

DISTRIBUCIÓN:	
DEPARTAMENTO	RESPONSABLE
Dirección	Director Gerente
Dirección	Jefe de la Unidad de Calidad
Unidad de Farmacia	Jefe de la Unidad de Farmacia

SUMARIO DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	12/07/2007	Primera edición

PREPARADO	REVISADO Y APROBADO
Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: 26/07/07	Nombre: Montse Vilanova Cargo: Jefa de Unidad de Farmacia Fecha: 26/07/07
La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra en la Intranet de Hospital Son Llàtzer. Existe una única copia papel autorizada y controlada en poder del Coordinador de Calidad, por lo que cualquier otro documento papel se considerará copia no controlada.	

INTRODUCCIÓN

En esta instrucción se detalla la metodología para la recepción, conservación y dispensación de ensayos clínicos no oncológicos.

DESCRIPCIÓN

Recepción de Ensayos Clínicos

Cuando un investigador principal acuerda con un promotor evaluar la posibilidad de participar en un ensayo clínico, el servicio de Farmacia recibe un protocolo del cual se informa su viabilidad previo análisis por el farmacéutico responsable.

Todo ensayo clínico que se apruebe por el servicio de Farmacia debe haber sido previamente aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

Si finalmente se acepta la participación del HSLI en dicho ensayo clínico se procederá a rellenar la ficha de Estudio (AX-75-FAR-3A).

En dicha ficha se hará constar como mínimo los siguientes datos:

- 1) Código de Ensayo (suministrado por el promotor)
- 2) El objetivo y la medicación que incluye
- 3) Los datos necesarios para que el ensayo se conserve y dispense correctamente.

Se trata de que dicha ficha contenga un resumen ejecutivo del protocolo que el promotor ha remitido.

Preparación y dispensación de Ensayos Clínicos

Cuando se recibe una prescripción de un ensayo clínico, se informa al farmacéutico responsable de dichos ensayos clínicos.

La preparación de los ensayos clínicos se hará según lo detallado en la ficha, recabándose información adicional, si procede, del protocolo del ensayo clínico.

La dispensación se realiza de acuerdo con las especificaciones del investigador, pactándose puntos como la hora, el lugar, persona a la que se le dispensa etc...

Devolución de Ensayos Clínicos

Las devoluciones deben hacerse según lo especificado en la Ficha de Ensayo (AX-75-FAR-3A).