



Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

Requisits tecnicosanitaris que han de complir les unitats on es duguin a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen, tant si estan constituïdes en hospitals o clíniques autoritzades com si estan constituïdes fora d'aquests centres. Aquests assaigs no terapèutics abasten els estudis de farmacocinètica i de farmacodinàmica de nous medicaments (assaigs clínics de fase I) o de medicaments ja autoritzats, i de bioequivalència i de biodisponibilitat de medicaments genèrics.

1. Personal

La unitat ha de comptar amb personal tècnic suficient, amb la qualificació i formació adequades d'acord amb la naturalesa i tipus d'estudis que s'hi duguin a terme, que inclogui personal mèdic i d'infermeria. En assaigs clínics de risc elevat s'ha de garantir l'accés o la presència permanent d'un metge o metgessa.

La unitat ha de funcionar sota la direcció d'un metge o metgessa que serà el responsable que el funcionament de la unitat s'ajusti al que s'estableix en aquest document quant als aspectes clínics.

Els estudis que es duguin a terme a la unitat han d'estar dirigits per metges especialistes en farmacologia clínica o metges o altres professionals sanitaris amb dos anys d'experiència, com a mínim, en les àrees i/o tipus d'estudis que es duguin a terme a la unitat.

Hi ha d'haver una persona designada com a responsable de l'arxiu de la documentació i de les dades relacionades amb els estudis duts a terme a la unitat.

També s'ha de disposar d'una persona degudament qualificada que s'encarregui de la garantia de qualitat, amb l'objectiu d'assegurar que estan degudament implantats a la unitat els requisits establerts en aquest document i que els assaigs clínics que s'hi duen a terme es fan d'acord amb el protocol establert i complint les normes de bona pràctica clínica i la legislació vigent. El personal de garantia de qualitat pot ser propi de la unitat o contractat i ha de ser independent dels estudis que auditi.

S'ha de disposar de la descripció actualitzada del lloc de treball de cadascuna de les persones de la unitat degudament aprovada (signada i datada) pel director de la unitat i per la persona que ocupa el lloc. Se n'han de conservar les descripcions històriques.

El personal sanitari ha de rebre formació inicial i continuada d'acord amb les responsabilitats i funcions que tingui assignades, especialment en tècniques d'emergència i de ressuscitació. Aquesta formació ha d'incloure la participació en la revisió dels procediments establerts a la unitat.

Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

Tot el personal sanitari ha de tenir formació sobre les normes de bona pràctica clínica vigents, la legislació vigent aplicable en matèria d'assaigs clínics amb éssers humans i la versió actualitzada de la declaració de Hèlsinki, adequada a les seves responsabilitats.

S'han de mantenir registres de la qualificació i de la formació del personal que formi part de la unitat, com són curriculum vitae, certificats d'assistència a cursos i sessions de formació, etc.

2. Instal·lacions

Aquestes unitats han de disposar d'unes instal·lacions adequades i de capacitat suficient, degudament mantingudes i amb unes condicions higienicosanitàries adequades.

Aquestes instal·lacions, a més de complir els requisits generals aplicables establerts per als centres sanitaris, han de complir els requisits específics que se citen en aquest document.

La unitat ha d'estar situada en un lloc des del qual es pugui accedir fàcilment a un servei d'urgències. Les portes i passadissos han de tenir una amplada suficient perquè hi pugui circular una llitera amb una persona estirada.

En el cas que aquesta unitat no estigui ubicada en un hospital, s'ha de poder accedir fàcilment al servei d'urgències d'un centre hospitalari mitjançant una ambulància medicalitzada. La unitat ha de disposar d'un acord amb l'hospital al qual es derivin els subjectes en casos d'emergència que en garanteixi l'admissió immediata quan sigui necessari.

La unitat ha de disposar, com a mínim, de les àrees següents, degudament separades:

- Zona administrativa, amb despatxos per al personal de la unitat per dur a terme les gestions administratives relacionades amb els assaigs que es desenvolupin.

Així mateix, hi ha d'haver una zona per a l'arxiu de la documentació i de les dades generades en els estudis realitzats, dissenyada i equipada de tal manera que en permeti garantir la conservació adequada, que les protegeixi contra pèrdues i destruccions fortuïtes i en garanteixi la confidencialitat. D'acord amb els principis de bona pràctica clínica, correspon a l'investigador principal garantir la conservació adequada de la documentació relacionada amb l'assaig clínic, però pot delegar aquesta activitat a la unitat i/o la pot contractar a una empresa o servei extern que ha de garantir la integritat i la confidencialitat dels materials arxivats.

- Zones de conservació de medicaments on s'han de mantenir, en condicions adequades, la medicació que s'hagi d'utilitzar en els estudis i també altres medicaments utilitzats a la unitat. En el cas que aquesta medicació s'hagi de manipular abans de ser administrada, la manipulació s'ha de fer en condicions apropiades, atenent les característiques dels productes i utilitzant equips i utensilis degudament mantinguts a fi de garantir que aquestes operacions no afectin negativament la qualitat de la medicació. La medicació objecte d'investigació s'ha de

Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

conservar custodiada sota clau i d'acord amb les condicions de conservació especificades.

En aquestes zones s'ha de conservar la medicació d'urgència, apropiada, suficient i en condicions òptimes, incloent-hi un antídoto específic del medicament en investigació, si existeix, per poder atendre les urgències que hi pugui haver. Aquest estoc s'ha de revisar i actualitzar periòdicament.

La gestió de la medicació ha d'estar supervisada per un farmacèutic i la seva dedicació s'ha d'ajustar al nivell d'activitat de la unitat.

Si la unitat està ubicada en un centre sanitari que té un servei farmacèutic, aquestes activitats s'han de fer sota la responsabilitat i supervisió d'aquest servei.

- Zona de tractament i seguiment, on es durà a terme l'administració del medicament en investigació i el monitoratge del subjecte inclòs a l'assaig. Aquesta zona ha de disposar de l'equipament necessari perquè l'estada dels subjectes sigui confortable. En el cas que la participació dels subjectes impliqui l'ingrés, aquesta zona ha de disposar de llits amb sistemes d'alarma i seguretat.

Aquesta zona ha de comptar amb serveis sanitaris suficients equipats amb una dutxa. Els sistemes de tancament han de permetre un accés lliure i ràpid en cas que sigui necessari.

- Zona de descans, per tal que els subjectes que participen en un assaig es puguin esbargar. Aquesta zona ha de tenir una àrea de menjador degudament equipada.
- Zona de processament dels espècimens obtinguts en els estudis. Aquesta zona ha de disposar d'equips i material adequats per dur a terme el processament i la correcta conservació dels espècimens. Cal mantenir registres de la temperatura de conservació d'aquests. En el cas que a la unitat es duguin a terme determinacions analítiques del medicament en investigació o d'alguns dels seus metabòlits en els espècimens obtinguts, el seu funcionament s'ha d'ajustar als requisits establerts en els principis de bones pràctiques de laboratori establerts per l'OCDE, en aquells apartats que siguin d'aplicació.
- Zona de gestió dels residus sanitaris i rentat dels materials.

Per tal de preservar la confidencialitat i intimitat dels subjectes que participen als assaigs que es facin a la unitat, l'accés a les zones de tractament i seguiment i a la de descans han d'estar restringides al personal autoritzat.

Les zones de tractament i seguiment i de descans s'han de dissenyar i equipar de manera que els subjectes puguin ser supervisats pel personal tècnic de la unitat mentre hi estiguin ingressats.

Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

3. Procediments normalitzats de treball

La unitat ha de disposar de procediments normalitzats de treball (PNT) en els quals es descriguin detalladament les actuacions que s'han de seguir per a les diferents activitats que es duuguin a terme a la unitat. Aquests procediments han d'estar aprovats per la direcció de la unitat i s'han de revisar i actualitzar periòdicament, com a mínim cada tres anys. Se n'ha de conservar un arxiu històric.

El personal de la unitat ha de conèixer i seguir aquests procediments, els quals han d'estar accessibles en el lloc on es desenvolupa l'activitat.

La unitat ha de disposar de procediments normalitzats, com a mínim, per a les activitats següents:

- Edició, revisió i aprovació dels procediments normalitzats de treball de la unitat.
- Provisió de primers auxilis en aquelles situacions d'emergència més probables, com poden ser: aturada cardíaca, xoc anafilàctic, hipotensió.
- Provisió d'ajuda addicional i la transferència dels subjectes a l'hospital.
- Provisió de cobertura mèdica adequada als subjectes durant el temps que estiguin en l'estudi.
- Trasllet dels subjectes als serveis d'urgències i informació mínima necessària que s'ha de facilitar al personal d'urgències sobre la seva participació a l'assaig clínic.
- Comunicació amb el metge o metgessa responsable del subjecte de qualsevol episodi rellevant que es produeixi i informació mínima necessària a aquest metge sobre la seva participació a l'assaig clínic.
- Localització i contacte dels subjectes amb el metge o metgessa responsable de l'estudi fora de l'horari de treball, per tal de poder resoldre problemes que puguin sorgir.
- Comunicació de les reaccions i els esdeveniments adversos al promotor, al comitè ètic i a l'Administració sanitària.
- Ús, manteniment i, quan escaigui, verificació i calibratge dels aparells i equips de què disposi la unitat.
- Gestió de la medicació en investigació clínica, així com dels altres medicaments disponibles a la unitat.
- Gestió i arxiu de la documentació generada per l'estudi per tal d'assegurar que se'n manté la integritat i la confidencialitat.
- Programa de garantia de qualitat establert a la unitat.

En aquells casos en què el protocol d'un assaig estableixi procediments d'actuació específics per a alguna de les activitats citades abans, aquestes s'hauran de fer d'acord amb el que s'estableixi al protocol.

Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

4. Equipament

La unitat ha de disposar de l'equipament necessari per desenvolupar correctament les seves activitats. Com a mínim, ha de disposar de l'equipament següent:

- Aparells de mesura de la pressió arterial.
- Electrocardiògraf multicanal.
- Equip de monitoratge multicanal amb opció de registre, com a mínim, de la pressió arterial, ECG i freqüència cardíaca.
- Carro de reanimació cardiorespiratòria amb respirador manual, material de manteniment de vies i d'intubació, desfibril·lador cardíac amb marcapassos extern i la medicació complementària necessària, llevat que la unitat estigui ubicada en un centre hospitalari i tingui procediments d'ús establerts per a aquests equips.
- Llits reclinables.
- Sistema per a trucades d'emergència per sol·licitar assistència, incloent-hi un telèfon proper amb accés permanent a la línia telefònica exterior.
- Fluids apropiats per a la infusió endovenosa.
- Equip per a la mesura immediata dels nivells de glucosa a la sang, si escau.
- Sistema de subministrament elèctric alternatiu per garantir la il·luminació i el funcionament de l'equipament requerit en cas d'una emergència.
- Centrífuga.
- Neveres i congeladors per a la conservació dels espècimens a una temperatura adequada.
- Un rellotge degudament verificat.

Qualsevol altre equipament específic necessari per desenvolupar de manera adequada els assaigs clínics que es facin a la unitat d'acord amb el protocol.

Les zones de la unitat on estiguin allotjats els subjectes inclosos en els assaigs han de disposar d'un sistema d'alarma per poder sol·licitar assistència immediata en cas necessari.

Quan la unitat estigui distribuïda en més d'una planta, en cadascuna cal que hi hagi l'equipament citat abans.

Cal que els equips es verifiquin i, si escau, es calibrin periòdicament. S'han de mantenir registres d'aquestes operacions, així com també de les de manteniment.

5. Gestió de dades

L'obtenció i conservació de les dades personals dels subjectes s'han d'ajustar a les previsions establertes a les normes de bona pràctica clínica vigents i a la Llei 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades personals de què es disposa en aquestes unitats són referides a la salut, les quals, d'acord amb aquesta Llei, estan especialment protegides.



Requisits tecnicosanitaris de les unitats on es duen a terme assaigs clínics amb medicaments sense finalitat terapèutica per als subjectes que hi participen

La unitat ha de conservar tota la documentació relacionada amb la realització de cada assaig, ja sigui en format tradicional (paper) o electrònic, de manera adequada durant el període de temps establert en la legislació vigent sobre assaigs clínics amb medicaments. La documentació referent al personal i al funcionament de la unitat, incloent els PNT, s'ha de conservar de manera apropiada mentre la unitat estigui en funcionament.

En el cas que s'utilitzin sistemes informatitzats, aquests hauran d'estar validats.