

Durante el Ensayo Clínico Etapa III

Verónica Martínez
CRA Novartis



➤ CUMPLIMENTACIÓN DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.

➤ CONTROL DE LA MEDICACIÓN EN INVESTIGACIÓN.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

Case Report Form (CRF)

ICH-BPC: CRF: *“Un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la Información requerida en el protocolo para ser reportada al promotor sobre cada sujeto del Estudio”.*

CRD: Responsabilidades

Promotor

- ◆ Proporcionar el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) y las herramientas necesarias para cumplimentarlo.
- ◆ Formar adecuadamente al personal que realizará la introducción de datos.
- ◆ Designar a una persona que lleve a cabo la monitorización del ensayo clínico.

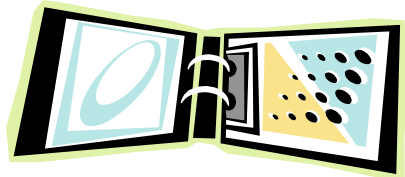
MONITORIZACIÓN: Verificación de que la información registrada en el CRD coincide con los documentos fuente.

Centro

- ◆ Designar a una o varias personas encargadas de cumplimentar correctamente el CRD.
- ◆ El Investigador Principal debe firmar el CRD como responsable de los datos introducidos.

TIPOS DE CRD

Formato Papel



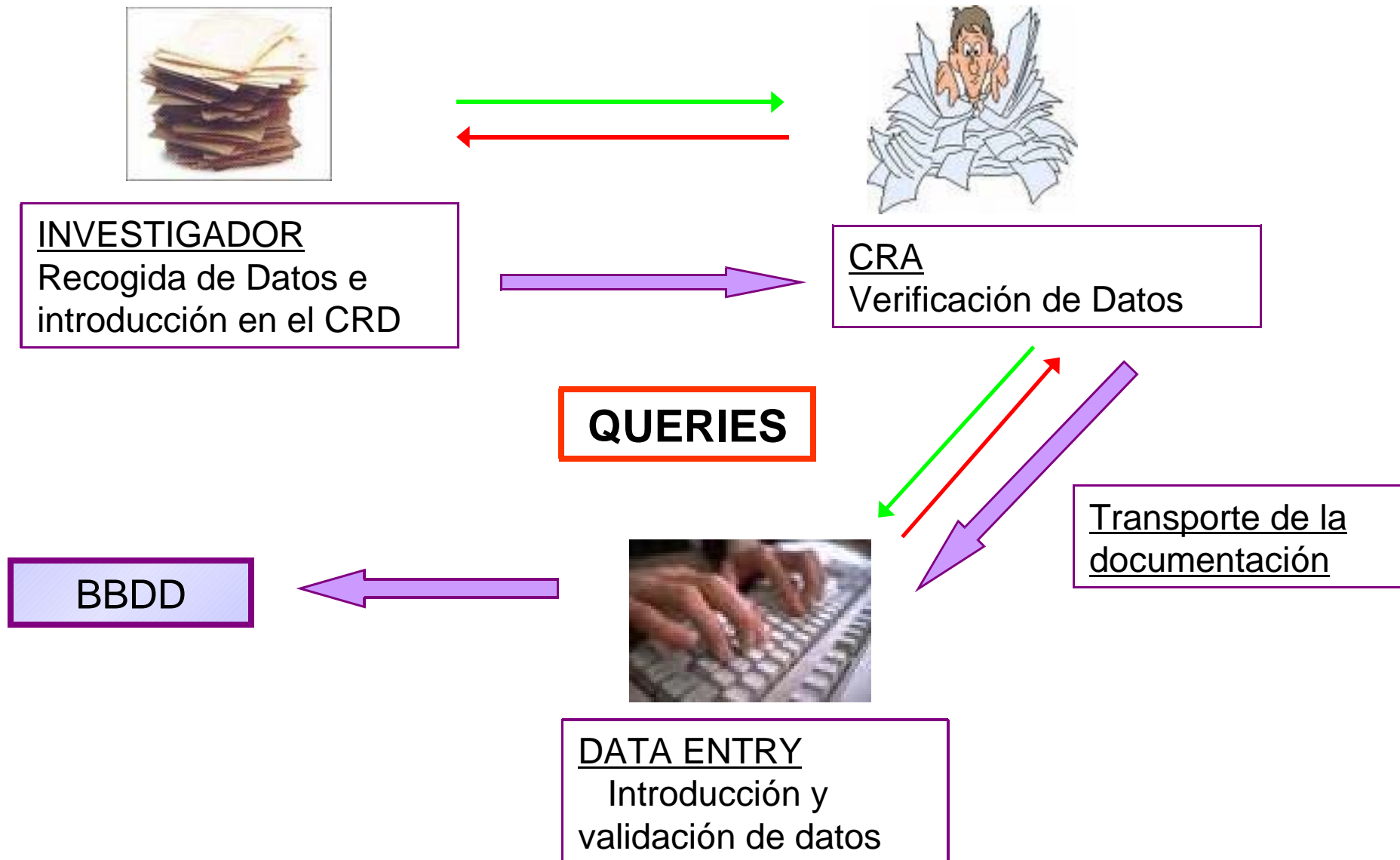
- Entrada de datos manual
- El monitor recoge las hojas para entregar al promotor.
- Resolución errores en papel.
- Cierre base de datos posterior a la finalización del ensayo.
- Puede considerarse en ciertos Casos documento fuente

Formato Electrónico

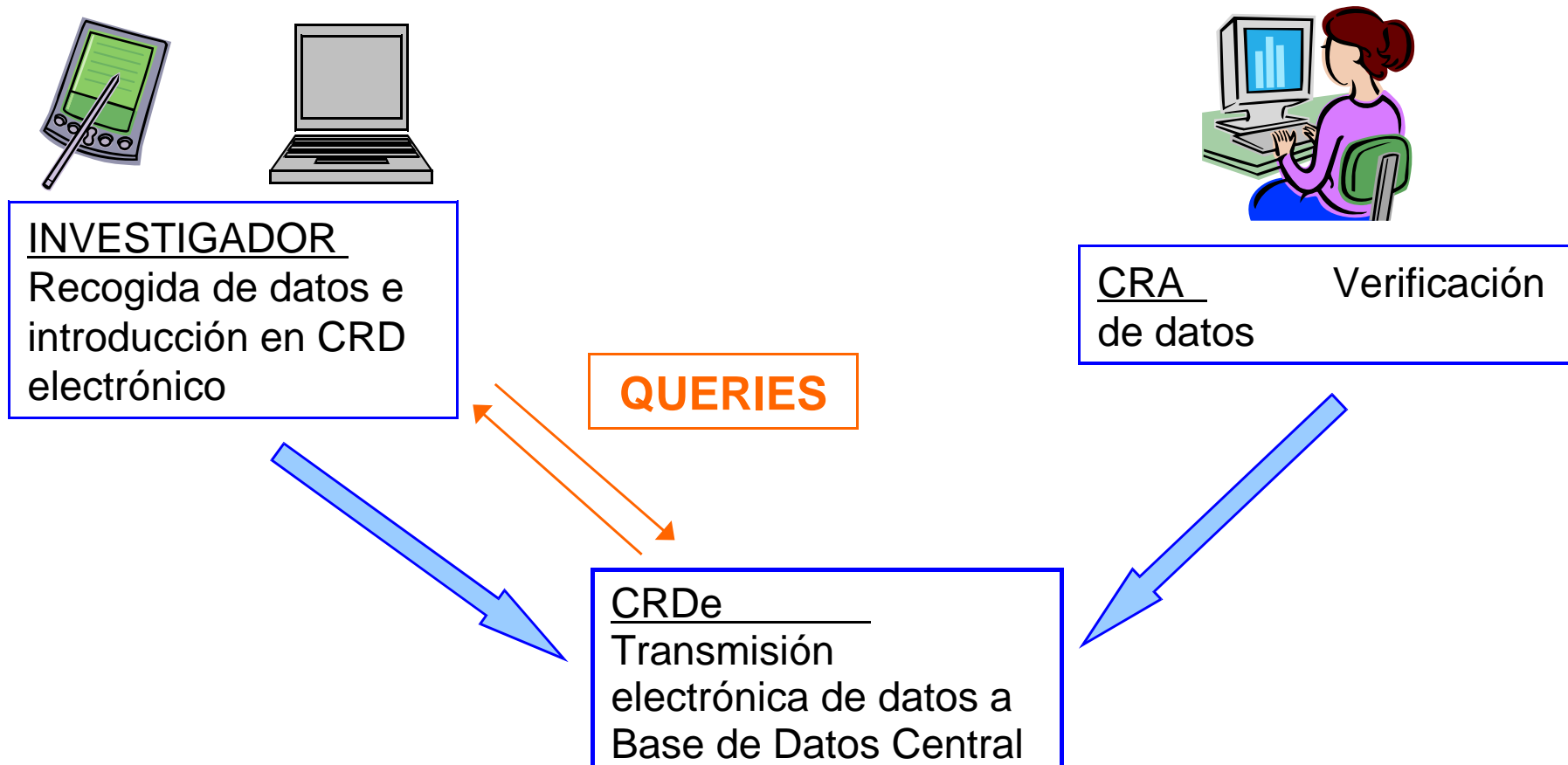


- Entrada de datos en ordenador
- Transmisión casi a tiempo real de las visitas de los pacientes
- Línea telefónica analógica para la conexión.
- Debe permitir seguimiento de los cambios (“audit trail”).
- Necesita formación previa.
- Nunca es documento fuente.

CRD Papel



CRD Electrónico





➤ CUMPLIMENTACIÓN DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.

➤ CONTROL DE LA MEDICACIÓN EN INVESTIGACIÓN.

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

- ICH-BPC: PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:
“forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que va a ser investigada o utilizada en un ensayo clínico, incluyendo productos ya comercializados ”.

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

Responsabilidades del Promotor

- Suministrar la medicación que se vaya a utilizar en el EC.
- Fabricar el producto de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (“Good Manufacturing Practices”, GMP), envasarlo y etiquetarlo.
- Identificar toda la medicación como “Medicación para Ensayo Clínico”.
- Determinar las condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura.
- Determinar las condiciones de administración.
- Mantener una muestra de cada lote de medicación.

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

Responsabilidades del Investigador

- Mantener un registro de toda la medicación que se envía al centro y la que se devuelve al promotor.
- Custodiar la medicación de acuerdo a las condiciones establecidas de almacenamiento y temperatura.
- Registrar la medicación suministrada a los pacientes y la medicación que el paciente retorna.

“Drug Accountability Log”

- Explicar el correcto uso de la medicación al paciente y asegurarse de que sigue las instrucciones.
- Asegurarse de que la medicación es utilizada sólo de acuerdo al protocolo aprobado.

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

Envío de la medicación

- La distribución de la medicación al investigador debe hacerse a través de un servicio de farmacia de Hospital.
- En el caso de centros de salud la medicación se puede enviar directamente al centro previa aprobación de la farmacia de referencia.

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

Dispensación de la medicación

- La dispensación de la medicación al paciente puede realizarla cualquier miembro del equipo investigador designado por el Investigador Principal (co-investigadores, farmacia, enfermería).
- Debe quedar registrado quién dispensa la medicación.
- Los movimientos de medicación también deben quedar registrados:
 - Llegada de medicación al centro
 - Entrega de medicación al paciente
 - Devolución de medicación usada por parte del paciente
 - Medicación no devuelta por el paciente
 - Medicación devuelta al promotor.

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

Destrucción de la medicación

- La destrucción de la medicación puede ir a cargo del promotor o del investigador (*en la mayoría de los casos es el promotor*).
- La medicación puede ir destruyéndose a medida que es devuelta por el paciente y contabilizada, o bien al final del ensayo.
- La destrucción debe realizarse de acuerdo con las PNTs del promotor y de la regulación local.
- Debe quedar documentada mediante el “Certificado de destrucción “



MUCHAS GRACIAS