



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

CME: Do Promotor ao Centro de Ensaio A visão da Farmácia Hospitalar

Raquel Ribeiro ULS São.João

Raquel Ribeiro

ULS São João

1. Sem conflitos de interesse
2. Todas as imagens são nossas ou de bancos gratuitos da internet
3. FH
4. raquel.ribeiro@ulssjoao.min-saude.pt; 964 028 448

Aspetos Regulamentares aplicáveis à FH

GCP E6(R2)

4.6 Investigational Product(s)

4.6.1

Responsibility for investigational product(s) accountability at the trial site(s) rests with the investigator/institution.

4.6.2.

Where allowed/required, the investigator/institution may/should assign some or all of the investigator's/institution's duties for investigational product(s) accountability at the trial site(s) to an appropriate pharmacist or another appropriate individual who is under the supervision of the investigator/institution.

Aspetos Regulamentares aplicáveis à FH

GCP E6(R2)

4.6 Investigational Product(s)

4.6.3

*The investigator/institution and/or a **pharmacist** or other appropriate individual, who is designated by the investigator/institution, should maintain records of the product's delivery to the trial site, the inventory at the site, the use by each subject, and the return to the sponsor or alternative disposition of unused product(s). These records should include dates, quantities, batch/serial numbers, expiration dates (if applicable), and the unique code numbers assigned to the investigational product(s) and trial subjects. (...)*

Aspetos Regulamentares aplicáveis à FH

GCP E6(R2)

4.6 Investigational Product(s)

4.6.4

The investigational product(s) should be stored as specified by the sponsor and in accordance with applicable regulatory requirement(s).

4.6.6

The investigator, or a person designated by the investigator/institution, should explain the correct use of the investigational product(s) to each subject and should check, at intervals appropriate for the trial, that each subject is following the instructions properly.

Aspetos Regulamentares aplicáveis à FH

Lei 21/2014

Artigo 32º

1 - Nos estabelecimentos de saúde onde se realizem ensaios clínicos, os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos, devem ser armazenados e cedidos pelos respetivos serviços farmacêuticos hospitalares, ou serviço farmacêutico idóneo, garantindo a segregação do medicamento e a segregação do respetivo circuito.

*2 - Para efeitos do número anterior, os serviços farmacêuticos hospitalares responsáveis pelo circuito do medicamento **devem** manter registos e confirmação do armazenamento e da utilização dos medicamentos destinados à realização dos ensaios clínicos, garantindo a respetiva segurança, responsabilidade, transparência e rastreabilidade.*

Aspetos Regulamentares aplicáveis à FH

Lei 21/2014

Artigo 32º

3 - Os serviços farmacêuticos são responsáveis pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do medicamento, tendo o dever de elaborar um documento descritivo do circuito do medicamento experimental contendo elementos relativos à receção, ao armazenamento, à dispensa e à administração do medicamento experimental.

Na prática...

“Tudo, em todo lado, ao mesmo tempo” ...



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Qualificação – ULS São João => Remota

Centro de Logística, Compras e Património | Serviços Farmacêuticos

 SAO JOAO UEC - Qualificação EC

Protocolo	
Fase/Ocultação	
Farmaco / Grupo Terapêutico	
Promotor	
Monitor	
Serviço	
Investigador Principal	
Nº de doentes a recrutar	
Data fim do recrutamento / Data fim estudo	
Período de seguimento dos doentes	
Farmaco em investigação	<input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> Injetável <input type="checkbox"/> Tópico <input type="checkbox"/> T ambiente <input type="checkbox"/> Frigorífico (2-8°C) <input type="checkbox"/> Congelador Reconstituição/ Preparação <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> UCPC <input type="checkbox"/> UMC <input type="checkbox"/> Enfermagem <input type="checkbox"/> Fornecimento de medicação até comercialização <input type="checkbox"/> Randomização <input type="checkbox"/> IXRS <input type="checkbox"/> Outra _____

Figura 1 de 2

Protocolo e Manual da Farmácia

- ✓ fase do EC
- ✓ desenho
- ✓ ocultação
- ✓ ME: armazenamento, manipulação, frequência das visitas
- ✓ medicação concomitante e/ou dispositivos
- ✓ n. doentes previstos
- ✓ duração EC

- ✓ contactos do promotor

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Qualificação



Centro de Logística, Compras e Património | Serviços Farmacêuticos

Declaração dos Serviços Farmacêuticos

UI _____

Ensaio Clínico:

Promotor:

Investigador:

Serviço:

No âmbito do ensaio clínico supracitado declara-se que os Serviços Farmacêuticos

- Possuem condições de armazenamento e recursos humanos para a di- (s) medicamento (s) experimental (ais).
- Cumprem com as Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, preconizadas r Hospitalar.

Pedro M. Soares
Director dos Serviços Farmacêuticos

Raquel Ribeiro
Responsável da Unidade Ensi

Porto e Centro Hospitalar de São João,



Centro de Logística, Compras e Património | Serviços Farmacêuticos

UEC – Circuito ME

Identificação do Protocolo	
Identificação do ME	

Etapa	Responsável	Descrição
Fornecimento		
Receção		
Rotulagem		
Armazenamento		
Transferência		
Prescrição		
Dispensa e Informação		
Preparação		
Administração		
Devolução aos Serviços Farmacêuticos		
Devolução ao Promotor		
Destruição		

Legenda:
EC = Ensaio Clínico; ME = Medicamento Experimental; SC = Serviço Clínico; SFA = Serviços Farmacêuticos; UEC = Unidade de Ensaio Clínico; CHSJ = Centro Hospitalar de São João; BOH = Serviço de Operações Hoteleiras; UCPC = Unidade Centralizada Preparação Citostáticos; UMC = Unidade Manipulação Clínica

Com base na informação recolhida, são elaborados e enviados ao Promotor:

- ✓ o **circuito do ME**, que reflete todo o “percurso” do ME, assim como os responsáveis por cada tarefa
- ✓ a **declaração dos SF**, assinada pelo Diretor dos SF, atestando a disponibilidade de RH e equipamentos necessários ao decurso de todo o EC

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Início – ULS São João => Presencial

- Reunião organizada pelo promotor, na qual devem estar presentes investigadores, pelo menos um **Farmacêutico** e outros profissionais de outros serviços envolvidos
- Formação e definição de tarefas de cada elemento da equipa de investigação;
- Delegação de tarefas pelo IP
- Recolha de documentos pelo **Promotor** (CVs, GCPs, certificados de calibração,...)



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Início – ULS São João => Presencial SF

- Formação dos restantes FH
- Revisão do dossier da **Farmácia**
 - Contactos de toda a equipa (promotor e centro)
 - Protocolo
 - *Investigator's Brochure* (ou RCM) e *SDS Manual* de Farmácia e resumo de Procedimentos de receção, armazenamento, dispensa, manipulação e devolução do ME
 - Documentos dos envios & CLL
 - *Accountability Logs*
 - Prescrições e outros documentos das dispensas
 - Aprovações (CTIS, C.A. ULS São João & pareceres Infarmed, CEIC) & A.F.
 - Documentação de treino (CVs, GCPs, Logs)
 - Correspondência
 - ...labeling, destruição local...



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Armazenamento



- ✓ De acordo com as condições térmicas exigidas para garantir a sua eficácia e segurança do ME
- ✓ Monitorização contínua da temperatura, através de equipamentos calibrados anualmente
- ✓ Verificação regular e arquivo dos registos gerados
- ✓ Alarme em caso de desvios dos intervalos preconizados

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Quarentena

- ✓ Segregação do ME da restante medicação - caso se constate qualquer não conformidade, seja de temperatura, seja de integridade das embalagens - para área com as condições de conservação aplicáveis
- ✓ Contacto imediato com o [Promotor](#) e SC, para implementar ações necessárias e assegurar dispensas previstas

QUARENTENA



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Prescrição

Em formulário específico para cada EC,

- que permita identificar:
 - ✓ EC
 - ✓ Participante
 - ✓ n. visita
 - ✓ n. kit, lote e p.v.;
 - ✓ Prescritor
 - ✓ **Farmacêutico** que efetua a dispensa
 - ✓ **Farmacêutico** que valida a dispensa
 - ✓ data da dispensa
- que previna qualquer desocultação acidental

Dispensing Visit Confirmation

Study: NN7-015
Country: Portugal
Date of Call (UTC): 11-May-2018
Time of Call (UTC): 11:21:48
Local Date of Call: 11-May-2018
Local Time of Call: 12:21:48

Site Number: 403
Subject Number: 403001
Visit Number: 24
Body Weight Unit: Kilograms
Body Weight: 62.8
Number of additional doses for treatment of home bleeds: 2
Planned date of next scheduled visit: 19-Jul-2018
Dosing Method: Whole mL dosing
Dosing Frequency: Twice Weekly
Reconstituted dose for administration: 8 mL

Partial Dispensing: No

Please dispense the following DUNs to the subject:

Pack type: 4.3 ml 0.9 % Sodium Chloride Solution
Batch Number: G5UAJ11
Expiry Date: 10-Jun-2020

DUNs:
904544 904545 904546 904547 904548 904549 904550 904551 904552 904553
904554

Pack type: N8-GP 2000 U/211 micrograms/Vial
Batch Number: FR40218
Expiry Date: 03-Dec-2018

DUNs:
801949 801950 801951 801952 801953 801954 801955 801956 801957 801958
801959

Please instruct the subject to bring back ALL medication in his possession at next visit as medication will expire after the next visit.

Signature _____
Date _____
(To be completed by the caller)

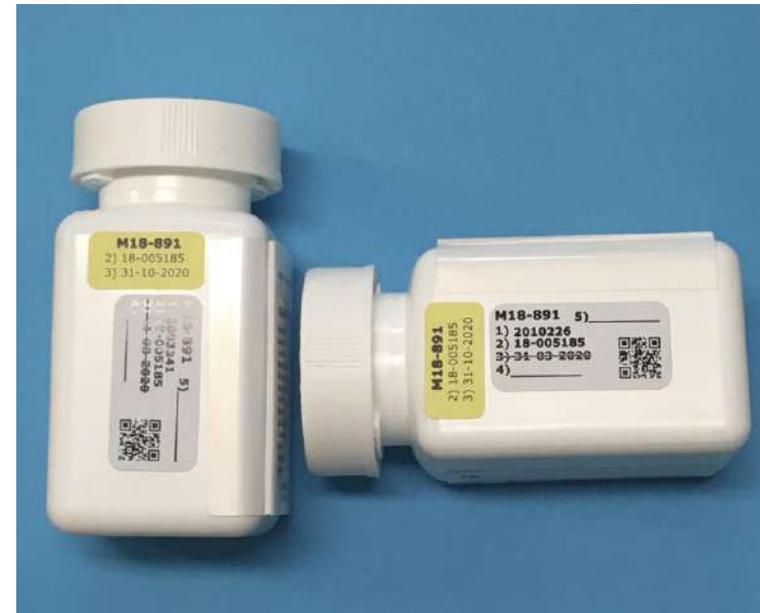
Statement: Please sign above to confirm that the DUN listed have been allocated to this subject.
This document is source data and should be kept in the Investigator Trial File

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Re-rotulagem

No decorrer do EC pode ser necessário proceder ao re-labeling do ME (geralmente por extensão do p.v.):

- ✓ em área limpa
- ✓ sem ocultar a informação anterior,
- ✓ documentando o procedimento em formulário próprio,
- ✓ com a validação dum 2º **Farmacêutico**



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Devolução e *Accountability*



Investigator Name: _____
Investigator Number _____
Placebo _____

DRUG DISPENSING

Subject Initials	Subject Number	# Tablets Dispensed	Verified by	Date Drug Returned dd/MM/yyyy	# Tablet Returned	Verified by	Date	CRA Initials
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						
		30						

Signature (Pharmacist or Designee): _____
Page ___ of ___

- ✓ Devolução à **Farmácia** de toda a medicação não usada, bem como das embalagens exteriores, mesmo que vazias
- ✓ Contabilização das unidades devolvidas
- ✓ Cálculo da adesão dos doentes à terapêutica
- ✓ Envio da informação da taxa de adesão à Equipa de Investigação e ao **Promotor**
- ✓ Preenchimento de *accountability logs*

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Destruição

- ✓ ME com risco de segurança de manipulação é destruída localmente, em ambiente controlado, não sendo possível a sua contabilização nem verificação pelo **Promotor**
- ✓ ME devolvido pelos Participantes, ou não usada, ou expirada é, geralmente, enviada para destruição pelo **Promotor**



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Monitorização

5.18. Monitoring

GCP 5.18.1 Purpose

The purposes of trial monitoring are to verify that:

- (a) The rights and well-being of human subjects are protected.*
- (b) The reported trial data are accurate, complete and verifiable from source documents.*
- (c) The conduct of the trial is in compliance with the currently approved protocol/amendment(s), with GCP, and with applicable regulatory requirement(s).*

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Monitorização

Interação com o **Monitor** evidenciando que:



- o ME está corretamente armazenado e em quantidade suficiente;
- a embalagem do ME correta foi fornecida ao doente certo e na dose especificada pelo protocolo;
- os participantes são devidamente instruídos no armazenamento, administração e devolução do ME;
- a receção, armazenamento, preparação (se aplicável) e devolução do ME está adequadamente documentada;
- a destruição local de ME é feita em conformidade com as exigências locais e do promotor.

Do Promotor ao Centro de Ensaio

Visita de Encerramento

- Toda a ME é reconciliada e devolvida;
- Toda a documentação é revista e atualizada;
- O dossier da Farmácia é arquivado juntamente com o ISF
- É retida nos SF apenas a sinopse do protocolo, o CME e a DEC, bem como a posterior notificação de encerramento enviada pelo **Promotor**



Do Promotor ao Centro de Ensaio

Parceria!

Muito obrigada 😊

