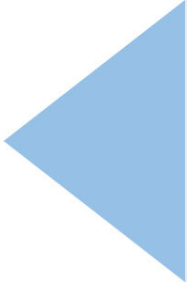


PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN



14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



sefh

Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



fefh

Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

GESTIÓN TÉCNICA: PRINCIPALES PROBLEMAS IDENTIFICADOS POR LA CRA

Manoli Angulo Galán

Clinical Study Unit - Iberic Cluster IP Manager. Clinical
Sciences & Operations. Sanofi

De dónde partimos: mismo objetivo realizar un ensayo clínico ICHs, RDs, GCPs, GMPs, Procedimientos hospitalares + Promotores

Monitoring

In order to verify that the rights, safety and well-being of subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the conduct of the clinical trial is in compliance with the requirements of this Regulation, the sponsor shall adequately monitor the conduct of a clinical trial. The extent and nature of the monitoring shall be determined by the sponsor on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the clinical trial, including the following characteristics:

- (a) whether the clinical trial is a low-intervention clinical trial;
- (b) the objective and methodology of the clinical trial; and
- (c) the degree of deviation of the intervention from normal clinical practice.

4.6 Medicamentos en Investigación

- 4.6.1 La responsabilidad de la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro de investigación reside en el investigador/institución¹⁸.
- 4.6.2 En la medida de lo permitido o requerido, el investigador o la institución podrá asignar alguna o todas sus responsabilidades en relación con la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro del ensayo a un farmacéutico u otra persona apropiada que esté bajo su supervisión.

Article 51

Traceability, storage, return and destruction of investigational medicinal products

Investigational medicinal products shall be traceable. They shall be stored, returned and/or destroyed as appropriate and proportionate to ensure the safety of the subject and the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial, in particular, taking into account whether the investigational medicinal product is an authorised investigational medicinal product, and whether the clinical trial is a low-intervention clinical trial.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

4.9 Registros e informes

4.9.1 El investigador deberá garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y puntualidad en la presentación de los datos al promotor en el plazo de tiempo convenido así como de todos los informes que se le requieran.

- 4.6.4 Los medicamentos en investigación deberán almacenarse según especifique el promotor (véase 5.13.2 y 5.14.3) y conforme a la legislación vigente¹⁹.
- 4.6.5 El investigador garantizará que los medicamentos en investigación sólo se utilizarán de acuerdo con el protocolo aprobado.
- 4.6.6 El investigador, o una persona designada por él, explicará el uso correcto de los medicamentos en investigación a cada sujeto y comprobará, con una periodicidad adecuada de acuerdo con cada ensayo, que cada sujeto sigue correctamente las instrucciones.

De dónde partimos: mismo objetivo realizar un ensayo clínico

5.14.3 El promotor deberá asegurar que los procedimientos escritos incluyan las instrucciones que el investigador/institución deberá seguir para el manejo y almacenamiento del medicamento en investigación en el ensayo y sobre toda de la documentación al respecto. Los procedimientos deberán indicar la recepción adecuada y segura, el manejo, el almacenamiento, la dispensación, la recuperación del medicamento no utilizado por los sujetos y la devolución del medicamento en investigación no utilizado al promotor (o procedimientos alternativos si el promotor la autoriza y está de acuerdo con la legislación pertinente).

5.13.2 El promotor deberá determinar, para el medicamento en investigación, la temperatura adecuada de almacenamiento, las condiciones de almacenamiento (p.e. protección de la luz), el tiempo de almacenamiento, las soluciones necesarias para la reconstitución y procedimiento de la misma y los productos sanitarios necesarios para la infusión del medicamento si los hubiera. El promotor deberá informar a todas las partes implicadas (p.e. monitores, investigadores, farmacéuticos y jefes de almacén) de estas particularidades.

5.1.2 El promotor es el responsable de llegar a un acuerdo con todas las partes implicadas que asegure el acceso directo (véase 1.2.1) a todos los centros del ensayo, a todos los datos/documentos originales y los informes necesarios para garantizar la monitorización y auditoria por parte del promotor y las inspecciones por parte de las autoridades nacionales y extranjeras.

3 Se deberá aplicar un control de calidad en cada fase del manejo de datos para asegurar que todos ellos son fiables y que han sido procesados de forma correcta.

5.14.5 El promotor deberá:

a) Tomar medidas oportunas que aseguren que el medicamento en investigación es estable durante el periodo de utilización en el ensayo.

Qué nos encontramos? El equipo: CRA/Farmacéutico

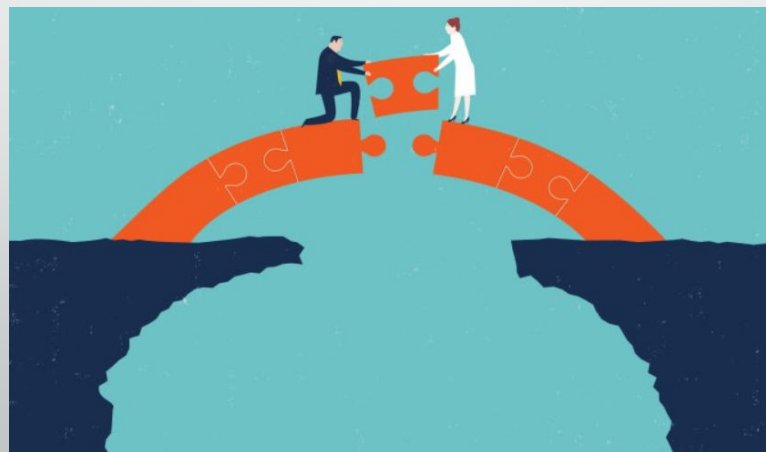


Qué nos encontramos:

- Dificultades para obtener cita para realizar visitas de monitorización en el servicio.
- Diferencias entre los procedimientos de las farmacias y los del promotor.
- Contratiempos con el manejo de los sistemas IWRs
- Cambios en el equipo del servicio de farmacia / monitor del promotor
- Desajustes en la contabilidad / dispensación del producto en investigación
- Dificultades obtención documentos fuente
- Discrepancias del manejo de los registros de temperatura y sus desviaciones
- Problemas suministros productos

Dónde queremos llegar:

- Queremos llegar a establecer buenas colaboraciones que nos ayuden a facilitar las tareas de ambas partes y si puede ser simplificando procesos.



Propuesta:

- Aprovechar este fórum de encuentro para seguir con la iniciativa y crear grupos de trabajo transversales.





PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Gracias

