PLACEBO		360 mg 4	NIVOLUMAB/PLACEBO 100 MG 10 ML VIAL EC		360 mg 36 ml
CLORURO SODICO		100 ml 1	S.FISIOLOGICO 100 ML.BOTELLA PLASTICO		100 ml 100 ml
Firma:		Los volúmenes entre paréntesis no se tienen en cuenta en el volumen final.			Volumen total: 136 ml

2	1	DOCETAXEL (75mg/m2)	EC CA2097DX (14/21)	1	1
P.Activo		Dosis Total Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis Vol.
P DOCETAXEL		150 mg 2	DOCETAXEL 80 mg 8 mL VIAL EC		150 mg 15 ml
CLORURO SODICO		250 ml 1	FISIOLOGICO 0,9% 250 ML FLEBOFLEX LUER		250 ml 250 ml
Firma:		Los volúmenes entre paréntesis no se tienen en cuenta en el volumen final.			Volumen total: 265 ml

ARTÍCULOS NECESARIOS PARA MEZCLAS

Uds.	Producto	
1	(690364) FISIOLOGICO 0,9% 250 ML FLEBOFLEX LUER (CN:6903643)	CLORURO SODICO
1	(619023) S.FISIOLOGICO 100 ML.BOTELLA PLASTICO (CN:6230251)	CLORURO SODICO
2	(ECDOCET) DOCETAXEL 80 mg 8 mL VIAL EC (CN:ECDOCET)	DOCETAXEL
4	(EC NIVOL) NIVOLUMAB/PLACEBO 100 MG 10 ML VIAL EC (CN:EC NIVOL)	NIVOLUMAB/PLACEBO

NUMERO DE PACIENTE:

HORA SALIDA DE NEVERA:

KITS Y CADUCIDAD OK ☐

INICIALES DOBLE CHEQUEO:

HORA INICIO PREPARACIÓN:

HORA FIN PREPARACIÓN:

INICIALES:

VALIDACIÓN FINAL FARMACÉUTICA:

Firma Enfermería

Firma Farmacéutico

INVESTIGATIONAL PRODUCT DESTRUCTION LOG

Study number:

Sponsor:

Principal Investigator:

INVESTIGATIONAL PRODUCT	BOTTLES	KIT NUMBER	LOT NUMBER	EXPIRY DATE

The investigational product has been destructed on site/ sent for destruction.

Date:

Pharmacist:

Servicio de Farmacia

H U Puerta de Hierro Majadahonda

C/ Manuel de Falla, 1 Majadahonda 28220

ANEXO 6. MODELO REGISTRO TEMPERATURAS

TEMPERATURAS CAMARA FRIA ENERO 2025

Desde: 01/01/2025 00:00:00h

Hasta: 31/01/2025 23:00:00h

TERMÓMETRO TESTO 174T Nº SERIE 36868335

FECHA	HORA	T [°C]		
			02/01/2025 23:00:00	5,00
01/01/2025 00:00:00		4,90	03/01/2025 00:00:00	4,70
01/01/2025 01:00:00		4,70	03/01/2025 01:00:00	4,90
01/01/2025 02:00:00		4,90	03/01/2025 02:00:00	4,90
01/01/2025 03:00:00		4,80	03/01/2025 03:00:00	5,00
01/01/2025 04:00:00		5,00	03/01/2025 04:00:00	4,50
01/01/2025 05:00:00		4,90	03/01/2025 05:00:00	5,00
01/01/2025 06:00:00		4,60	03/01/2025 06:00:00	4,60
01/01/2025 07:00:00		5,20	03/01/2025 07:00:00	5,00
01/01/2025 08:00:00		4,40	03/01/2025 08:00:00	5,30
01/01/2025 09:00:00		4,60	03/01/2025 09:00:00	4,80
01/01/2025 10:00:00		4,70	03/01/2025 10:00:00	4,40
01/01/2025 11:00:00		4,50	03/01/2025 11:00:00	5,10
01/01/2025 12:00:00		5,10	03/01/2025 12:00:00	4,60
01/01/2025 13:00:00		5,30	03/01/2025 13:00:00	4,00
01/01/2025 14:00:00		4,60	03/01/2025 14:00:00	4,10
01/01/2025 15:00:00		4,60	03/01/2025 15:00:00	4,50
01/01/2025 16:00:00		5,10	03/01/2025 16:00:00	5,10
01/01/2025 17:00:00		4,60	03/01/2025 17:00:00	4,60
01/01/2025 18:00:00		4,50	03/01/2025 18:00:00	4,50
01/01/2025 19:00:00		4,40	03/01/2025 19:00:00	4,70
01/01/2025 20:00:00		5,10	03/01/2025 20:00:00	4,90
01/01/2025 21:00:00		4,80	03/01/2025 21:00:00	5,10
01/01/2025 22:00:00		4,70	03/01/2025 22:00:00	4,70
01/01/2025 23:00:00		4,70	03/01/2025 23:00:00	4,30
02/01/2025 00:00:00		5,10	04/01/2025 00:00:00	5,00
02/01/2025 01:00:00		4,60	04/01/2025 01:00:00	4,60
02/01/2025 02:00:00		4,60	04/01/2025 02:00:00	4,40
02/01/2025 03:00:00		5,20	04/01/2025 03:00:00	4,90
02/01/2025 04:00:00		5,40	04/01/2025 04:00:00	4,80
02/01/2025 05:00:00		4,20	04/01/2025 05:00:00	5,00
02/01/2025 06:00:00		4,30	04/01/2025 06:00:00	4,80
02/01/2025 07:00:00		5,30	04/01/2025 07:00:00	4,90
02/01/2025 08:00:00		4,80	04/01/2025 08:00:00	4,70
02/01/2025 09:00:00		5,00	04/01/2025 09:00:00	4,20
02/01/2025 10:00:00		4,80	04/01/2025 10:00:00	4,30
02/01/2025 11:00:00		4,50	04/01/2025 11:00:00	4,90
02/01/2025 12:00:00		4,00	04/01/2025 12:00:00	4,90
02/01/2025 13:00:00		4,40	04/01/2025 13:00:00	5,00
02/01/2025 14:00:00		4,70	04/01/2025 14:00:00	4,60
02/01/2025 15:00:00		4,50	04/01/2025 15:00:00	4,80
02/01/2025 16:00:00		5,10	04/01/2025 16:00:00	4,80
02/01/2025 17:00:00		4,50	04/01/2025 17:00:00	5,00
02/01/2025 18:00:00		5,00	04/01/2025 18:00:00	4,50
02/01/2025 19:00:00		4,40	04/01/2025 19:00:00	4,80
02/01/2025 20:00:00		5,10	04/01/2025 20:00:00	4,80
02/01/2025 21:00:00		4,50	04/01/2025 21:00:00	5,00
02/01/2025 22:00:00		4,90	04/01/2025 22:00:00	4,60
			04/01/2025 23:00:00	4,80

[illegible][illegible]13