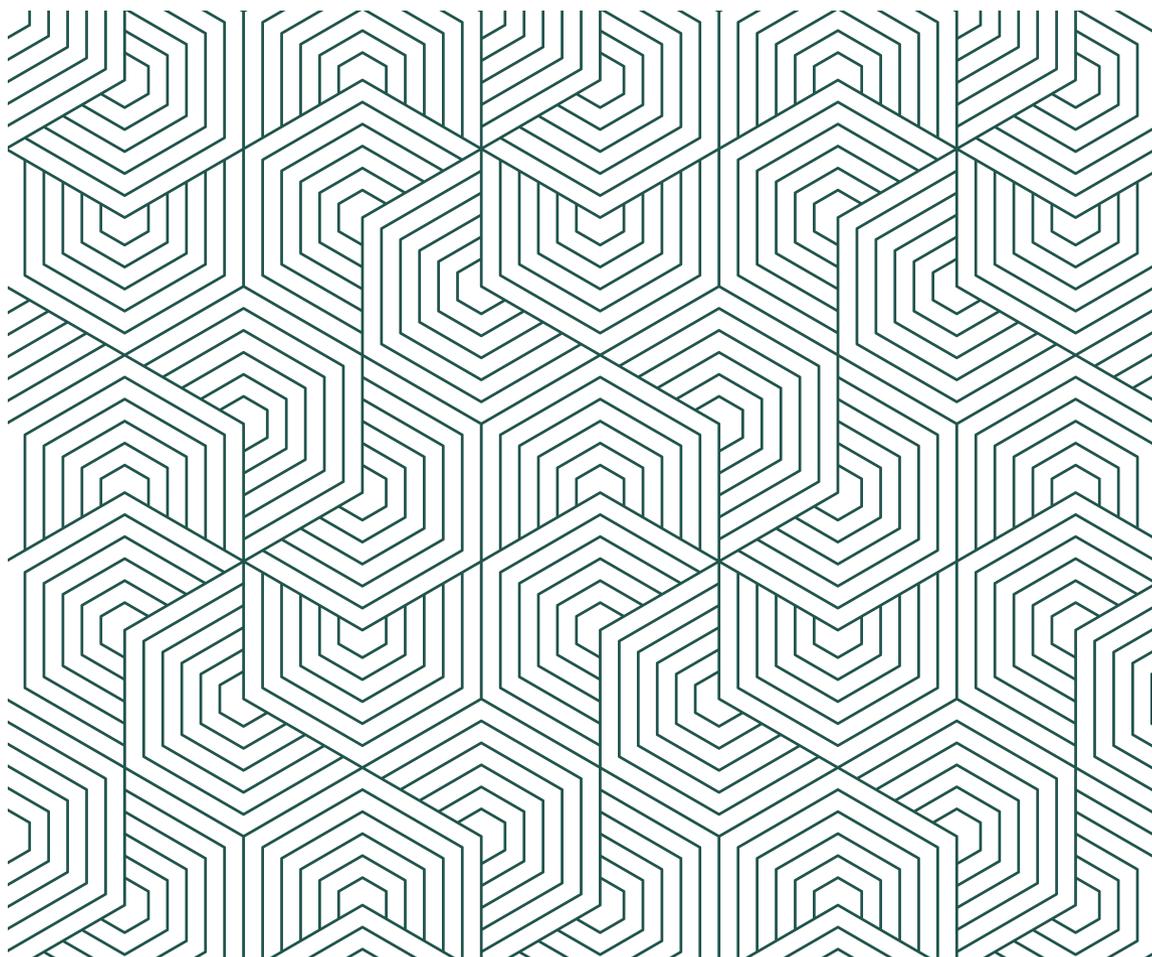


ITINERARIO FORMATIVO EN GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES

Documento modelo de programa
de formación para F.I.R



Autoría

Eduardo Tejedor Tejada

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo Ensayos Clínicos de la SEFH

María Serrano Alonso

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Coordinadora del Grupo Ensayos Clínicos de la SEFH

Marta Mullera Martí

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo Ensayos Clínicos de la SEFH

Mireya Fernández Sánchez

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo Ensayos Clínicos de la SEFH

Claudia Colomer Aguilar

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Becaria del Grupo Tutores de la SEFH

Amparo Talens Bolós

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo Tutores de la SEFH

Revisión



© 2025. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
REVISORES: GRUPO TUTORES Y GRUPO ENSAYOS CLÍNICOS DE LA SEFH
ISBN: 978-84-09-70066-0

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo.

1. Área de Formación

Ensayos Clínicos con medicamentos y productos sanitarios

2. Definición

La formación en gestión, manejo y atención farmacéutica relacionada con los medicamentos y productos sanitarios en investigación, dentro del marco de un ensayo clínico, permite al farmacéutico fomentar el uso seguro de este tipo de medicamentos y productos sanitarios.

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SF) cuentan generalmente con un Área de Ensayos Clínicos (EECC) y Medicamentos en Investigación (MI) que se encarga de la gestión del proceso de los productos sanitarios y medicamentos en investigación clínica, así como de participar en la evaluación de los protocolos de ensayo clínico y proyectos de investigación presentados para su desarrollo en el hospital.

En estas unidades se llevan a cabo las siguientes actividades:

- Gestión de muestras: Recepción (verificación de que los medicamentos recibidos cumplen las condiciones adecuadas en cuanto a fármaco, unidades recibidas, lote, fecha de caducidad y etiquetado), organización y conservación de las muestras de MI en un lugar separado de la medicación para uso asistencial y con acceso restringido.
- Elaboración de los tratamientos siguiendo las condiciones requeridas para su correcta manipulación, de acuerdo con los protocolos y manuales de farmacia específicos, así como con las Buenas Prácticas en Investigación Clínica (BPC).
- Dispensación de medicamentos: Dispensación de los MI a los pacientes que participan en los ensayos clínicos, garantizando la correcta utilización y seguimiento de los tratamientos.
- Colaboración en la monitorización: Apoyo logístico a los investigadores y promotores de los ensayos clínicos, colaborando en la monitorización, preparación de auditorías y seguimiento de los estudios clínicos.

Por otra parte, el personal del área de EECC se relaciona con los equipos investigadores de distintos servicios que participan en el desarrollo de los ensayos clínicos en el hospital, así como con promotores, CRO (Organizaciones de Investigación por Contrato), fundaciones, agencias reguladoras, inspectores y auditores.

Los ensayos clínicos son fundamentales para evaluar la seguridad y eficacia de nuevos fármacos, así como para establecer vías de prevención, diagnóstico temprano y mejora de la calidad de vida de los pacientes. Es importante destacar que la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano debe seguir las normas de BPC, así como los protocolos éticos y científicos establecidos.

En la actualidad, esta área ha cobrado un mayor protagonismo en los SF debido al creciente desarrollo del perfil investigador en los hospitales y especialmente durante la pandemia por COVID-19. Resulta por tanto necesario incorporar en los planes de Formación Sanitaria Especializada de Farmacia Hospitalaria la formación en el área de EECC, para fomentar el conocimiento y desarrollo profesional de los farmacéuticos, tanto residentes como especialistas.

3. *Objetivos*

El farmacéutico de hospital que trabaja en el área de EECC debe desarrollar conocimientos, habilidades y actitudes orientados a la consecución de los siguientes objetivos:

Objetivos específicos:

- Conocer la metodología de investigación: Fundamentos de la investigación clínica, incluyendo el diseño de estudios, recopilación y análisis de datos, y ética de la investigación.
- Conocer la legislación y BPC: Conocer la normativa aplicable a los EECC, así como cumplir con las BPC, para el correcto desarrollo de los EECC y garantizar la calidad de los datos.
- Aprender las tareas relacionadas con la gestión de los medicamentos en ensayo clínico: recepción, almacenamiento, conservación, elaboración, dispensación y devolución/destrucción de medicamentos.
- Conocer los estándares de calidad que aplican al desarrollo de los EECC con medicamentos y productos sanitarios.
- Potenciar el liderazgo del farmacéutico de hospital como experto en el manejo del MI.

Objetivos transversales:

- Potenciar la capacidad de trabajo en equipo: Trabajar de manera colaborativa con otros profesionales de la salud (médicos, personal de enfermería, coordinadores y gestores de EECC, etc.), para llevar a cabo los estudios de manera eficiente.
- Fomentar habilidades de comunicación: Comunicarse de manera efectiva tanto con los miembros del equipo investigador como con pacientes y promotores.
- Construir un modelo organizativo: El personal debe ser capaz de gestionar múltiples tareas y mantener registros de datos (documentación actualizada de los EECC activos, hojas de elaboración de medicamentos, dispensaciones de fármacos, etc.).

4. *Competencias a Adquirir*

DOMINIO 1. APLICACIÓN DE LA NORMATIVA LEGAL EN EL DESARROLLO DE LOS EECC CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS			
1.1 CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen y entrevista tutor-residente*)			
COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Conocer los principios generales de ética y Buena Práctica Clínica (BPC), así como la legislación general en EECC.	BÁSICA	Área de EECC del SF y CEIm	Lectura de bibliografía de referencia y asistencia a sesiones formativas sobre el tema.
Conocer las funciones y responsabilidades del farmacéutico especialista en el desarrollo de los EECC y en el Comité de Ética de la Investigación (CEIm).			
Comprender los procesos de tramitación y autorización de los EECC y los organismos implicados.			

DOMINIO 1. APLICACIÓN DE LA NORMATIVA LEGAL EN EL DESARROLLO DE LOS EECC CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1.2 HABILIDADES (Evaluación: observación directa, portafolio, audit)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Aplicar la normativa legal en el desarrollo de los EECC con medicamentos y productos sanitarios.	BÁSICA	Área de EECC del SF	Evaluar la viabilidad legal de un ensayo clínico simulando una revisión de solicitud de evaluación de un nuevo ensayo. Colaborar en la gestión de documentos y registros en el Servicio de Farmacia vinculados a ensayos clínicos.
Manejar la legislación aplicada a cada estudio.	AVANZADA	Área de EECC del SF y CEIm	Participar en una auditoría simulada para evaluar el cumplimiento normativo de un ensayo clínico en curso.

1.3 ACTITUDES (Evaluación: observación directa)

Fomentar el cumplimiento de la legislación aplicada a los EECC.	BÁSICA/ AVANZADA	CEIm	Realizar una sesión de debate sobre casos reales de incumplimientos éticos o legales en ensayos clínicos, enfocándose en las consecuencias para los pacientes, los investigadores y la institución.
Responsabilizarse en el cumplimiento de las BPCs en el desarrollo de los EECC.	BÁSICA		Realizar una reunión entre el adjunto y el residente para reflexionar sobre cómo garantizar el cumplimiento de las BPCs en los ensayos asignados.

DOMINIO 2. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2.1 CONOCIMIENTO (Evaluación: examen y entrevista tutor-residente*)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Conocer los diferentes tipos de estudios y EECC.	BÁSICA	Área de EECC del SF	Revisión de bibliografía de referencia y asistencia a sesiones formativas sobre el tema. Lectura de publicaciones científicas seleccionadas por el tutor.
Conocer las principales bases de datos de EECC.		Área de EECC del SF y CEIm	
Conocer los procedimientos necesarios para presentar un ensayo clínico al CEIm.		CEIm	Realizar casos prácticos en el que el residente explore las principales bases de datos científicas, para buscar estudios específicos y analizar su información clave.
Comprender los aspectos y procedimientos necesarios para la evaluación de un estudio de investigación.			

DOMINIO 2. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2.2 HABILIDADES (Evaluación: observación directa, portafolio, audit)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Participar en la evaluación de protocolos de EECC y mantener actualizada la documentación relativa a los EECC (enmiendas y nuevas versiones de protocolo, manual de farmacia, manual del investigador, etc.).	BÁSICA/ AVANZADA	CEIm	Participar en la evaluación de al menos 3 protocolos de proyectos de investigación, aplicando la metodología prevista y en base a la legislación y normas éticas que aplican.
Participar en el desarrollo de un proyecto de investigación.	AVANZADA	Área de EECC del SF y CEIm	Colaborar en la presentación de un proyecto de investigación al CEIm.
Participar en las reuniones del CEIm y en el Comité de Evaluación de EECC en el hospital.	BÁSICA/ AVANZADA	CEIm	Asistir a las reuniones del CEIm que tengan lugar durante su rotación.

2.3 ACTITUDES (Evaluación: Observación directa, Feedback 360°)

Comprometerse con el cumplimiento de las BPCs.	BÁSICA	CEIm	Diseñar una actividad reflexiva donde el residente analice sus decisiones durante una práctica relacionada con ensayos clínicos, evaluando si cumplen con los principios de las BPCs y proponiendo mejoras.
Asumir con responsabilidad las tareas del farmacéutico dentro del CEIm y en el Comité de Evaluación de EECC.	BÁSICA/ AVANZADA		Asignar al residente la tarea de asesorar a un investigador en la preparación de la documentación necesaria para un CEIm, bajo la supervisión del adjunto, para reforzar su compromiso y responsabilidad.

DOMINIO 3. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

3.1 CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen y entrevista tutor-residente*)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Aprender las funciones del SF en el desarrollo de los EECC.	BÁSICA	Área de EECC del SF	Lectura de los PNTs de la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia. Asistir a sesiones formativas. Organizar casos prácticos para que el residente acceda y explore sistemas de gestión de EECC (plataformas del centro y del promotor), aprendiendo a gestionar la documentación propia del ensayo (protocolos y anexos de información).
Conocer los documentos necesarios para el inicio de un EECC.			
Conocer los procedimientos del área relativos al control de MI: recepción, almacenamiento, preparación, dispensación y devolución/destrucción.			
Conocer el manejo de los sistemas interactivos de gestión de EECC.			
Conocer el manejo de los sistemas de gestión de suministros de MI y de aleatorización: Sistemas de respuesta interactiva (IRT).			
Conocer las aplicaciones y programas de prescripción y elaboración de MI.			

DOMINIO 3. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

3.2 HABILIDADES (Evaluación: observación directa, portafolio, audit)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Organizar el calendario /agenda del área de EECC: visitas de inicio, monitorización y cierre de EECC.	BÁSICA	Área de EECC del SF	Asignar al residente la tarea de planificar, en coordinación con el equipo investigador, las visitas de inicio, monitorización y cierre de un ensayo clínico, utilizando herramientas de gestión de proyectos o calendarios compartidos utilizados en el hospital.
Realizar las actividades relacionadas con la gestión de los MI.			Preparar y asistir a las visitas inicio, monitorización y cierre de al menos un EECC en el centro.
Interpretar los protocolos farmacoterapéuticos de los EECC y validar las prescripciones médicas de los pacientes incluidos en los mismos.			En la práctica diaria, colaborar con los adjuntos en las actividades relacionadas con la gestión, elaboración y dispensación de los MI.
Garantizar la correcta elaboración y dispensación de los MI.			En la práctica diaria, participar en la validación de la prescripción médica de pacientes incluidos en protocolos de ensayo clínico.
Desarrollar hojas de elaboración de MI.			Participar en la creación los protocolos de ensayo clínico en los programas de prescripción durante su rotación.
Desarrollar folletos informativos dirigidos a pacientes en ensayo clínico.			Supervisar la correcta preparación y administración de los MI.
Ser capaz de realizar entrevistas clínicas: escuchar activamente, empatizar con el paciente y/o sus familiares, proporcionar información sobre el MI y el resto de su tratamiento farmacológico y el consentimiento informado, etc.			Proponer al residente el diseño de al menos una hoja de elaboración estandarizada para un medicamento en investigación.
Realizar actividades de aleatorización de pacientes y/o enmascaramiento de muestras.			Pedir al residente que elabore un folleto informativo para pacientes incluidos en un ensayo clínico.
Planificar visitas de monitorización (pre-selección, inicio, seguimiento y cierre) y preparar auditorías.		Participar en las actividades de atención farmacoterapéutica a de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos durante su rotación.	
		Área de EECC del SF	Realizar entrevistas clínicas con pacientes reales incluidos en ensayos clínicos, supervisadas por un farmacéutico adjunto, recibiendo feedback estructurado al finalizar la misma, para mejorar habilidades de comunicación y manejo de información.
			En la práctica diaria, colaborar con los adjuntos en las actividades de aleatorización y enmascaramiento de muestras.
		Área de EECC del SF	Asignar al residente la planificación de visitas de pre-selección, inicio, seguimiento y cierre, además de la preparación de auditorías internas, revisando la documentación y los registros asociados.

DOMINIO 3. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**3.3 ACTITUDES** (Evaluación: Observación directa, entrevista tutor-residente*, feedback 360°)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
<p>Ser proactivo en la actualización de protocolos y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) en relación con la gestión de MI en el SF y en el hospital.</p>	BÁSICA	Área de EECC del SF	<p>Asistir a las reuniones del equipo de trabajo.</p> <p>Revisar un PNT existente relacionado con la gestión de MI y proponer actualizaciones o cambios.</p> <p>Supervisar al residente en la redacción de un nuevo PNT o en la revisión de uno previamente elaborado, con orientación del adjunto.</p> <p>En la práctica diaria, participación activa del residente en la realización de tareas y resolución de consultas asociadas a la atención de pacientes de alta complejidad, siempre supervisado por un farmacéutico adjunto.</p>
<p>Asumir con profesionalidad las tareas de atención a pacientes en protocolo de ensayo clínico, considerados de alta complejidad.</p>			<p>Involucrar al residente en reuniones con investigadores y promotores durante las fases de inicio, seguimiento y cierre de ensayos clínicos, para observar y participar activamente en la coordinación.</p> <p>Asignar al residente la preparación de documentos clave para las reuniones.</p>
<p>Colaborar con los investigadores y promotores (o sus representantes) de EECC, facilitando el correcto desarrollo de los ensayos.</p>	BÁSICA/ AVANZADA	Área de EECC del SF	<p>Involucrar al residente en reuniones con investigadores y promotores durante las fases de inicio, seguimiento y cierre de ensayos clínicos, para observar y participar activamente en la coordinación.</p> <p>Asignar al residente la preparación de documentos clave para las reuniones.</p>

DOMINIO 4. RELACIONES PROFESIONALES Y TRABAJO EN EQUIPO**4.1 CONOCIMIENTOS** (Evaluación: examen y entrevista tutor-residente*)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
<p>Conocer y manejar las herramientas de comunicación con promotores y equipos investigadores.</p>	BÁSICA	Área de EECC del SF	<p>Asistir a las sesiones formativas.</p> <p>Participar en las sesiones de formación multidisciplinares</p> <p>Realizar un ejercicio práctico para identificar y relacionar las tareas y responsabilidades del personal que participa en el desarrollo de un ensayo clínico.</p>
<p>Conocer los principios, objetivos y metodologías de las sesiones de formación multidisciplinares en el ámbito sanitario.</p>			
<p>Conocer la terminología y personal participante en el desarrollo de los EECC, así como las tareas y responsabilidades de cada uno.</p>			

DOMINIO 4. RELACIONES PROFESIONALES Y TRABAJO EN EQUIPO

4.2 HABILIDADES (Evaluación: observación directa, portafolio, audit)

COMPETENCIA	BÁSICA/ AVANZADA	CONTEXTO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDADES A DESARROLLAR
Familiarizarse con los modelos de organización de los equipos de trabajo multidisciplinares.	BÁSICA	Área de EECC del SF	Trabajar de forma coordinada con otros profesionales implicados en el desarrollo de los EECC. Participar en reuniones de equipos multidisciplinares en el hospital. Realizar un curso online o presencial relacionado con EECC y reflexionar sobre la utilidad de los conocimientos adquiridos. Asistir a jornadas o encuentros organizados por fundaciones o industria farmacéutica, participando activamente en discusiones y networking.
Trabajar de forma coordinada con otros profesionales implicados en el desarrollo de los EECC			
Implicar a los SF como parte de los equipos multidisciplinares de investigación.			
Adquirir habilidades de aprendizaje para seguir formándose en el área de EECC.			
Conocer idiomas para una correcta comunicación con promotores, auditores y equipos investigadores durante el desarrollo de los EECC.			
Relacionarse con representantes de fundaciones, industria farmacéutica y con el resto del equipo investigador implicado en el desarrollo de los EECC.	AVANZADA		

4.3 ACTITUDES (Evaluación: observación directa y portafolio)

Participar proactivamente en las actividades de formación continuada relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.	BÁSICA	Área de EECC del SF	Asistir a seminarios, talleres y cursos sobre temas relacionados con ensayos clínicos y desarrollo de medicamentos, organizados por el hospital o entidades externas. Dar una sesión formativa dentro del Servicio de Farmacia sobre un tema relacionado con la innovación farmacéutica. Asistir a las reuniones multidisciplinares en las que participe el personal del área de EECC. Colaborar en la redacción de una comunicación a un congreso o artículo científico relacionado con la actividad del servicio de farmacia en ensayos clínicos, trabajando junto con el adjunto y otros miembros del equipo investigador.
Fomentar el trabajo en equipo de manera multidisciplinar colaborando con investigadores principales, monitores, CEIm y otros profesionales implicados en los ensayos clínicos.	AVANZADA		
Comprometerse en actividades de investigación como comunicaciones a congresos, publicaciones, proyectos de investigación relacionados con el área de EECC.	AVANZADA		

* Entrevistas tutor-residente para valorar de manera objetiva el aprendizaje.
En caso de rotación por el CEIm, reunión de evaluación del tutor con la Secretaría Técnica.

5. Responsabilidades

5.1 Obligaciones del responsable de la formación

- Estimular un aprendizaje tutorizado a través de la experiencia y de la participación activa y reflexiva, para la adquisición de responsabilidad y autonomía progresivas.
- Informar al residente de los objetivos que debe conseguir en la rotación y del modelo de evaluación.
- Proporcionar las herramientas necesarias (bibliografía, legislación, bases de datos, sistemas de información...) para facilitar el aprendizaje del residente.
- Explicar al tutorizado los diferentes roles participantes en un ensayo clínico y su función.
- Realizar una adecuada supervisión del residente
- Realizar la evaluación de la rotación e informar al residente del resultado de la evaluación.
- Informar al tutor de residentes del SF sobre la evolución del residente y su evaluación en el área de EECC.
- Mantener contacto con los responsables docentes no farmacéuticos de las unidades clínicas y servicios centrales en los que pueda rotar el residente dentro de su formación en el área de EECC.

5.2 Obligaciones del FIR

- Cumplir el horario de trabajo establecido
- Realizar las actividades asistenciales, de investigación y docentes establecidas en el programa de la rotación.
- Formarse siguiendo las instrucciones del responsable de formación del área de EECC.
- Asistir a las sesiones formativas relacionadas con el área de EECC.
- Realizar y superar el examen de certificación de las Buenas Prácticas Clínicas.
- Realizar los exámenes y otras formas de evaluación exigidas.
- Completar la memoria de la rotación.
- Autoevaluarse en alcance de objetivos y adquisición de responsabilidades.

5.3 Modelo de supervisión

COMPETENCIA	NIVEL DE RESPONSABILIDAD/SUPERVISIÓN	
	R1-R2	R3-R4
Aplicación de la normativa legal en el desarrollo de los EECC con medicamentos y productos sanitarios.	2-3	1-2
Evaluación de protocolos de estudios de investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios.	2-3	1-2
Gestión de medicamentos y productos sanitarios en investigación clínica.	3	1-2
Relaciones profesionales y trabajo en equipo	2-3	1-2

Los niveles de responsabilidad y de las habilidades a alcanzar están divididos en:

- **NIVEL 1:** Responsabilidad máxima / Supervisión a demanda. (Supervisión indirecta). Las habilidades adquiridas permiten al residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutorización directa. El residente ejecuta y después informa al adjunto responsable. Solicita supervisión si lo considera necesario.
- **NIVEL 2:** Responsabilidad media / supervisión de presencia física. (Supervisión directa). El residente tiene suficiente conocimiento, pero no alcanza la experiencia necesaria para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Estas actividades deben realizarse bajo supervisión directa del adjunto responsable.
- **NIVEL 3:** Responsabilidad mínima. (Supervisión directa). El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. El residente observa y asiste la actuación del adjunto responsable.

6. Estructura Formativa

Esta formación se llevará a cabo en la Unidad de EECC del SF. En el caso de no disponer de dicha Unidad, se recomienda la rotación externa en SF de hospitales con Unidad de EECC y CEIm.

6.1. Recursos del área

- Es necesario que un facultativo especialista del área sea la figura responsable de la formación, seguimiento y evaluación del residente.
- El residente deberá disponer de los recursos bibliográficos del área (guías clínicas, PNT, protocolos y manuales de los EECC, guía de BPC, etc.) para realizar un correcto seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con MI.

6.2. Relación con otras áreas/servicios/centros

- El área de EECC del SF está en contacto con otros equipos clínicos e investigadores del hospital que pueden complementar la formación del residente en los EECC: equipos de enfermería en los hospitales de día (Oncología, Nefrología, Alergología...), quirófanos, Unidades de ensayos fases I, Comités Éticos de Investigación con medicamentos, Consultas de atención específicas para pacientes en protocolo de ensayo clínico, etc.
- En la medida de lo posible, se integrará al residente con el personal de estos equipos clínicos e investigadores, con el objetivo de que pueda participar en todas las actividades relacionadas con los pacientes que reciben MI.

7. Planificación

7.1 Duración

- La duración de la rotación será variable y adaptada a cada servicio-hospital-itinerario. Además, se recomienda que el residente realice una rotación por el CEIm. Por ello, se propone un tiempo de rotación de al menos dos meses para la adquisición de las competencias propuestas.

7.2 Año de residencia

- Puede ser variable en función del área y los itinerarios propios de cada SF. Un aspecto a tener en cuenta es la capacidad del residente para integrarse en los equipos multidisciplinares y para la atención a pacientes de alta complejidad terapéutica, que incluye la validación de protocolos terapéuticos con medicamentos en investigación clínica.
- Recomendamos por tanto que la rotación se lleve a cabo entre el tercer (R3) y cuarto año de residencia (R4), con el propósito de que el residente tenga ya experiencia previa en otras áreas clínicas (atención a pacientes ambulatorios, Onco-hematología, etc.) y dominio de las principales fuentes de búsqueda de información sobre medicamentos.

8. Bibliografía

- Aranguren Oyárbal A, Baldominos Utrilla G, Durán García ME, Farfán Sedano FJ, Negro Vega EM, Sanmartín Fennollera P. Evaluación por competencias del farmacéutico residente de farmacia hospitalaria. [Monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2014 [citado 24/1/2025]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/EVALUACION_POR_COMPETENCIAS_VF_2014.PDF
- Grupo de trabajo TUTORES de la SEFH. Herramientas de evaluación de residentes de farmacia hospitalaria. [Monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2018 [citado 12/2/2025]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/tutores/>
- Fernández Gamarra. E, Galván Banqueri. M, Lalueza Broto. P, Manso Manrique. M, Ortega Eslava. A, Zamora Barrios. MD. Protocolo de supervisión del residentes de Farmacia Hospitalaria. ISBN: 978-84-09-13673-5
- Real Decreto (RD) 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Boletín oficial del Estado 8 de febrero de 2008. [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-3176>
- Guía de Formación a Especialistas. Farmacia Hospitalaria. Comisión Nacional de Especialidad. 1999. [Internet]. Consultado 15/06/2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionesSanitarias/formacionEspecializada/consejoNacional/docs/Farmacia_Hospitalaria.pdf
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, nº 307, (24 de diciembre de 2015). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº 69, (22 de marzo de 2023). Disponible en:
<https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>
- ICH Guideline for good clinical practice E6 (R2). European Medicines Agency. Last updated 12/2016. Disponible en:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf

