



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos

**Guía de Excelencia para la realización de ensayos  
clínicos en Farmacia Hospitalaria**

**Guía para la realización de elementos  
descentralizados en ensayos clínicos**

MARÍA SERRANO ALONSO

*Clínica Universidad de Navarra*

*Coordinadora GT Ensayos Clínicos. SEFH*



# Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

## Decálogo sobre Criterios de Excelencia para la realización de ensayos clínicos

### 06 Continuar armonizando procesos y requerimientos



Facilitar un entorno en el que sea posible mejorar la **eficiencia en la gestión** de la investigación, así como la **uniformidad** de procesos y requerimientos, tanto por parte de los promotores como de los centros.

### 09 Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo que incluyan objetivos de calidad



Los centros han de contar con **Procedimientos Normalizados de Trabajo**. Entre ellos, los que aseguren que se cumple el **seguimiento de los procedimientos que marca el protocolo** de ensayo sin desviaciones.

Asimismo, se requiere una adecuada colaboración para conseguir **buenos resultados en auditorías e inspecciones**.

### 10 Sinergias y colaboraciones entre investigadores, centros y promotores durante el desarrollo del ensayo y para la implementación de futuras iniciativas

Mayo 2020

Para conseguir sinergias entre investigadores, centros y promotores de manera adecuada se han de identificar dos elementos claves:

- Los promotores deben ser **visibles y accesibles**. La comunicación promotor-equipo investigador es una pieza clave para el buen desarrollo de un ensayo clínico.
- En la medida de lo posible, los promotores deben **incorporar la visión del centro** en el diseño de soluciones tecnológicas o de otra naturaleza.



### 08 Importancia del compromiso y participación de los servicios de Farmacia

El equipo investigador debe ser consciente de que necesita la participación y colaboración de los servicios de Farmacia de su centro. Esta necesidad debe ser también reconocida por los gerentes y por la industria farmacéutica. Además, deben disponer de los **recursos humanos y materiales** mínimos, adaptados al número de ensayos y tipología que gestionan, que garanticen el desempeño correcto de las funciones asignadas.

La necesidad de una **mayor sensibilidad por parte de las gerencias** en entender que la gestión de los medicamentos de ensayo clínico presenta una serie de características que la diferencian de la gestión de medicamentos en el entorno asistencial.

Grupo de trabajo mixto

- SEFH
- Vocalía Hospitales CGCOF
- Farmaindustria

Aunar criterios, introducir mejoras en la comunicación, armonizar y digitalizar procesos

## Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria



Comunicación

Documentos y procesos

Medicamento en investigación

Plataformas sistemas y digitalización

01 Preestudio

02 Inicio

03 Ejecución y cierre



Suministro de medicamentos en investigación

Medicamentos peligrosos en investigación

Digitalización y plataformas

Descentralización aplicada al Servicio de Farmacia

Medioambiente y sostenibilidad

# Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

## 1. Etapas del Ensayo Clínico en el Servicio de Farmacia

- Fase de pre-estudio
- Fase de inicio
- Fase de ejecución y cierre

Consensuar los **procedimientos** que se realizarán en el Servicio de Farmacia (SF). Transferencia de **información**.

- “Manual de acogida al promotor” y espacio virtual compartido con la documentación habitual.
- Listado estructurado de la **visita de inicio**.
- **Actividades remotas** del monitor con el SF.

## ANEXO 1. MANUAL DE ACOGIDA AL PROMOTOR

Los documentos de información de los procedimientos del Área de Ensayos Clínicos de los Servicios de Farmacia son una herramienta que facilita la comunicación con promotores y CRO. Además, agilizan y armonizan procesos. Pueden ser especialmente útiles como primer contacto con el promotor, tanto en la fase de pre-estudio e inicio como durante el traspaso del centro entre monitores.

### 1. DATOS DE CONTACTO

- Farmacéutico/s responsable/s, resto del equipo.
- Personal que hay que incluir en documento de delegación de tareas (delegación logi y/o deben disponer de claves IWRS).
- Correo electrónico general y/o personales, teléfono y fax (si procede).
- Dirección (despacho, correspondencia, envío de medicación).

### 2. COMUNICACIÓN

- Horario de atención a monitores y de recepción de pedidos.
- Web, correo electrónico o teléfono para gestión de citas.
- Disponibilidad de horario (según el tipo de cita).
- Canal preferido, según la urgencia o asunto que trate.

### 3. INSTALACIONES

- Ubicación y características del área de almacenamiento, cámaras/frigoríficos, congeladores/ultracongeladores.
- Disponibilidad de salas limpias con cabinas de flujo laminar.
- Acceso a despachos, área de monitorización, área de archivo.

### 4. PROCEDIMIENTOS

- Resumen de procedimientos internos de las visitas de selección, preinicio, inicio, ejecución y cierre.
- Documentación mínima requerida (conforme al tipo de visita).
- Circuito de las muestras en investigación clínica en el Servicio de Farmacia.

## ANEXO 3. LISTADO ESTRUCTURADO PARA LA PREPARACIÓN DE LA VISITA DE INICIO

Comprobación de la Información y documentación recomendable para compartir entre el SF y los promotores/CRO durante la visita de inicio de un ensayo clínico.

- 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**
  - Título del ensayo y acrónimo.
  - Promotor.
  - Investigador principal y Servicio.
  - Fecha prevista de inicio y fin de reclutamiento.
  - Número previsto de pacientes.
  - Datos contacto del monitor.
  - Nº de centro.
- 2. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO**
  - Diseño.
  - Fase de desarrollo.
  - Tipo de aleatorización y enmascaramiento.
  - Población de pacientes.
- 3. MUESTRAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**
  - Presentación de la medicación.
  - Suministro por el promotor.
  - Etiquetado (si muestra en investigación).
  - Condiciones de conservación.
  - Pautas de tratamiento y dosificación.
  - Vía de administración.
  - Preparación/elaboración, estabilidad y material aportado.
  - Instrucciones de administración (vía, premedicación, orden de administración y tiempos, con/ sin alimentos, omisión de comidas, etc.).
  - Incompatibilidades conocidas.
  - Medicación concomitante: interacciones, medicación coadministrada y otrobida.
- 4. GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN:**
  - Proceso de dispensación de la medicación.
  - IWRS.
  - Procedimientos específicos (randomización, enmascaramiento, registro de recepción de/ devoluciones de temperatura).
  - Gestión de la trazabilidad requerida (IMP y auxiliares).
  - Control del stock.
  - Control y contabilidad de la devolución de la medicación (caso de la administración).
  - Diarios de pacientes (si aplica).
  - Procedimiento de destrucción de las muestras en investigación.
  - Plan de monitorización previsto.
- 5. DOCUMENTACIÓN**
  - Manual de acogida (FAQ) y resumen de procedimientos normalizados.
  - Protocolo y Manual de Farmacia visitantes.
  - Safety Data Sheet.

## ANEXO 4. LISTADO DE ACTIVIDADES DE MONITORIZACIÓN REMOTA

ACTIVIDAD	PROPUESTA
<b>PREESTUDIO / VISITA DE INICIO</b>	
Training: Protocolo/IS/Manual de Farmacia, Safety Data Sheet, otra documentación asociada	Videokonferencia
Manejo de las herramientas del estudio (IWRS, otras plataformas)	Evitar la realización en el SF de toda actividad que es responsabilidad del monitor y que se puede realizar remotamente, como interacciones con IWRS o desde la plataforma compartida del SF
Recogida de documentación (CV, GCP, certificados de calibración, etc.)	Disponible en plataforma compartida del SF
Recogida de firmas	Firma electrónica de documentos
Gestión del envío de la medicación y material asociado	Favorecer el suministro y reposición de stock automático por el promotor

# Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

## 1. Etapas del Ensayo Clínico en el Servicio de Farmacia

- Fase de pre-estudio
- Fase de inicio
- Fase de ejecución y cierre

✓ **Atención farmacéutica integral** al paciente en ensayo clínico.

✓ **Destrucción de la medicación** de acuerdo con los procedimientos internos previamente consensuados con el promotor. Tiempos de almacenamiento limitados en el SF.

✓ **Medicamentos potencialmente peligrosos.** Uso de Sistemas Cerrados de Transferencia. Destrucción segura.

## ANEXO 5. DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

### MI QUE REQUIERE MANIPULACIÓN EN EL SF



Etiqueta  
desprendible\*



Registro de dispensación  
a registro destrucción



No devolución de  
MI administrados



Destrucción  
inmediata

### MI DEVUELTOS POR LOS PACIENTES



No devolución de  
MI administrados



Control  
adherencia



No devolución de MI que  
generen aerosoles/derrames



Destrucción  
inmediata



Doble verificación  
recuento en el centro



Blister en bolsa zip o  
envases cierre hermético



Destrucción  
inmediata

### MI NO UTILIZADOS



Etiqueta  
desprendible



Autorización  
telemática



Registro de salida/formulario  
de destrucción/devolución  
/donación

## Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

### 2. Suministro de medicamentos en investigación, medicamentos auxiliares y fungibles

Obligaciones del Promotor (art. 39 del RD 1090/2015):

- Suministrar de forma gratuita los MI
- Garantizar normas de correcta fabricación



**Medicación no aportada** (posicionamiento de la SEFH, 2018):

- Reembolso al centro tras la administración o dispensación
- Compra anticipada a través del SF o a través de terceros
- Reposición del producto



- ✓ Favorecer la **donación** del stock remanente
- ✓ Gestión de los **problemas de suministro**
  - Flexibilizar los protocolos
  - Plan de actuación acordado con el SF



### ANEXO 6. MEDICACIÓN NO APORTADA

El documento de *Medicación no aportada* recoge diferentes vías de adquisición en el contexto de ensayos clínicos. Incluye los medicamentos comparadores, los medicamentos auxiliares y el material sanitario. Puede ser especialmente útil para el promotor ante del inicio del ensayo en los Servicios de Farmacia.



#### MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Fármaco que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

El promotor debe suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas (art. 39 del RD 1090/2015).

- Reembolso (documento de posicionamiento de la SEFH)
- Compra anticipada a través de terceros (art. 36 del RD 1090/2015)
- Compra anticipada a través del propio hospital
- Reposición del producto



#### MEDICAMENTO AUXILIAR (NIMP)

Medicamento utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal y como se describe en el protocolo, pero no como fármaco en investigación.

- Lo aporta el centro
- Lo aporta el promotor



#### MATERIAL SANITARIO

- Lo aporta el centro
- Lo aporta el promotor

# Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

## 3. Digitalización y plataformas: requisitos y recomendaciones

Garantizar el **cumplimiento normativo** en cuanto a la documentación electrónica, así como la **seguridad y privacidad** de los datos.

### Plataformas del centro

- **Gestión de accesos**
- **Trazabilidad:** registro de auditoría o *audit trial*
- Espacio seguro para compartir documentos
- Gestión de ubicaciones de almacenamiento
- Calendario de visitas y gestión de citas
- Cuadro de mando

### Plataformas del promotor

- Disponer de un helpdesk accesible y ágil
- **Accesos y tareas** conforme a perfiles profesionales.
- Convalidación de **formaciones** previas realizadas.
- Considerar la información recogida en los sistemas del centro. **Evitar duplicidades**

# Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

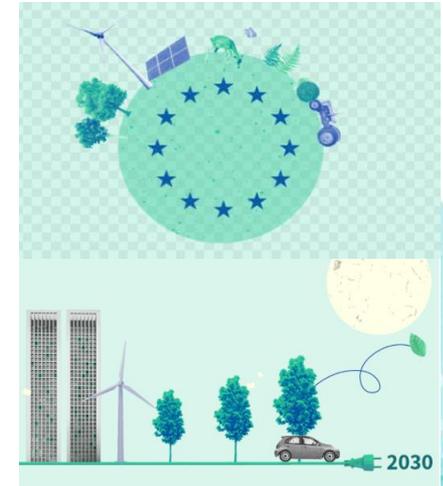
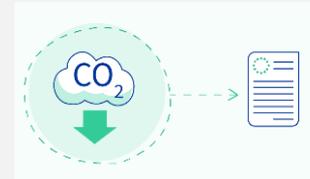
## 4. Medio ambiente y sostenibilidad

Equilibrar la investigación con la responsabilidad ambiental.

El **impacto ambiental de los ensayos** debe abordarse desde una perspectiva integral, considerando el ciclo de vida del medicamento, desde su desarrollo hasta su eliminación.

### Propuestas para **reducir la huella de carbono**

- ✓ Adecuación de los envíos a las necesidades
- ✓ Adaptación de embalajes y documentación
- ✓ Reutilización de materiales
- ✓ Gestionar correctamente los residuos generados



## Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria

### 5. Descentralización aplicada al Servicio de Farmacia

“Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos” (AEMPS, Nov 2024)

# Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Versión 1

Noviembre 2024

AEMPS  
CEIm  
Equipos de investigación  
Industria farmacéutica  
Representantes de pacientes  
SEFH

Recomendaciones para la **acercar los procedimientos del estudio a los participantes** a través de técnicas de digitalización, servicios y procesos que garanticen que se mantiene la **seguridad** de los participantes y la **fiabilidad de los datos**.

## Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos

### ENTREGA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN EN EL DOMICILIO DEL PARTICIPANTE

- ✓ Recogido en protocolo, hoja de información y consentimiento informado.
- ✓ El SF deberá estar **informado (fases iniciales)** y de **acuerdo** con las tareas asignadas. Valorar recursos disponibles, complejidad, responsabilidades.
- ✓ **Evaluación de riesgos**

- Conocimiento y perfil de seguridad del MI
- Población del ensayo
- Vía de administración
- Observación post-administración

- Preparación y estabilidad
- Condiciones de conservación
- Necesidad de planes de emergencia
- Logística del envío

## Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos

### ENTREGA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN EN EL DOMICILIO DEL PARTICIPANTE

#### Tratamiento de acuerdo al protocolo y manual de farmacia

- ✓ Información clara y continuada sobre el tratamiento
- ✓ Control de la **adherencia**
- ✓ Garantizar la **trazabilidad** (soluciones tecnológicas)

Atención  
farmacéutica

Recursos

#### Entrega de la medicación

- Consentimiento informado. Protección de datos
- Temperatura durante el transporte
- Confirmación de la recepción

#### Devolución y destrucción

- Procedimientos conforme al protocolo y requerimientos locales
- Seguridad del participante y personal sanitario

## Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos

### CENTROS SATÉLITES / COLABORADORES

- ✓ **Procedimientos** de trabajo definidos
- ✓ **Formación** de los profesionales
- ✓ Definir **responsabilidades**
- ✓ **Envío de medicación** entre centros
- ✓ **Trazabilidad**

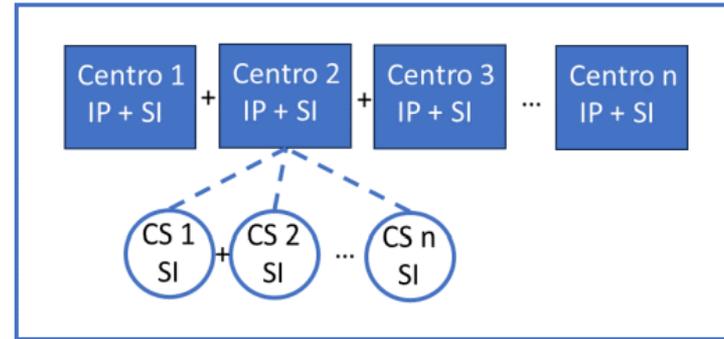


Figura 1. Modelo organizativo para ensayos clínicos multicéntricos de Centros Satélites / Colaboradores.  
IP: Investigador principal, SI: Subinvestigador, CS: Centro satélite.

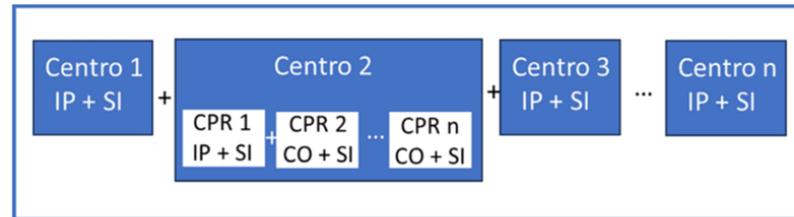


Figura 2. Modelo organizativo para ensayos clínicos multicéntricos de Centros Participantes en Red. IP: investigador principal, SI: subinvestigador, CPR: centro participante en red, CO: coinvestigador.

# Agradecimientos

## Grupo redactor V2

Ferran Capdevila  
Roberto Collado  
Elvira Garcia  
Virginia Morales  
María Serrano  
Sonia Sevilleja

Olga Lucia Acosta  
Manoli Angulo  
Rocío Arce  
Elena Arriaza  
José Manuel Carretero  
Silvia Corretge  
Carme Esteve  
Miguel Fernández  
Anna Ferrer  
Ana E García  
Àngels García  
Cristina González  
María del Puy Goyache  
Silvia Graell  
Montserrat Grau  
Begoña Gómez  
Ana Herradón  
Garbiñe Lizeaga  
Ana López

Griselda López  
Elena Llorente  
Javier Malpesa  
Concepción Martínez  
Yolanda Martínez  
Marta Mullera  
Araceli Parra  
Marta París  
M<sup>a</sup> Teresa Rabuñal  
José Luis Revuelta  
Mónica Rupérez  
Elías Santamaría Juanas  
Cristina Simal  
Estrella Soriano  
Pilar Suñé  
Eduardo Tejedor  
Icía Vivanco  
Silvia Zaragoza



*Sapere Aude* Reflexión ante nuevos retos

70

CONGRESO  
NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



Gracias