

INFORMACIÓN PARA VISITAS DE INICIO Y DE PRE-ESTUDIO

Datos de contacto y dirección postal para envíos de medicación

Responsable: Dra. Pilar Suñé
Teléfono: 93 274 6239
Unitat d'Assaigs Clínics. Servei de Farmàcia.
Hospital General. Planta Soterrani –1
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Pº Vall d'Hebron 119-129
Barcelona 08035
E-mail: farmacia.uac@vhir.org

Horarios

Unidad: lunes a viernes laborables de 8 a 17h
Visitas de monitorización: lunes a viernes laborables de 9 a 17h (solicitud por e-mail a farmacia.uac@vhir.org)
Recepción de paquetes: lunes a viernes laborables de 9 a 14h

- *para EC de Onco-Hematología con pacientes adultos, por favor, contacten con la Unidad de Farmacia de Investigación Clínica en Oncología (annamaria.farriols@vallhebron.cat)*

Personal

Farmacéuticos: Pilar Suñé - pilar.sune@vhir.org
 Lidia Salse – lidia.salse@vhir.org
 Laia Gispert – laia.gispert@vhir.org

Los farmacéuticos de la unidad firmarán el *delegation of authority log* en la visita de inicio y recibirán claves de acceso para el manejo de sistemas electrónicos de control de la medicación, cuando proceda.

Los CVs y certificados de formación en buena práctica clínica del personal farmacéutico se encuentran disponibles para descarga en la plataforma de acceso en línea del servicio de farmacia (Fundanet). Las versiones de CVs proporcionadas no se actualizarán salvo que exista nueva información relevante e incluyen referencias a la ausencia de conflictos de interés y al tratamiento de los datos personales según la legislación vigente.

El resto de personal de la unidad (farmacéuticos que se incorporen con posterioridad a la visita de inicio y personal no farmacéutico) se recoge en un documento interno de delegación de responsabilidades que se encuentra disponible para revisión en visitas de monitorización, auditorías y/o inspecciones. La formación en procedimientos

específicos del ensayo se documenta mediante la firma por parte del personal de farmacia del documento denominado “Normas de Dispensación”, que es redactado por los farmacéuticos de la unidad tras las visitas de inicio, y en caso de modificaciones en el estudio que comporten cambios en los procedimientos de farmacia.

Es necesaria la conformidad del personal de farmacia antes de su inclusión en plataformas online con finalidades distintas a la gestión del medicamento en investigación. El personal de farmacia no realiza trainings específicos de protocolo si no hacen referencia a tareas que sean de su competencia o cuando se pueda documentar de otra forma la recepción de dicha formación (p.e. certificaciones obtenidas anteriormente para otros ensayos o formación ya recibida en la visita de inicio y documentada en training log).

Documentación mínima requerida por el servicio de farmacia

Lista de contactos del estudio

Protocolo (última versión en un solo idioma)

Manual de farmacia o de manejo del producto en investigación (si existe)

Safety Data Sheet (si el medicamento requiere manipulación por el personal de farmacia)

Aprobación de la agencia reguladora

Dictamen favorable del CEIC (o documento equivalente donde conste nuestro centro como participante)

Contrato con la institución con todas las firmas

No se podrán concertar visitas de inicio en farmacia antes de disponer de la documentación regulatoria mínima (aprobación de agencia reguladora, dictamen favorable CEIm, contrato firmado con la institución)

La documentación se entregará en formato digital (CD o correo electrónico). La unidad tiene sus propios sistemas de archivo. NO SE ACEPTARÁN NI UTILIZARÁN ARCHIVADORES FÍSICOS CON DOCUMENTACIÓN EN PAPEL a excepción de la documentación fuente (recetas, albaranes y otros documentos de trabajo firmados) que se conservará en formato papel en archivadores propios de la unidad.

Las **enmiendas relevantes** que afecten a los procedimientos del servicio de farmacia deberán ser comunicadas al servicio tan pronto como sea posible y la documentación modificada se entregará igualmente en formato digital, incluyendo una descripción de los cambios implementados. El acuse de recibo de la nueva documentación se realiza mediante respuesta al correo electrónico recibido. No se enviarán acuses de recibo firmados y escaneados de la nueva documentación, ni se firmarán *training logs* específicos del promotor. El centro tiene su propio procedimiento para registrar la recepción y la formación de personal en nueva documentación, que estará disponible para revisión por monitores, auditores e inspectores.

Envío y almacenamiento de la medicación y control de temperatura

El primer envío de medicación de un ensayo clínico se realizará preferiblemente después de la visita de inicio, o como máximo 2 días laborables antes de la misma. No se realizarán actividades de acuse de recibo hasta después de la visita de inicio. El método de acuse de recibo se acordará en la visita de inicio. En ningún caso se realizarán acuses de recibo mediante más de un sistema y no se enviarán albaranes firmados escaneados cuando la confirmación de recepción de envíos ya se haga mediante plataforma de IWRS u otro sistema electrónico.

Los medicamentos en investigación se almacenan en una zona habilitada en el Servicio de Farmacia para tal fin, separada del circuito de los medicamentos utilizados habitualmente en el hospital y con acceso restringido al personal del servicio.

Se dispone de un programa informático específico para la contabilidad de medicación. A lo largo de la ejecución del ensayo, se proporcionarán al monitor copias impresas del listado de contabilidad actualizado para su revisión. **Estas impresiones parciales no se firmarán y fecharán hasta la finalización del ensayo.**

El programa utilizado para la contabilidad de la medicación es el módulo iFarma del aplicativo Fundanet, el cual está validado para el control y seguimiento de medicación de ensayos clínicos. Fundanet iFarma no tiene la consideración de documento fuente electrónico, sino que es la herramienta que se utiliza para la transcripción de documentación fuente en papel disponible para revisión en el archivo del servicio de farmacia. Los usuarios acceden al mismo mediante credenciales individuales, está almacenado en un servidor seguro con copias de seguridad diarias y proporciona un *audit trail* de todas las interacciones.

En ningún caso se duplicará la contabilidad de medicación completando manualmente formularios del promotor o reintroduciendo datos en plataformas de IWRS.

La medicación de ensayo clínico se prescribe y dispensa previa presentación de una receta específica para medicamentos en investigación, completada y firmada por el investigador principal o un médico colaborador del ensayo. La medicación se dispensa siempre en su envase original. No se realizarán manipulaciones de envase primario que puedan afectar a la estabilidad del producto final, salvo las que estén contempladas en el manual de farmacia, que deberá incluir una descripción específica del procedimiento y del impacto de la manipulación sobre el periodo de validez del medicamento manipulado.

No se realizan envíos de medicación a domicilio de paciente salvo acuerdo previo con el servicio de farmacia y tras valoración del riesgo e impacto del procedimiento de envío. Los envíos a domicilio deberán además ponerse en conocimiento de la dirección del centro y estar contemplados en el contrato con la institución.

Por política interna de riesgos laborales y procedimientos internos de manejo de medicamentos potencialmente peligrosos, envases vacíos o parcialmente vacíos

utilizados en una preparación, se destruyen inmediatamente tras la manipulación en farmacia. Se proporcionará una nota de archivo explicativa del circuito utilizado para su destrucción.

Registro de la temperatura

Todas las neveras, congeladores y almacén a temperatura ambiente están dotados de un dispositivo que registra la temperatura cada 15 minutos, y con alarma visual conectada al despacho del farmacéutico y al departamento de seguridad del hospital. Semanalmente se genera un log con temperaturas máxima, mínima y media registradas durante la semana.

Los dispositivos de control de temperatura están configurados para desencadenar alarmas en caso de desviaciones del siguiente rango pre-establecido:

Neveras: $<2^{\circ}\text{C}$ ó $>8^{\circ}\text{C}$

Temperatura ambiente: $<15^{\circ}\text{C}$ ó $>25^{\circ}\text{C}$

Congelador -20°C : $<-25^{\circ}\text{C}$ ó $>-15^{\circ}\text{C}$

Congelador -70°C : $<-80^{\circ}\text{C}$ ó $>-60^{\circ}\text{C}$

En caso de desviaciones de temperatura por encima o por debajo del rango permitido se genera un documento de alerta de temperatura para determinar el tiempo máximo durante el cual se ha producido la desviación de temperatura. Las desviaciones relevantes se comunican a los monitores y se registra la incidencia en un documento firmado por el farmacéutico.

En el caso de avería de nevera o congelador, la medicación afectada se traslada inmediatamente a otro dispositivo que funcione correctamente.

Los dispositivos de control de la temperatura se recalibran anualmente.

No se proporcionarán copias en papel de los registros de temperatura o de los certificados de calibración, ni se conservarán las mismas en el archivo de farmacia del ensayo. Los registros semanales de temperatura y certificados de calibración se pueden consultar y descargar en la plataforma en línea de farmacia.

Visitas de monitorización

Se atenderán visitas de monitorización presenciales de acuerdo a disponibilidad de agenda y exclusivamente mediante solicitud previa de cita por e-mail al personal de farmacia con la suficiente antelación. El horario de visitas es de lunes a viernes, de 9 a 17h. El e-mail para solicitar visitas es farmacia.uac@vhir.org.

En las visitas presenciales, el monitor podrá realizar copias de los albaranes de envíos de medicación si así lo requiere el promotor. Es responsabilidad del promotor el mantenimiento de la integridad de los datos personales del personal de farmacia según

la legislación local vigente en el tratamiento de la documentación fuente firmada por el personal del centro (albaranes u otros documentos).

En ningún caso podrán realizarse copias de las prescripciones médicas internas (recetas lila) y cualquier otro documento que pueda contener datos personales de los pacientes del ensayo.

En caso de que se requiera re-etiquetar medicación por extensión de fecha de caducidad, esta actividad será realizada por el monitor del estudio, que se encargará de cumplir con los procedimientos establecidos por el promotor y de cumplimentar los formularios del promotor. Personal de farmacia delegado en el estudio certificará la supervisión y validación del proceso mediante su firma en el formulario.

Los registros semanales de temperatura, movimientos y stock de medicación actualizados y otra documentación de la unidad (CV y GCP del personal, certificados de calibración y otros documentos de interés) se pueden consultar en la plataforma en línea del servicio de farmacia, previa solicitud de acceso a la misma. Los registros semanales de temperatura se suben con periodicidad mensual.

Las monitorizaciones remotas podrán realizarse a través de fundanet, mediante la revisión de los registros de farmacia disponibles en la plataforma. En ningún caso se harán monitorizaciones remotas telefónicas ni podrá hacerse monitorización de datos fuente que implique el envío de documentación fuente de farmacia escaneada.

Visitas de cierre

Toda la medicación sobrante utilizada o no utilizada será devuelta al promotor si no se ha acordado con el mismo un procedimiento distinto. La destrucción local de la medicación no se podrá realizar salvo acuerdo previo con el servicio de farmacia.

El promotor se compromete a realizar la retirada periódica de medicación caducada o dañada presencialmente, en las visitas rutinarias de monitorización, o en un plazo máximo de 30 días tras requerimiento del servicio de farmacia.

Al finalizar el ensayo se fusionará con el archivo del investigador la siguiente documentación del archivo de farmacia:

- Albaranes firmados de entrega de medicación.
- Recetas internas de dispensación (si procede)
- Listado final de contabilidad de medicación interno, firmado y fechado por un farmacéutico responsable.
- Registros de temperatura, firmados y fechados por un farmacéutico responsable.
- Otros originales firmados de interés (notas de archivo, alarmas de temperatura, desviaciones de protocolo, reetiquetados, etc)
- Registro de enmiendas recibidas a lo largo del ensayo firmado por un farmacéutico responsable.