

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.

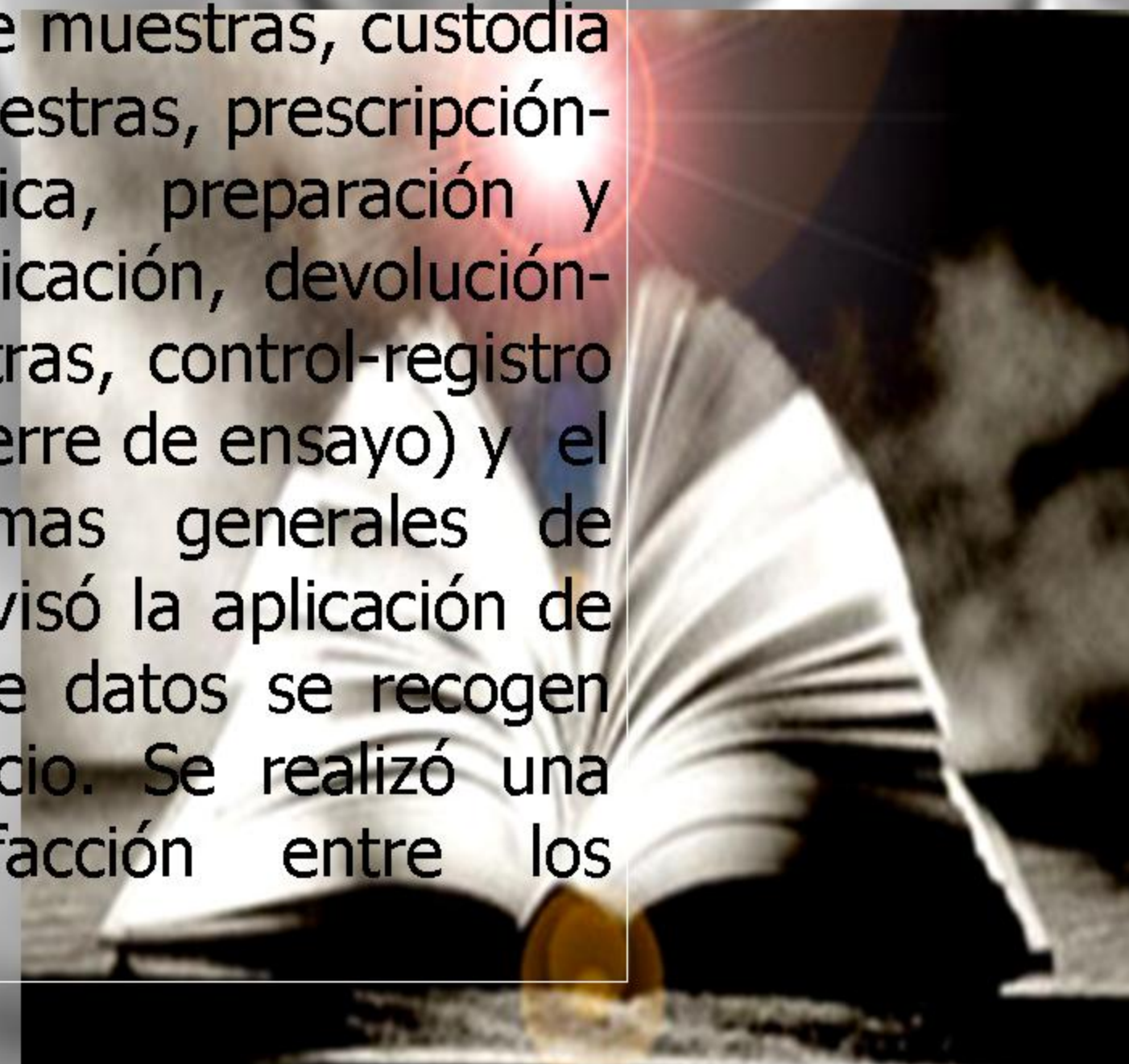
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe

Introducción En una Unidad de Ensayos Clínicos de un Servicio de Farmacia, se llevan a cabo un número elevado de visitas de inicio necesarias para el comienzo de un nuevo EC. La estandarización de las mismas conducirá a una optimización de la Unidad.

Objetivos Preparación de un documento de acogida al monitor y/o CRO. En este documento quedan recogidos los procedimientos y actuaciones de la unidad de ensayos clínicos cuya finalidad es ofrecer información al monitor para una mejor gestión del tiempo en la visita de inicio y una mayor calidad de la atención al monitor. En definitiva, una mejora global del proceso que deriva en una mejor atención al investigador y al paciente.

Material y métodos

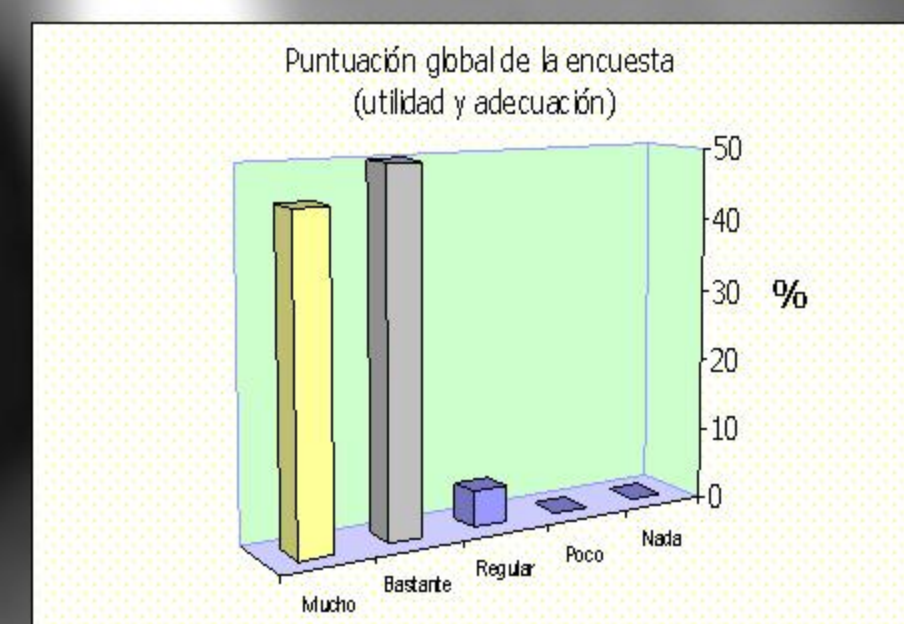
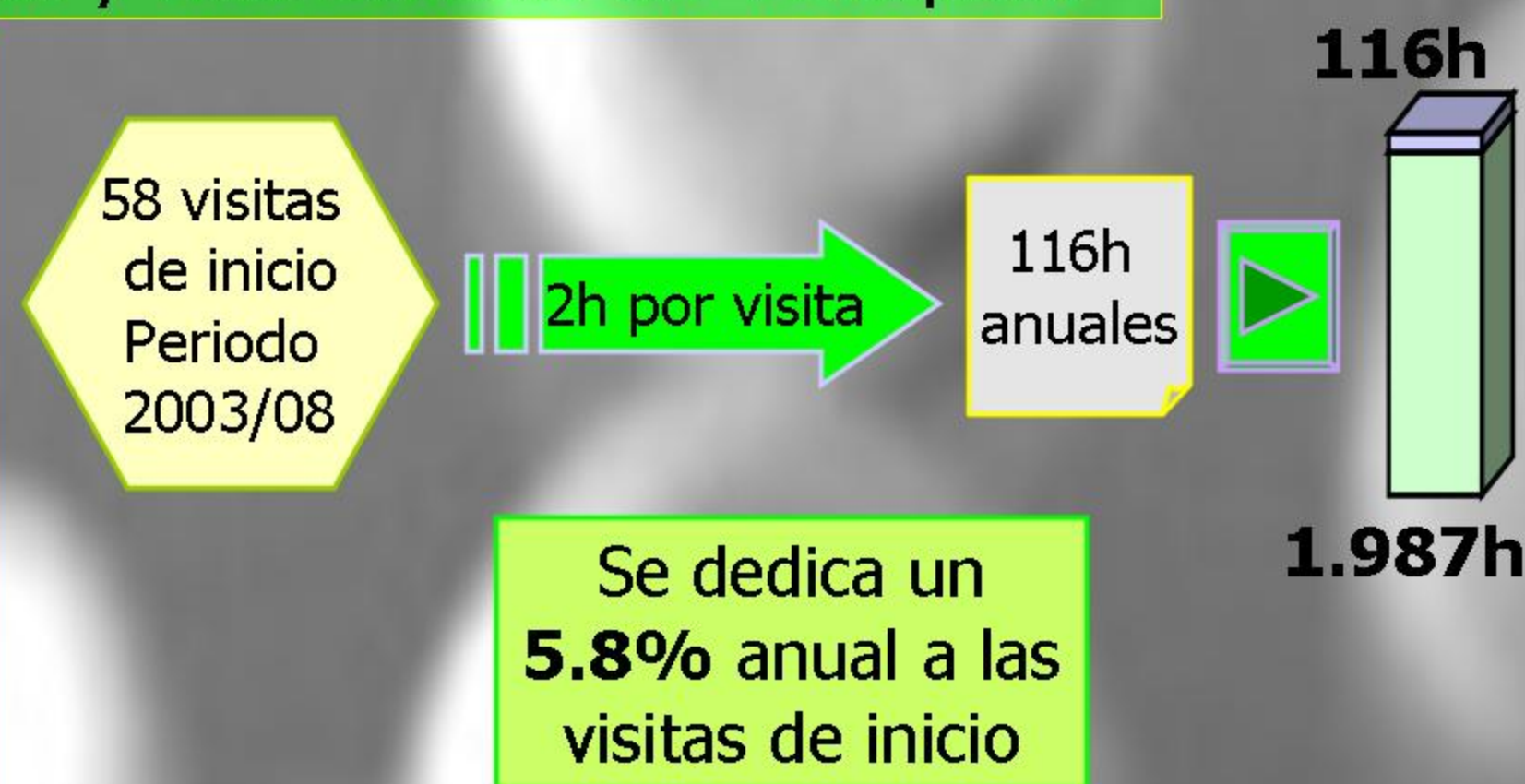
Se emplearon los PNTs del Servicio (visita de inicio, recepción de muestras, custodia y conservación de muestras, prescripción-validación farmacéutica, preparación y dispensación de medicación, devolución-destrucción de muestras, control-registro de temperaturas y cierre de ensayo) y el documento de normas generales de monitorización. Se revisó la aplicación de ensayos para ver que datos se recogen en las visitas de inicio. Se realizó una encuesta de satisfacción entre los monitores.



Resultados

El formato elegido para el Documento de Acogida fue libro y CD. El Documento consta de 43 páginas y está dividido en 4 bloques.

Bloque I: La unidad de ensayos en el Servicio de Farmacia	Ubicación y datos de contacto Normas generales para solicitud de visitas
Bloque II: Gestión de documentos	Visita de preinicio Visita de inicio Documentación generada durante el ensayo Visita de cierre
Bloque III: Gestión de muestras clínicas	Recepción Custodia Devolución/destrucción
Bloque IV: Anexos	Normas de prescripción de ensayos Modelo de hoja de prescripción PNT de dispensación Hoja de dispensación Listado de dispensación Informe de entrada PNT control de temperaturas Procedimiento de devolución/destrucción de muestras Certificado de devolución/destrucción de muestras



Las encuestas de satisfacción realizadas indican una respuesta positiva

Conclusiones

La creación del Documento de Acogida mejora la calidad del servicio ofrecido por la UEC, unifica criterios de información y facilita la labor del monitor.