

**SOPORTE ENSAYOS CLÍNICOS
Y HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**



**FICHA DE PROCESO PARA LA
PREPARACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE
LOS SERVICIOS COLABORADORES DEL
HURYC EN ENSAYOS CLÍNICOS UCSEC**

PR-UC-SEC-03

Rev.: 01

Fecha: 15/07/2024

REVISIÓN Nº	FECHA	MOTIVO DE LA MODIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES
01	15/07/2024	Edición inicial	

Elaborado por:

Sandra Merino
María Gudiño

Fecha: 15/07/2024

Revisado por:

Rafael Martínez
Beatriz Martín
Comisión de Calidad IRYCIS

Fecha: 06/09/2024

Aprobado por:

Carlos Mingo

Fecha:

FICHA DE PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS SERVICIOS COLABORADORES DEL HURYC EN ENSAYOS CLÍNICOS UCSEC

OBJETIVO: valorar, por parte de todos los agentes implicados (coordinadora de la Unidad de Soporte a Ensayos Clínicos UCSEC, personal de la UCSEC, investigador/a principal y personal de los servicios colaboradores del Hospital), la viabilidad de un ensayo clínico (EC) a realizar en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC), resolver todas las dudas y cuestiones logísticas, identificar las necesidades de recursos y preparar la documentación necesaria para la puesta en marcha del EC en la visita de inicio.

ALCANCE: todos los EC del HURYC que se gestionan a través de la UCSEC, desde la recepción del feasibility por parte del promotor hasta la puesta en marcha en la visita de inicio.

CLIENTES:

Internos: personal de gestión de EC de la FIBioHRC, coordinadores/as de la UCSEC, investigadores/as principales, servicios colaboradores del HURYC (Farmacia, Bioquímica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Enfermería, Anatomía Patológica, etc.).

Externos: promotor del ensayo.

ENTRADA: propuesta de un nuevo EC por parte de un promotor.

FUENTES DE LA ENTRADA: clientes externos.

SALIDA: EC rechazado o no iniciado o EC iniciado.

RECEPTORES DE LA SALIDA: clientes internos y externos.

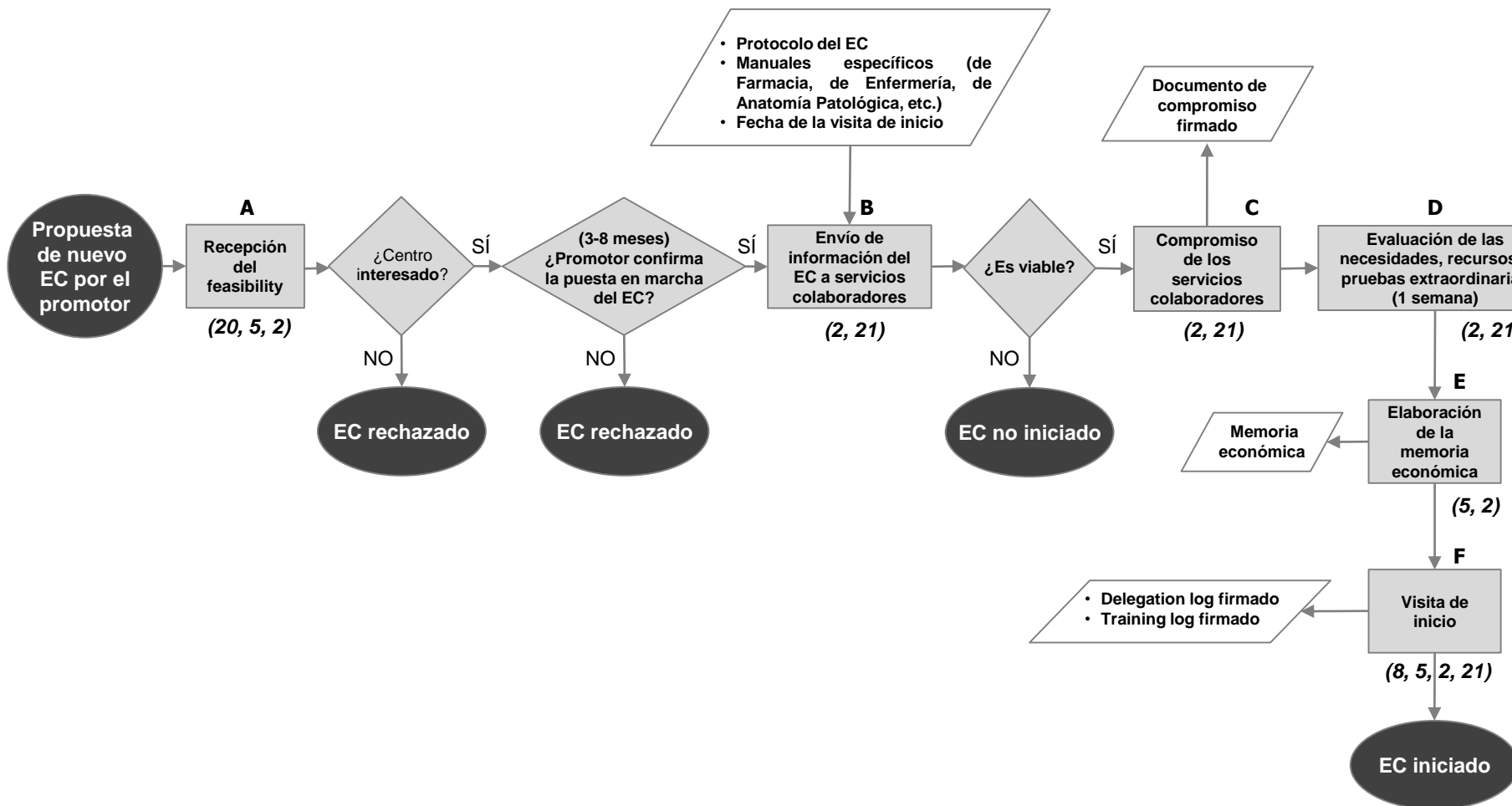
RESPONSABLE DEL PROCESO: coordinadora de la UCSEC.

DIRECTRICES principales: Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

RECURSOS principales: recursos humanos incluidos en el equipo de investigación e infraestructuras y recursos informáticos del HURYC, la FIBioHRC y la UCSEC.

INDICADORES: (pte. de definir)





FICHA DE PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS SERVICIOS COLABORADORES DEL HURyc EN ENSAYOS CLÍNICOS UCSEC

PR-UC-SEC-03

Rev.: 01

Fecha: 15/07/2024



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.ramonycajal.org/csv introduciendo el código de verificación: 1276592096542658996272

ENTRADA: propuesta de un nuevo ensayo por parte de un promotor.

SALIDA: ensayo clínico iniciado.

DEFINICIONES:

Promotor: entidad responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un EC.

Servicio colaborador: cualquier servicio o unidad del HURyc, incluida la enfermería de dichos servicios o unidades - a la que se considera asimismo un servicio colaborador - que está llamado a realizar actividades de las descritas en el protocolo del EC (Ej.: Farmacia, Bioquímica, Anatomía Patológica, Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico, Neumología, etc.)

Protocolo: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, la estadística y la organización de un EC.

Memoria económica: documento que describe el presupuesto necesario para llevar a cabo el EC: material fungible, equipamientos, pago a pacientes, pruebas y/o actividades extraordinarias y costes indirectos de la FIBioHRC.

Feasibility: documento que el promotor envía, al centro al que propone la realización de un EC, para que éste evalúe su viabilidad, y que contiene información del protocolo del EC, necesidades de equipamiento y personal, etc.

¿CÓMO?

A: la FIBioHRC, coordinadores/as de la UCSEC y/o al/a la IP del ensayo reciben el feasibility del promotor. El/la IP y/o la FIBioHRC deberán compartir este documento con la coordinadora de la UCSEC mediante su envío por e-mail.

B: la coordinadora o el personal de la UCSEC envía la información del EC a la persona de contacto de cada uno de los servicios colaboradores (jefatura de servicio, supervisor/a o persona en quien deleguen): protocolo del EC y manuales específicos de servicio si los hay (manual de farmacia, de anatomía patológica, de enfermería, etc.) y fecha de la visita de inicio.

C: una vez los servicios colaboradores han confirmado la viabilidad del EC en sus instalaciones y se ha formado el equipo de investigación para su realización, las personas de contacto (jefatura de servicio, supervisor/a o persona en quien deleguen) firmarán el compromiso de actividades en el EC y se lo enviarán a la coordinadora de la UCSEC o a la persona de dicha unidad con la que hayan establecido el contacto. Se dispone de un documento normalizado para la firma del compromiso de actividad extraordinaria del equipo colaborador.

D: la persona de contacto de cada uno de los servicios implicados (jefatura de servicio, supervisor/a o persona en quien deleguen) recaba la información de su correspondiente servicio o unidad y comunica, en el plazo de 1 semana, a la coordinadora de la UCSEC o a la persona de dicha unidad con la que hayan establecido el contacto, las necesidades tanto logísticas como de recursos para poder llevar a cabo la actividad.

E: la coordinadora de la UCSEC, en comunicación con el/la IP del EC, y en base al protocolo del EC y a la información recibida de los servicios colaboradores, elabora la memoria económica del EC, contemplando todos los gastos relativos a actividad extraordinaria de los servicios colaboradores si aplica.

F: se realiza la visita de inicio del EC, a la que asiste el/la IP, el personal de la UCSEC, el promotor y el personal implicado de los servicios colaboradores. En esa visita el/la IP, el equipo de investigación y el personal colaborador implicado y/o delegado tienen que firmar el delegation log y el training log.



DEFINICIONES:

Actividad o prueba extraordinaria: tienen esta consideración las actividades (preparación, manipulación y administración de tratamientos) o pruebas (analíticas, pruebas de imagen y otras) que exceden de la práctica habitual para la atención del caso (por el acto mismo, no por el momento de su realización en el curso del proceso), y deben estar reconocidas como tales en la memoria económica del ensayo. La actividad ordinaria, debidamente prescrita, que puedan realizar los/las profesionales, dentro de su función, en su horario de trabajo y con los medios del Hospital, aunque se refiera a un o una paciente incluido/a en un EC, es deber laboral ordinario y no merita compensación adicional.

Delegation log o registro de delegación: documento que registra la delegación de tareas específicas del EC a los y las miembros del equipo investigador y colaboradores/as, a fin de asegurar que todas las actividades del EC se realicen de manera adecuada y por personal cualificado y capacitado.

Training log o registro de capacitación: documento que registra la capacitación recibida por el personal involucrado en un EC, garantizando que está adecuadamente formado para cumplir con sus tareas en el ensayo.

FICHA DE PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS SERVICIOS COLABORADORES DEL HURYC EN ENSAYOS CLÍNICOS UCSEC

¿QUIÉN?: según listado Quién Comisión de Calidad del IRYCIS

- 8: Promotor
- 20: FIBioHRC
- 5: Investigador/a Principal (IP)
- 2: Coordinadora UCSEC
- 21: Servicio colaborador (persona de contacto)

