

## APLICACION INFORMATICA PARA LA GESTION INTEGRAL DE ENSAYOS CLINICOS.

Abad Gimeno FJ<sup>(1)</sup>, González-Álvarez I<sup>(2)</sup>, Bertó Monleón R<sup>(3)</sup>, Jiménez Torres NV<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup>Servicio de Farmacia. Hospital de Sagunto. Puerto de Sagunto. Valencia.

<sup>(2)</sup>Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

<sup>(3)</sup> ESTEC - European Space Agency TOS-ETC. Noordwijk. Holanda.

**OBJETIVO.** Se describen los procesos que conforman la gestión integral de los ensayos clínicos (EC), desde su presentación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) hasta su finalización, diferenciados por módulos secuenciales en el aplicativo informático (ensaClin<sup>®</sup>).

**MÉTODO.** Aplicación informática desarrollada en JAVA, preparada para su utilización en un entorno multipuesto y multiusuario, por los responsables de la gestión de EC, tanto en el entorno hospitalario como ambulatorio.

Las funciones establecidas para la secretaría del CEIC, dirección del Centro, servicio de farmacia, investigadores, monitores y promotores, con acceso restringido y diferentes niveles, son introducir y/o consultar datos, así como la explotación estadística de la información registrada.

La aplicación es versátil, contiene más de 30 tablas de mantenimiento de promotores, monitores, investigadores, miembros del CEIC, patologías, fármacos, grupos terapéuticos, tipo de diseño del estudio, entre otras variables. Cada registro de un EC consta de más de 50 campos que recogen la información más relevante (datos generales del protocolo, registro de actividades, enmiendas, acontecimientos adversos, etc.). De interés para el servicio de farmacia, con relación a las muestras de los fármacos a estudiar, son los campos: recepción, tipo de suministro, ubicación, normas para la conservación, normas para la dispensación e información para el paciente.

### RESULTADOS

a) **Búsqueda de un EC:** rápida y versátil al poder realizarse por número de registro interno, código del centro, código de protocolo, título abreviado.

b) **Comunicación multidisciplinar:** directa, a través de correo electrónico, con el promotor, miembros del CEIC, dirección del centro e investigadores del estudio.

c) **Edición de documentos, listados y etiquetas:** disponibilidad para más de 60 documentos por EC (cartas, impresos, certificados, etc.), de aprobación y de autorización, emitidos por el CEIC y la dirección del centro. Establece los términos del contrato económico entre el promotor y la dirección del Centro editando un borrador.

d) **Procedimientos normalizados de trabajo (PNT):** disponibilidad para establecer las normas de dispensación y conservación de muestras del EC y ubicación en el servicio de farmacia de las muestras, entre otros procesos. Puede imprimir normas y consejos para el paciente.

e) **Archivo de la documentación:** confección de archivos específicos de cada EC, para el CEIC, servicio de farmacia y dirección del Centro.

**CONCLUSION.** Aplicación informática versátil, específica y segura para la gestión integral de los EC. Al facilitar el cumplimiento de los estándares de calidad del servicio de farmacia en relación a los EC, se manifiesta una herramienta eficiente.