

FUNDANET



Software del servicio de farmacia para ayudar a la gestión de los Estudios Clínicos. Dispone de una plataforma de acceso web para los diferentes gestores del estudio, como coordinadores o monitores, los cuales podrán consultar en tiempo real el estado de los estudios así como generar informes con la información más relevante.

Proporciona acceso a:



Documentación de la unidad

- Manual de bienvenida al monitor
- CV y GCPs de los farmacéuticos
- Certificados de calibración y registros semanales de T^a
- Documentación del ensayo (temptales y confirmaciones envíos IWRS)

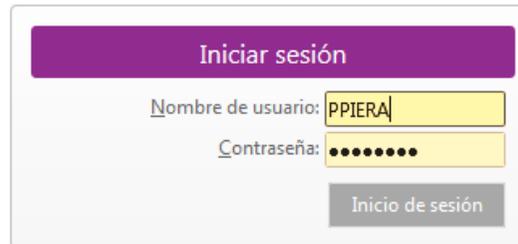


Contabilidad de la medicación

- Estocs y dispensaciones en tiempo real

1. ¿Cómo acceder a Fundanet web?

- Entrar en: <https://fundanet.vhir.org/EstudiosClinicos/>



SEMICROL
Parque Científico y Tecnológico de Cantabria (PCTCAN) C / Isabel Torres, 7 39011 Santander (Cantabria)
Comentarios y Sugerencias: sopORTE@fundanet.es

• Acceso a Fundanet Web:

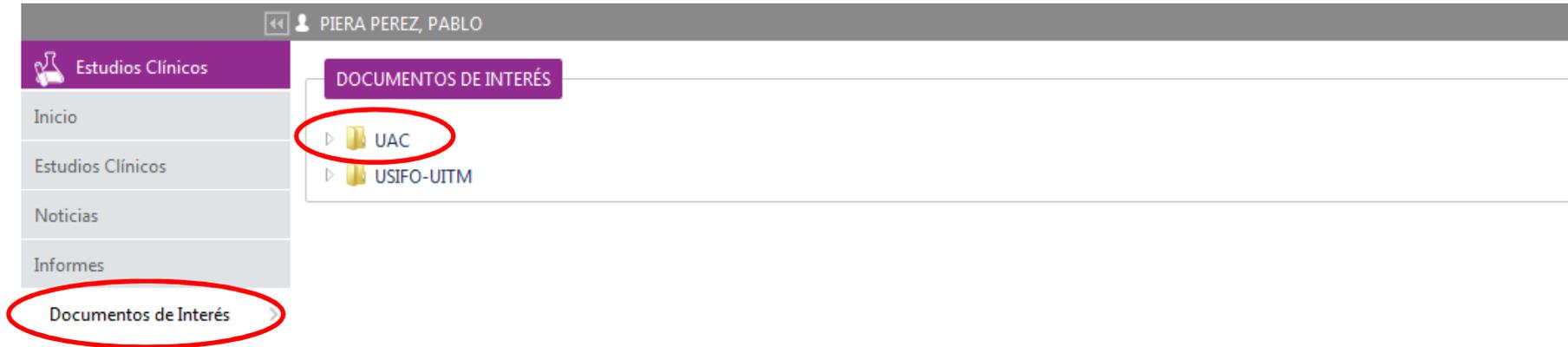
- El equipo de farmacia será el encargado de proporcionar las claves de acceso vía email.
- Normalmente:
 - **Nombre de usuario:** Inicial del nombre + primer apellido en mayúsculas (SIN ACENTOS).
Ej: Pablo Piera → PPIERA
 - **Contraseña:**
 - Primer acceso: Nombre de usuario. Obligatorio cambiarla en el primer acceso.
 - Resto de accesos: Contraseña a elección del usuario.

2. Navegar por el desplegable



Una vez hemos accedido con nuestras claves, clicar en la pestaña “Estudios clínicos”, situada en la esquina superior izquierda.

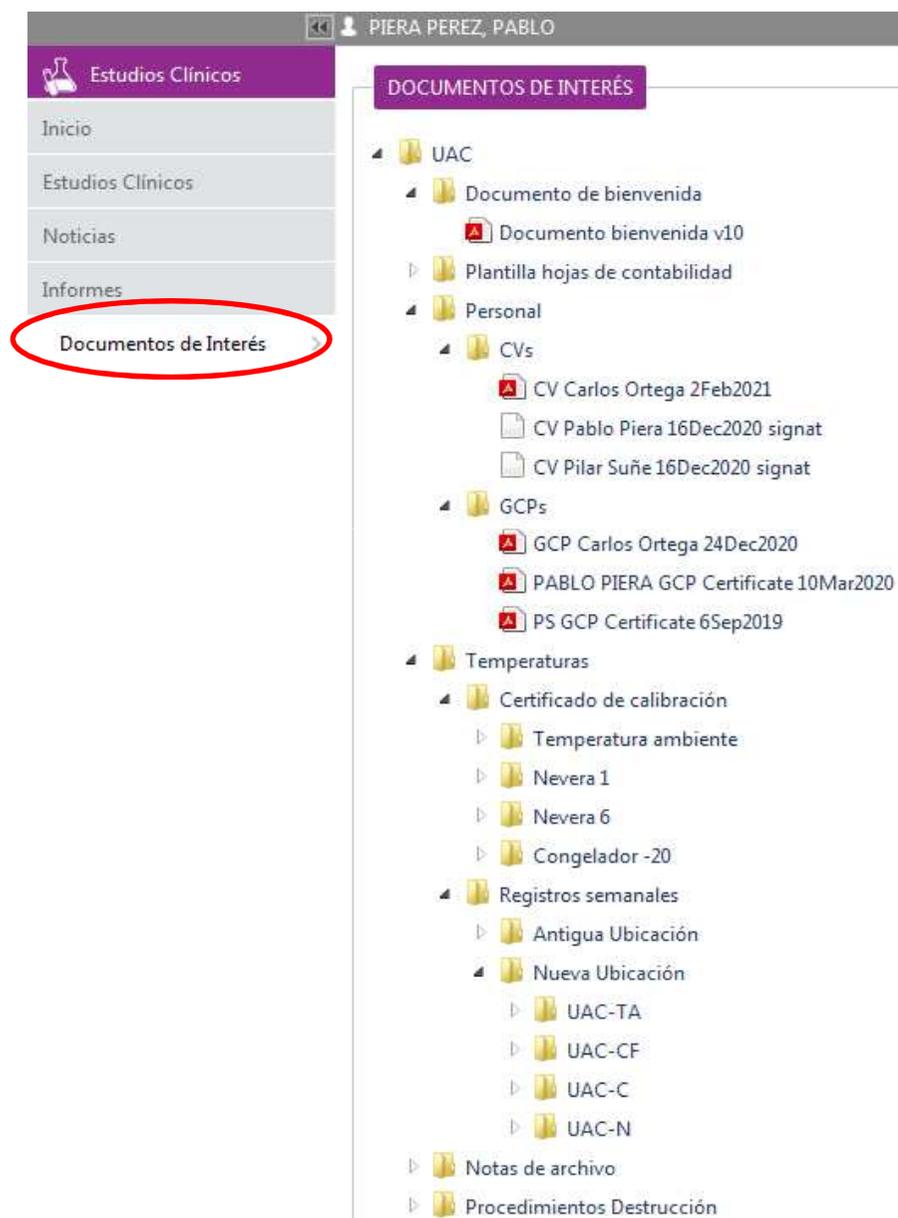
3. Documentos de interés



Seleccionando la pestaña “Documentos de interés” del desplegable, podremos consultar la documentación de la unidad.

•**IMPORTANTE:** Para estudios gestionados por la unidad de Pilar Suñé, hay que clicar la carpeta UAC (Unitat Assaigs Clínic). La otra carpeta (USIFO-UITM) corresponde a la documentación generada por la unidad dirigida por Isabel Cidoncha/Laura Mañós.

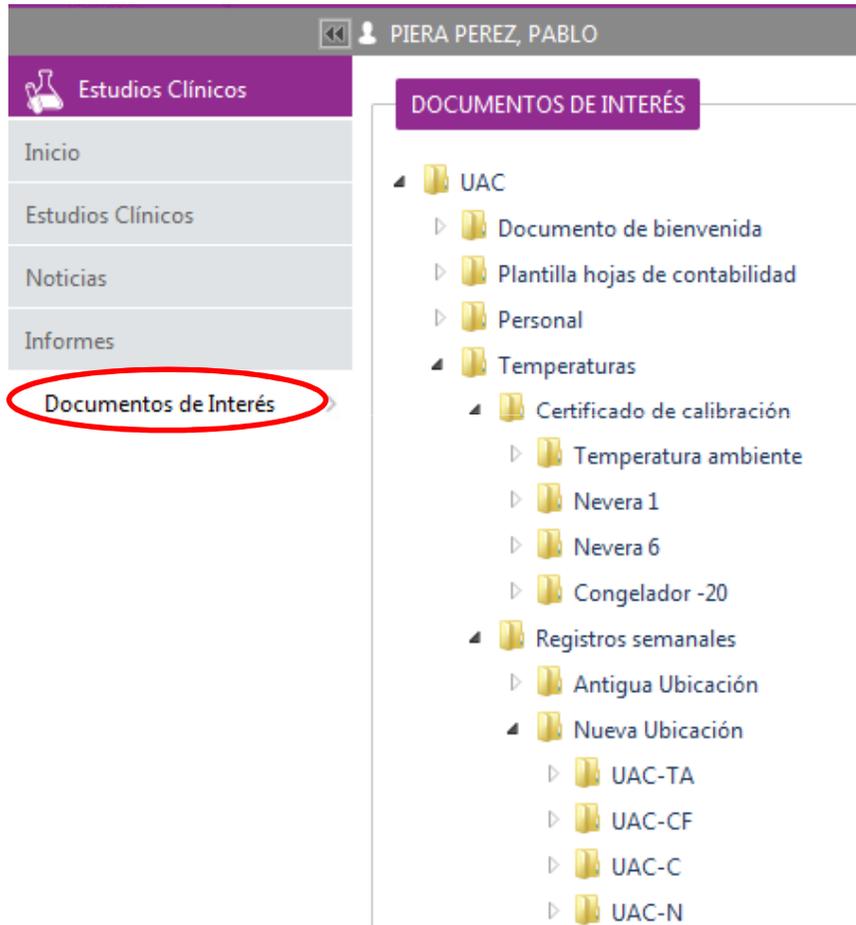
3. Documentos de interés



En el desplegable “Documentos de interés” se pueden consultar y descargar:

- Documento de bienvenida de la unidad: Incluye datos de contacto, dirección, personal y breve explicación de los procedimientos de la unidad.
- Plantillas de Fundanet para autorización por parte de promotores.
- CV y GCPs de los farmacéuticos.
- Certificados de calibración de las neveras y congeladores de la unidad.
- Registros semanales de las neveras y congeladores de la unidad. Se actualizan mensualmente.

3. Documentos de interés: Certificados de calibración y registros de temperatura



Certificados de calibración:

- Se renuevan anualmente.
- Códigos:
 - Temperatura ambiente = UAC-TA
 - Nevera 1 = UAC-CF = Cámara frigorífica
 - Nevera 6 = UAC-N = Nevera
 - Congelador -20 = UAC-C

Registros de temperatura:

- Se actualizan mensualmente.

4. ¿Qué estudios puedo consultar?

PIERA PEREZ, PABLO

ESTUDIOS CLÍNICOS

EST. ESTUDIOS: ACTIVO CON MEDICACIÓN

TIPO DE ESTUDIO: --- Todos ---

Arrastrar un encabezado de columna y dejarlo aquí para agrupar por esa columna

Código	Cod. Protocolo	Título	Investigador Principal	Estado
PROVA		PROVA AGENDA		ACTIVO CON MEDICACIÓN (27/11 /2019)

1. Para saber a que estudios tenemos acceso, debemos seleccionar la segunda pestaña “Estudios clínicos”.
2. Tras una búsqueda de unos segundos, el sistema nos ofrece los estudios en los que tenemos dado de alta el acceso web.
3. En el caso del ejemplo, el monitor sólo tiene acceso a un estudio cuyo nombre es “PROVA AGENDA”

5. Descargar documentación del ensayo

PIERA PEREZ, PABLO

ESTUDIOS CLÍNICOS

TIPO DE ESTUDIO: --- Todos ---

EST. ESTUDIOS: ACTIVO CON MEDICACIÓN,

Arrastrar un encabezado de columna y dejarlo aquí para agrupar por esa columna

Código	Cod. Protocolo	Título	Investigador Principal	Estado
PROVA		PROVA AGENDA		ACTIVO CON MEDICACIÓN (27/11/2019)

1. En “Estudios Clínicos” clicar sobre el enlace en el código del ensayo.
2. El enlace nos llevará a la información descriptiva del ensayo.
3. Clicar en la parte superior izquierda sobre el icono con un clip: “Ver documentos del estudio clínico”.

ESTUDIO Código PROVA AGENDA (PROVA) Título PROVA AGENDA

General Datos Técnicos Stakeholders

Ver Documentos del Estudio Clínico

Unidad de Gestión	Código	Unidad de Investigación	Tipo de Estudio
UAC - Actius	PROVA	N° EudraCT	Ensayo clínico con Medicamento
Código protocolo	Código Comité	Código NCT	
PROVA AGENDA			

5. Descargar documentación del ensayo

1. Se abrirá una pantalla con los documentos del ensayo en una estructura de carpetas determinada.



2. Abrir la carpeta de interés. Si el personal de farmacia nos ha dado acceso previamente, podremos consultar y descargar los documentos de las carpetas TEMPTALES (Documentos de temperatura en transporte de los envíos recibidos) e IWRS (correos electrónicos de confirmación de envíos).

3. Para descargar el documento clicaremos sobre el icono de descarga a la derecha.
4. A continuación podremos abrir o guardar el documento en nuestro ordenador.



A screenshot of a document list table. The table has a purple header with the word 'Título'. Below the header, there is a table with the following columns: Título, Número, Tipo de Documento, Fecha, and Usuario Creación. The first row of data is: TEMPTALE 1A, 2021/8787, INFORME, 02/12/2021, Pilar Suñe Martin (ENS). To the right of the table, there is a download icon (a green arrow pointing down) which is highlighted by a red arrow.

Título	Número	Tipo de Documento	Fecha	Usuario Creación
TEMPTALE 1A	2021/8787	INFORME	02/12/2021	Pilar Suñe Martin (ENS)

6. Extracción de información relativa a estudios

Estudios Clínicos

Inicio

Estudios Clínicos

Noticias

Informes

Documentos de Interés

Tipo de Informe

Medicamentos Dispensables

Movimientos del Almacén Medic. Dispensables

Stock Medicamentos Dispensables

procedimiento médico que esté en estado pendiente y que el coordinador ya debería haber rellenado a día de hoy, teniendo en cuenta el número de días de plazo indicado en el contrato del estudio si el procedimiento médico e nte y del procedimiento médico. Además se añade una fila por cada paciente que no tenga generada su agenda.

+ Tipo de Estudio: Solo se muestran los estudios con el Tipo de Proyecto indicado (pestaña Datos Generales).

+ Fecha Visita Desde y Hasta: Solo se muestran las visitas cuya Fecha de Inicio se encuentre dentro del periodo.

+ F. Proced. Desde y Hasta: Solo se muestran los procedimientos médicos que se encuentren dentro del periodo.

+ Simular Usuario Web (*): Si se indica un usuario web, los resultados se muestran como si el informe lo hubiese generado el usuario seleccionado.

+ Formo parte como equipo científico (*): Si se marca el check solo se muestran los estudios en los que formo parte del personal a día de hoy.

OPCIONES SOBRE LAS COLUMNAS DEL INFORME:

+ Personal a Mostrar en los Resultados: Modifica el contenido que se muestra en las columnas relativas al personal del estudio de la siguiente manera:

--- Activos: Muestra el personal que estuvo activo en el estudio al menos un día en el periodo de fechas indicado entre F. Participa Desde y Hasta.

--- No Activos: Muestra el personal que no se mostraría si eligieramos los Activos.

--- Todos: Muestra todo el personal vinculado al estudio.

+ Incluir datos personales de pacientes (*): Se añaden columnas al informe con los datos personales de cada paciente, como fecha de nacimiento, sexo, ? etc.

(*) Los campos marcados con un * pueden no estar disponibles para todos los usuarios.

FILTROS DEL INFORME

Tipo de Estudio

Fecha Visita Desde

Fecha Visita Hasta

F. Proced. Desde

F. Proced. Hasta

OPCIONES SOBRE LAS COLUMNAS DEL INFORME

Personal a Mostrar en los Resultados

Activos

F. Participa Desde

F. Participa Hasta

Generar

1. Seleccionar la pestaña del desplegable “Informes”.
2. Seleccionar el tipo de informe que queremos extraer (ver diapositiva siguiente).

5. Extracción de información relativa a estudios

PIERA PEREZ, PABLO

Estudios Clínicos

Inicio

Estudios Clínicos

Noticias

Informes

Documentos de Interés

Tipo de Informe
Stock Medicamentos Dispensables

Descripción del Informe
RESULTADO: Genera un listado con una fila por cada medicamento dispensable, lote y kit (si aplica) de cada estudio clínico, con los datos del estudio, del medicamento, del lote y del kit.

FILTROS DEL INFORME:
+ Tipo de Estudio: Solo se muestran los estudios con el Tipo de Proyecto indicado (pestaña Datos Generales).
+ Fecha Desde y Hasta: Solo se muestran los estudios cuya Fecha de Incorporación (pestaña Fechas/Datos Adicion.) se encuentre dentro del periodo. Excepto cuando el periodo de fechas indicado sea un año completo (01/01/año - 31/12/año), en cuyo caso Estudio Clínico coincide con el año indicado.

FILTROS DEL INFORME

Tipo de Estudio

Fecha Desde

Fecha Hasta

Generar

1. Seleccionar el tipo de informe que queremos extraer.
2. Dejar en blanco el desplegable "Tipo de estudio".
3. Dejar en blanco las fechas.
4. El sistema genera un informe en formato Excel que contiene información **de todos los estudios para los que estamos dados de alta** → Filtrar para encontrar la información deseada.

Tipos de informe e información que proporcionan:

Stock Medicamentos Dispensables

Código Identificativo	Código Protocolo	Código Eudract	Título del Estudio	Tipo	Medicamento	Nº Lote	Nº Kit	Stock	F. Caducidad
-----------------------	------------------	----------------	--------------------	------	-------------	---------	--------	-------	--------------

Medicamentos Dispensables

Nombre del Fármaco	Código Protocolo	Investigador Principal	Servicio	Ubicación	Ubicación No Útil	Conservación	Tª Mínima	Tª Máxima	Stock	Stock No Útil	Observaciones del Fármaco	Email del Monitor
--------------------	------------------	------------------------	----------	-----------	-------------------	--------------	-----------	-----------	-------	---------------	---------------------------	-------------------

Movimientos del Almacén Medic. Dispensables

Código Identificativo del Estudio	Código Protocolo	Título del Estudio	Producto de Almacén	Unidad de Dispensación	Tipo Movimiento	Subtipo Movimiento	Código de Referencia	Fecha Movimiento	Cantidad Movimiento Almacén	Kit Almacén
PROVA		PROVA AGENDA	PROVA		Dispensación/Consumo			07/11/2019	5	
PROVA		PROVA AGENDA	PROVA		Entrada Almacén			07/11/2019	10	

Lote Movimiento	Fecha Caducidad Lote	Id. Paciente Estudio	Observaciones Movimiento	Responsable	Centro	Servicio
123456	31/01/2021			PABLO PIERA PEREZ	Hospital Universitario	Farmacia
123456	31/01/2021			PABLO PIERA PEREZ	Hospital Universitario	Farmacia