

## ENSAYOS CLINICOS

La aplicación para el seguimiento y control de Ensayos Clínicos y estudios de investigación con medicamentos, se contempla como una opción en conexión integral con el resto de los programas para la Gestión de la Farmacoterapia. No se detallan aquí los aspectos técnicos de su prescripción ni validación farmacéutica.

### DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Aplicación que permite la gestión de la secretaria del CEIC, de los protocolos, de las muestras en EC, seguimiento de su dispensación al paciente y del ensayo. Estas utilidades son extensibles a otros estudios de investigación con medicamentos

### OBJETIVOS

- Establecer los requisitos que debe cumplir un programa informático para la correcta gestión de, la secretaria del CEIC, gestión de protocolos y, muestras de ensayo

### CONEXIONES DEL SISTEMA

El sistema debe estar conectado con los siguientes:

- Admisión. Archivo. Gestión Documental
- Historia Clínica
- Resto de las aplicaciones del Servicio de Farmacia (dosis unitaria, preparación, prescripción electrónica, etc)
- Historia y prescripción de Atención Primaria
- Historia Farmacoterapéutica (de Atención Primaria y de Atención Especializada).
- Base de datos de personal sanitario
- Gestión Económica/ Facturación
- Cuidados de enfermería y registro de administración de medicamentos
- Bases de datos de Ensayos Clínicos (local, nacional y/o comunitaria)
- Base de datos del CEIC local y de la RED

### REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN PROGRAMA DE ENSAYOS CLINICOS

Han de considerarse los siguientes requisitos. Su grado de necesidad, si son bases de datos, y sus conexiones, se representan por los diferentes símbolos que se indican a continuación:

I: Imprescindible: grado de necesidad

R: Requiere acceso a bases de datos

S: Requiere conexión con otros sistemas



| Requisitos técnicos del sistema                       |  | I | R | S |
|---|--|---|---|---|
| <b>Ficha del Ensayo Clínico</b>                       | <i>DATOS GENERALES:</i>  |   |   |   |
|   | Código de entrada del ensayo en el CEIC  |   |   |   |
|   | Código Europeo   |   |   |   |
|   | Título del ensayo  |   |   |   |
|   | Código identificación protocolo ( posibilidad de más de uno)                             |   |   |   |
|   | CEIC referencia  |   |   |   |
|   | Fecha de aprobación en el CEIC   |   |   |   |
|   | Fecha de la firma del contrato en centro   |   |   |   |
|   | Fecha de apertura del EC en el centro  |   |   |   |
|   | Fecha de cierre de dispensación  |   |   |   |
|   | Fecha de cierre del EC en el centro  |   |   |   |
|   | Objetivo del ensayo  |   |   |   |
|   | Principio activo (posibilidad de más de uno)   |   |   |   |
|   | Condiciones de conservación  |   |   |   |
|   | Especialidad farmacéutica (posibilidad de más de una)                                    |   |   |   |
|   | Condiciones de conservación  |   |   |   |
|   | PVL Especialidad farmacéutica  |   |   |   |
|   | Principio activo comparador (posibilidad de más de uno)                                  |   |   |   |
|   | Condiciones de conservación  |   |   |   |
|   | Placebo  |   |   |   |
|   | Especialidad farmacéutica comparadora (posibilidad de mas de una)                        |   |   |   |
|   | Condiciones de conservación  |   |   |   |
|   | PVL Especialidad farmacéutica comparadora  |   |   |   |
|   | Investigador   |   |   |   |
|   | ▪ Nombre   |   |   |   |
|   | ▪ Servicio   |   |   |   |
|   | ▪ Teléfono   |   |   |   |
|   | Procedimiento para la dispensación   |   |   |   |
|   | Preparación de las muestras si/no  |   |   |   |
|   | ▪ Procedimiento para la elaboración  |   |   |   |
|   | Tipo de ensayo   |   |   |   |
|   | ▪ Multicéntrico: número de centros / Unicentro   |   |   |   |
|   | ▪ Aleatorizados : Abierto/ Ciego / Doble ciego/ Triple ciego /Grupos paralelos/ /Cruzado |   |   |   |
|   | ▪ Fase I/ Fase II/ Fase III a/ Fase III b/ Fase IV                                       |   |   |   |
| ▪ Otras características                               |  |   |   |   |
| Ensayo remunerado                                     |  |   |   |   |
| Cuantía económica al finalizar el ensayo              |  |   |   |   |
| Medicación aportada por el laboratorio                |  |   |   |   |
| Medicación aportada por el hospital                   |  |   |   |   |
| Medicación reembolsada por el laboratorio al Hospital |  |   |   |   |
| ▪ Económica/ Importe                                  |  |   |   |   |





|                                 |  |  |  |  |
|---------------------------------|--|--|--|--|
|                                 | ▪ En envases/ N° envases                             |  |  |  |
|                                 | Situación del EC                                     |  |  |  |
|                                 | ▪ Activo   |  |  |  |
|                                 | ▪ Pendiente de cierre                                |  |  |  |
|                                 | ▪ Cerrado  |  |  |  |
|                                 | Ubicación de la documentación del EC                 |  |  |  |
|                                 | ▪ Archivo de activos                                 |  |  |  |
|                                 | ▪ Archivo de pendientes de cierre de protocolo       |  |  |  |
|                                 | ▪ Archivo de pasivos                                 |  |  |  |
|                                 | Sobres de aleatorización disponibles en el SF        |  |  |  |
|                                 | Procedimiento de solicitud de muestras               |  |  |  |
|                                 | ▪ Teléfono/Fax/e-mail/internet/Otros                 |  |  |  |
|                                 | Forma de confirmación de recepción de las muestras   |  |  |  |
|                                 | ▪ Teléfono/Fax/e-mail/internet/Otros                 |  |  |  |
|                                 | Nombre del Promotor                                  |  |  |  |
|                                 | ▪ Teléfono/Fax/e-mail/Otros                          |  |  |  |
|                                 | CRO  |  |  |  |
| Secretaría del CEIC             | ▪ Teléfono/Fax/e-mail/Otros                          |  |  |  |
|                                 | Monitor  |  |  |  |
|                                 | ▪ Teléfono/Fax/e-mail/Otros                          |  |  |  |
|                                 | Plantilla de solicitud para realización de un EC     |  |  |  |
|                                 | Fecha de entrada del protocolo                       |  |  |  |
|                                 | Archivo electrónico del protocolo completo           |  |  |  |
|                                 | Control de la documentación                          |  |  |  |
|                                 | Plantilla para la evaluación técnica del protocolo   |  |  |  |
|                                 | Plantilla para la evaluación económica del protocolo |  |  |  |
|                                 | Resumen del protocolo para presentar al CEIC         |  |  |  |
|                                 | Resolución del CEIC del Centro                       |  |  |  |
|                                 | Resolución del CEIC de Referencia                    |  |  |  |
|                                 | Control de enmiendas                                 |  |  |  |
|                                 | Seguimiento de ensayos                               |  |  |  |
|                                 | Agenda de reuniones del CEIC                         |  |  |  |
|                                 | Control de días para evaluación de protocolos        |  |  |  |
|                                 | Control y edición de actas                           |  |  |  |
| Información a CEICs locales     |  |  |  |  |
| Control de la gestión económica |  |  |  |  |
| Pago tasas                      |  |  |  |  |
| Alertas                         |  |  |  |  |

**Para la Recepción de muestras y Control de muestras**

|  | Requisitos técnicos del sistema                  | I | R | S |
|--|--|---|---|---|
|  | Identificación de la recepción (número)          |   |   |   |
|  | Identificación del Laboratorio (código y nombre) |   |   |   |
|  | Identificación del ensayo (número)               |   |   |   |
|  | Identificación del albarán (código)              |   |   |   |
|  | Fecha recepción                                  |   |   |   |
|  | Fecha confirmación recepción de muestras         |   |   |   |
|  | Almacén de destino                               |   |   |   |
|  | Observaciones (texto libre)                      |   |   |   |





|                                   |   |  |  |  |
|-----------------------------------|---|--|--|--|
|                                   | Relación de muestras recibidas:                                     |  |  |  |
|                                   | ▪ Principio activo/s  |  |  |  |
|                                   | ▪ Especialidades/s  |  |  |  |
|                                   | ▪ Envases recibidos   |  |  |  |
|                                   | ▪ Envases por numero de paciente                                    |  |  |  |
|                                   | ▪ Unidades recibidas por forma farmacéutica                         |  |  |  |
|                                   | ▪ Lote  |  |  |  |
|                                   | ▪ Fecha caducidad   |  |  |  |
|                                   | ▪ Fecha retest lote/caducidad ( posibilidad de mas de uno por lote) |  |  |  |
| ▪ Observaciones                   |   |  |  |  |
|                                   | Control de temperatura en trasporte si procede                      |  |  |  |
|                                   | Recepción de material complementario                                |  |  |  |
|                                   | ▪ Tipo/ Mems/ Jeringa/Otros   |  |  |  |
|                                   | ▪ Código  |  |  |  |
|                                   | Control de existencias  |  |  |  |
|                                   | Registro de temperatura   |  |  |  |
|                                   | Localización de las muestras  |  |  |  |
| Nº Aleatorización de las muestras |   |  |  |  |

| <b>Requisitos técnicos del sistema</b>                    |  | <b>I</b> | <b>R</b> | <b>S</b> |
|---|--|----------|----------|----------|
| <b>Seguimiento de la elaboración y de la dispensación</b> | Paciente: Nombre/ Apellidos                              |          |          |          |
|   | Nº HC  |          |          |          |
|   | Código del paciente                                      |          |          |          |
|   | Nº aleatorización  |          |          |          |
|   | Investigador   |          |          |          |
|   | Servicio   |          |          |          |
|   | Personas autorizadas                                     |          |          |          |
|   | Nº Receta  |          |          |          |
|   | Principio activo   |          |          |          |
|   | Fecha dispensación                                       |          |          |          |
|   | Identificación de la persona que realiza la dispensación |          |          |          |
|   | Cantidad dispensada                                      |          |          |          |
|   | Lote   |          |          |          |
|   | Caducidad  |          |          |          |
|   | Fecha devolución   |          |          |          |
|   | Identificación de la persona que realiza la devolución   |          |          |          |
|   | Cantidad devuelta  |          |          |          |
|   | Forma de preparación                                     |          |          |          |
|   | Fecha de preparación                                     |          |          |          |
|   | Identificación de la persona que realiza la preparación  |          |          |          |
| Edición de etiquetas                                      |  |          |          |          |
| Registro y control de la preparación                      |  |          |          |          |
| Hoja de información al paciente                           |  |          |          |          |
| Adherencia o cumplimiento del paciente                    |  |          |          |          |





|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | Cálculo automático de la adherencia                                |  |  |  |
|  | Retirada del paciente  |  |  |  |
|  | ▪ Fecha/ Motivo  |  |  |  |
|  | Reacciones adversas a medicamentos (AM)                            |  |  |  |
|  | Errores o incidentes de medicación (EM)                            |  |  |  |
|  | Dispensación de material complementario (MEMS, jeringa, etc) si/no |  |  |  |
|  | Código   |  |  |  |

|                        | Requisitos técnicos del sistema                     | I | R | S |
|------------------------|---|---|---|---|
| Visitas Monitorización | Motivo visita: Pre-inicio/Apertura/Cierre/Auditoria |   |   |   |
|                        | Programación fecha de la visita                     |   |   |   |
|                        | Fecha: Hora de inicio y fin                         |   |   |   |
|                        | Datos de Identificación de quien realiza la visita  |   |   |   |
|                        | Incidencias en la visita                            |   |   |   |
|                        | Observaciones                                       |   |   |   |

**Identificación del Usuario:**

|         | Requisitos técnicos del sistema   | I | R | S |
|---------|---|---|---|---|
| Usuario | Definición de usuarios del sistema con distintos niveles de acceso        |   |   |   |
|         | Nombre  |   |   |   |
|         | Acceso al sistema por clave personal                                      |   |   |   |
|         | Firma electrónica   |   |   |   |
|         | Identificación del usuario en cualquier acción (insertar, modificar..)    |   |   |   |
|         | Identificación del día y hora en cualquier acción (insertar, modificar..) |   |   |   |
|         | Cambio de clave de acceso por el usuario                                  |   |   |   |

**Codificación de la estructura lógica del hospital:**

|            | Requisitos técnicos del sistema              | I | R | S |
|------------|--|---|---|---|
| Estructura | Código de centro (posibilidad de más de uno) |   |   |   |
|            | Descripción del centro                       |   |   |   |
|            | UH   |   |   |   |
|            | GFH  |   |   |   |
|            | Cama   |   |   |   |

**Para la Trazabilidad de lotes:**

|                    | Requisitos técnicos del sistema           | I | R | S |
|--------------------|---|---|---|---|
| Trazabilidad Lotes | Especialidad                              |   |   |   |
|                    | Código de barras                          |   |   |   |
|                    | RFID                                      |   |   |   |
|                    | Lote                                      |   |   |   |
|                    | Caducidad                                 |   |   |   |
|                    | Parametrización de alertas a la caducidad |   |   |   |
|                    | Fecha de dispensación                     |   |   |   |
|                    | Identificación del paciente               |   |   |   |





**Para la Devolución de muestras al promotor:**

|                   | <b>Requisitos técnicos del sistema</b>     | I | R | S |
|-------------------|--|---|---|---|
| <b>Devolución</b> | Identificación de la devolución (número)   |   |   |   |
|                   | Laboratorio (código y descripción)         |   |   |   |
|                   | Identificación del ensayo (número)         |   |   |   |
|                   | Identificación del albarán (código)        |   |   |   |
|                   | Fecha devolución                           |   |   |   |
|                   | Observaciones (texto libre)                |   |   |   |
|                   | Relación de medicamentos de la devolución: |   |   |   |
|                   | ▪ Principio activo                         |   |   |   |
|                   | ▪ Especialidad farmacéutica                |   |   |   |
|                   | ▪ Envases devueltos                        |   |   |   |
|                   | ▪ Unidades devueltas                       |   |   |   |
|                   | ▪ Lote                                     |   |   |   |
|                   | ▪ Fecha caducidad                          |   |   |   |
|                   | ▪ Motivo de la devolución                  |   |   |   |
| ▪ Observaciones   |  |   |   |   |

**Informes y Explotación:**

|                       | <b>Requisito Técnico del sistema</b>                               | I | R | S |
|-----------------------|--|---|---|---|
|                       | Informes parametrizables :   |   |   |   |
|                       | - De ensayos activos, por Servicio e Investigador                  |   |   |   |
|                       | - De ensayos finalizados, por Servicio e Investigador              |   |   |   |
|                       | - De ensayos abiertos, por Servicio e Investigador                 |   |   |   |
|                       | - De los ensayos pendientes de cierre, por Servicio e Investigador |   |   |   |
|                       | - Relación de existencias de las muestras de cada ensayo           |   |   |   |
|                       | - Económicos   |   |   |   |
|                       | - Dispensaciones por paciente                                      |   |   |   |
|                       | - Numero y tipo de RAM   |   |   |   |
| - Numero y tipo de EM |  |   |   |   |

|  | <b>Prestaciones e informes</b>                     | I | R | S |
|--|--|---|---|---|
|  | De evaluación del ensayo para el CEIC              |   |   |   |
|  | Informe de la resolución del CEIC para el Promotor |   |   |   |
|  | Informe de la resolución del CEIC para el IP       |   |   |   |
|  | Actas del CEIC                                     |   |   |   |
|  | Carta de conformidad del Centro                    |   |   |   |
|  | Informe de seguimiento                             |   |   |   |





|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|  | Factura de tramitación del protocolo para evaluar el CEIC  |  |  |  |
|  | Factura para el desarrollo del protocolo en el Hospital    |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Carta o albarán de devoluciones de medicamentos            |  |  |  |
|  | Carta o albarán de destrucción de muestras de medicamentos |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Gestión agenda de citas                                    |  |  |  |

