

**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.

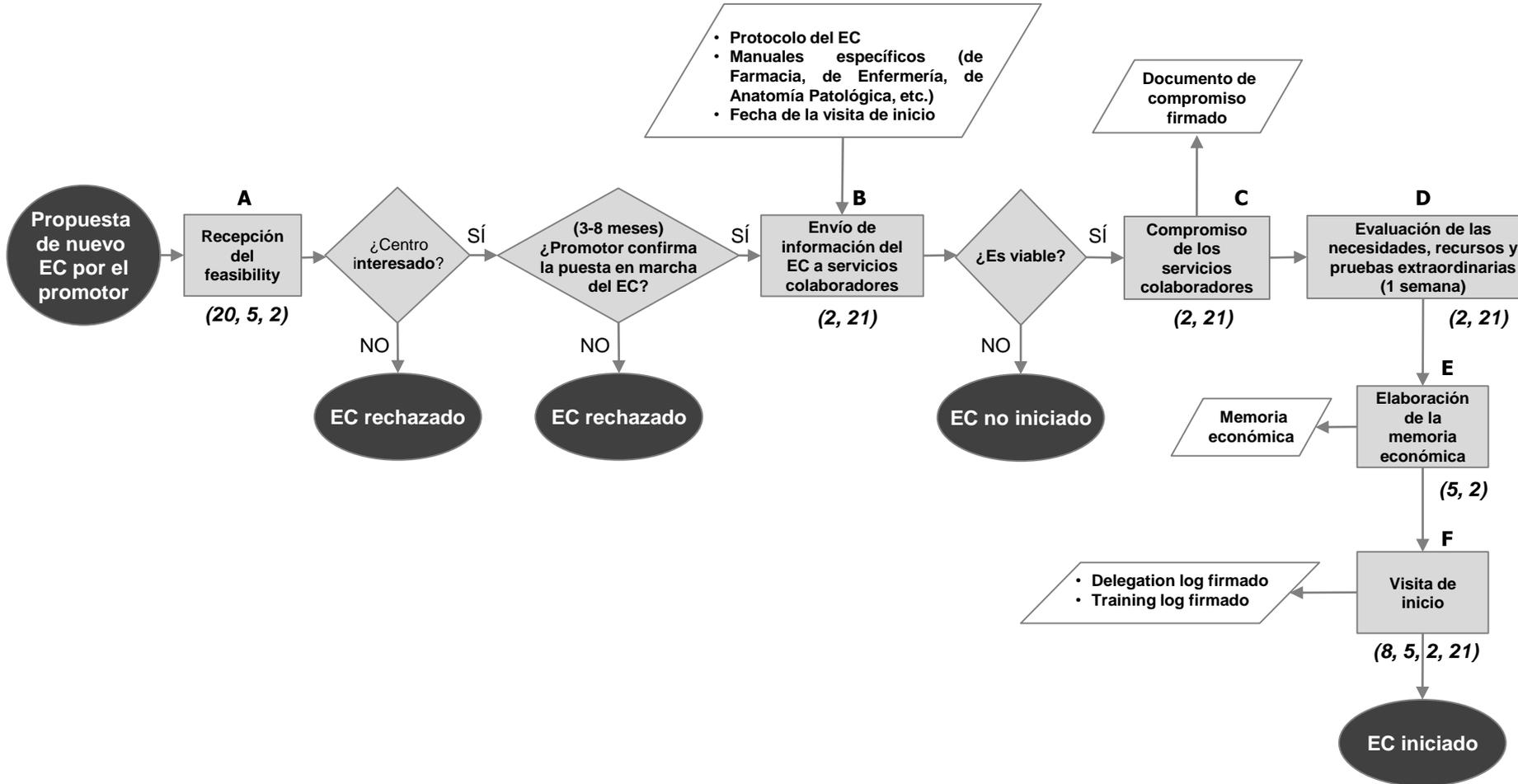
**RESPONSABLE DEL PROCESO:** coordinadora de la UCSEC.

**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](http://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)

