

Elaboración de un documento de información para el Monitor y/o CRO sobre la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia

Galiana Sastre M., Jordán de Luna C., Tordera Baviera M., Poveda Andrés J.L.

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe

INTRODUCCIÓN

La visita de inicio supone, normalmente, el primer contacto del monitor con el SF y es en ella donde se van a dictaminar las pautas que definirán el transcurso y el desarrollo del EC en un SF.

La realización de la visita de inicio forma parte de la labor diaria del farmacéutico ubicado en una Unidad de EC y en ella se produce un intercambio de información:

- Monitor: información sobre el ensayo
- Farmacéutico: información sobre los PNTs

OBJETIVOS

- Estandarizar la información comunicada a los monitores mediante la elaboración de un documento de acogida al monitor y/o CRO.
- Medir la utilidad de la información proporcionada mediante la realización de una encuesta.

MATERIAL Y MÉTODOS

- PNTs de la Unidad de EC
- El documento previo existente de normas generales de monitorización
- Aplicación informática de EC: formulario de normas de gestión de muestras
- Encuesta de satisfacción



Ensayos Clínicos



INTRODUCIR DISPENSACIÓN BUSCANDO POR PACIENTE



INTRODUCIR DISPENSACIÓN BUSCANDO POR ENSAYO



INCIDENCIAS EN LA DISPENSACIÓN ERRORES, ROTURAS DE ESTOCK Y DISP.
FARMACIA, REPETICIÓN DOSIS...



GESTION DE PROTOCOLOS



GESTION PACIENTES



GESTIÓN DE MUESTRAS DE I. CLINICA



REUNIONES CEIC



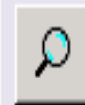
CERRAR



GESTION DE
DEVOLUCIONES



BASES DE DATOS



CONSULTAS

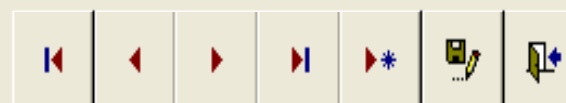


LISTADOS

-SELECCIONE LA OPCIÓN DESEADA-

NORMAS DE GESTIÓN DE MUESTRAS

Eliminar registro



id_normas -108986448 numeroregistro 936

Recepción y conservación

Prescripción, randomización, enmascaramiento y preparación

Dispensación, devolución y otras

Dispensación bloque ☐

Dispensación 1 dispensación por paciente. Guardar la caja para la monitora.

Devolución

☒ Guardar muestras usadas

☒ Anotar nº kits devueltos

☒ Recoger devoluciones

☐ Contar devoluciones

☒ Dispensar por nº de kit que nos diga el médico

☐ Guardar etiquetas de la muestra

☒ Anotar los nº de kit que dispensamos

☐ Pegar etiquetas en hoja especial

Otros

Normas de dispensación: [Normas dispensación\Y-79-52120-126d.rtf](#)

Encuesta De Satisfacción



	Mucho	Bastante	Regular	Poco	Nada
¿Tiene la guía una estructura clara y definida?					
¿Le ha resultado fácil y amena su lectura?					
¿Es suficiente la información respecto a la ubicación de la Unidad de Ensayos y los datos de contacto del responsable?					
¿Son claras las normas para solicitud de visitas?					
¿Ha servido de ayuda la información previa sobre la documentación a aportar?					
¿Le ha ayudado la guía a entender el circuito de prescripción-validación dispensación (en caso de que se de) del Servicio de Farmacia del H.U. la Fe?					
¿Cree que la estandarización de estos procesos ayuda a que disminuyan el número de desviaciones en el ensayo?					
¿Le parecen adecuados los procedimientos de devolución/destrucción de muestras de nuestro servicio?					
¿Viene reflejada toda la información necesaria sobre la recepción, custodia y conservación de muestras?					
¿Cree que es útil la inclusión en el documento de acogida al monitor de los formularios internos del servicio?					
¿Le ha resultado útil la información incluida en la Guía?					
Puntúe globalmente la encuesta en cuanto a utilidad y adecuación					

BLOQUE I: La unidad de ensayos en el SF

- I.a.- Ubicación y datos de contacto
- I.b.- Normas generales para solicitud de visitas
- I.c.- Otra información de interés

BLOQUE II: Gestión de documentos

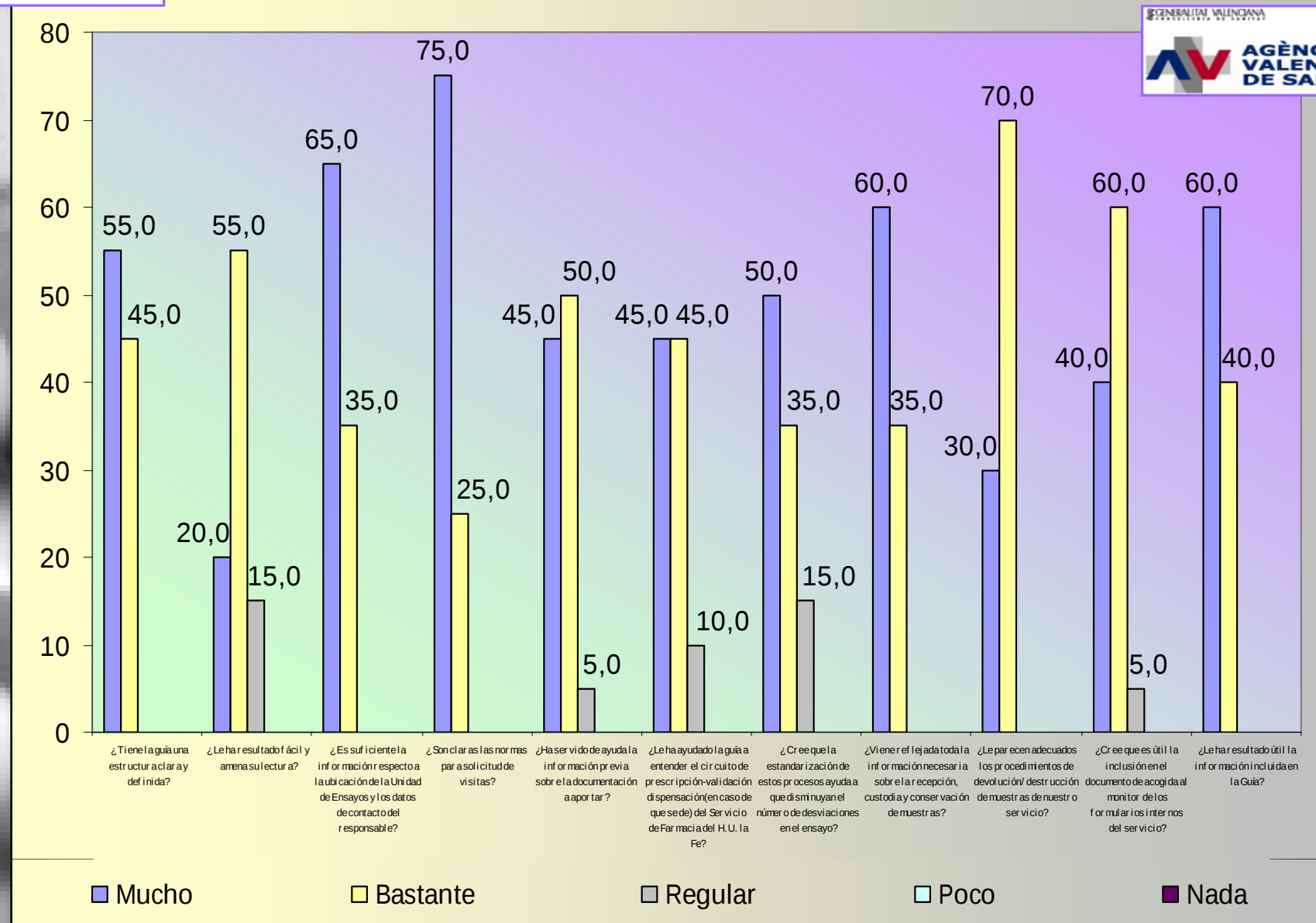
- II.a.- Visita de preinicio
- II.b.- Visita de inicio
- II.c.- Documentación generada durante el ensayo
- II.d.- Visita de cierre

BLOQUE III: Gestión de muestras clínicas

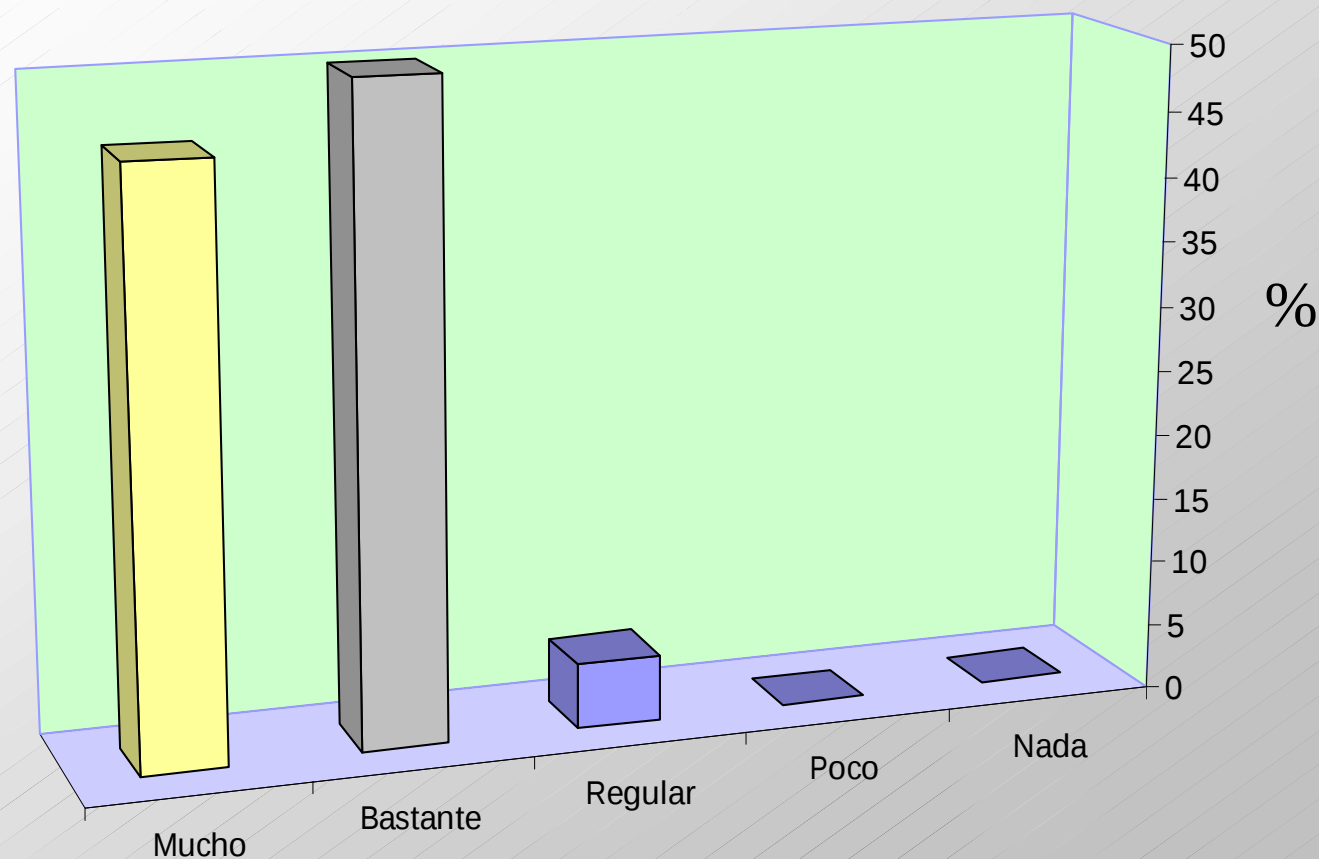
- III.a.- Recepción
- III.b.- Custodia
- III.c.- Preparación
- III.d.- Devolución/Destrucción

BLOQUE IV: Anexos

- IV.0.- Formulario Visita de Preinicio
- IV.A.- Normas de prescripción de ensayos
- IV.B.- Modelo de hoja de prescripción
- IV.C.- PNT de dispensación
- IV.D₁.- Hoja de dispensación
- IV.D₂.- Listado de dispensación
- IV.E₁.- Informe de entrada
- IV.E₂.- Listado de entradas
- IV.F₁.- PNT control de temperaturas
- IV.F₂.- Registro de incidencias de temperatura
- IV.G₁.- Procedimiento de devolución o destrucción de muestras
- IV.G₂.- Certificado de devolución
- IV.G₃.- Certificado de destrucción de muestras
- IV.H.- Cierre y archivo de documentación
- IV.I.- Reetiquetados
- IV.J.- Características cabina flujo laminar
- IV.K.- Listado de colaboradores EC



Puntuación global de la encuesta (utilidad y adecuación)



CONCLUSIONES

- Se ha elaborado un Documento que recoge la información relevante sobre la UEC para el monitor y/o CRO.
- Esta información es útil porque facilita en gran medida la labor del monitor, ya que recibe la información antes de la realización de la visita de inicio

En consecuencia, se mejora la calidad del servicio prestado por parte de la UEC