

 <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA		
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA		
 <p>FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	Grupo 0: PNT 0.1. v01	Página: 1 de 4	

GRUPO 0: GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN OFICIAL E INTERNA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA		
PNT 0.1.	01	Gestión de los procedimientos normalizados de trabajo y de la documentación oficial de la Unidad de Investigación Clínica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 0.1. Índice Procedimientos Normalizados de Trabajo ▪ Anexo 2/PNT 0.1. Hoja de divulgación.

HISTORICO		
Versión	Fecha	Descripción
01	01.04.2012	1ª Redacción
Preparado	Revisado	Aprobado
Alexandra Boix	Javier Milara	Julio Cortijo
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Enfermera Unidad Investigación Clínica del CHGUV	Farmacéutico Hospitalario Unidad Investigación Clínica del CHGUV	Gerente FiCHGUV Jefe Unidad de Docencia e Investigación del CHGUV Investigador Principal Unidad Investigación Clínica del CHGUV

 <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	<p>FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA</p>		
	<p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA</p>		
 <p>FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	<p>Grupo 0: PNT 0.1. v01</p>	<p>Página: 2 de 4</p>	

1. OBJETIVO

El presente procedimiento detalla la gestión de la documentación oficial e interna de la Unidad de Investigación Clínica. En relación a la documentación interna define el procedimiento para la correcta preparación, aprobación, distribución y revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de la Unidad de Investigación Clínica.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Todos los procedimientos, ya sean de nueva edición o revisiones posteriores, implicados en el sistema de la Unidad de Investigación Clínica, y a los que aplica la documentación oficial. Se entiende como procedimientos todos aquellos documentos que contienen instrucciones detalladas para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en la Unidad de Investigación Clínica (UIC) de la FiCHGUV.

3. RESPONSABILIDADES

Los destinatarios de este procedimiento, serán responsables de su divulgación y su aplicación de acuerdo con lo establecido en el apartado 4.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. DOCUMENTACIÓN INTERNA

La Unidad de Investigación Clínica posee unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) elaborados por los responsables de la misma y conocidos por el resto del personal que colabora en la realización de estudios. Los PNTs constituyen la descripción escrita de todas las operaciones que integran la realización de un ensayo clínico, proporcionando a los investigadores, monitores y ayudantes de investigación las instrucciones exactas de actuación en las diferentes áreas de su competencia. Todas las personas participantes en alguna de las actividades de la UIC deberán conocer los PNTs y comprometerse a cumplirlos. En el **Anexo 2/PNT 0.1.**, Hoja de divulgación, se detalla un registro de todas aquellas personas que declaran haber leído y comprendido los procedimientos de la UIC.

Los PNTs están disponibles en la propia UIC. Los responsables de la UIC son los encargados de su mantenimiento y modificación, si se precisa.

4.1.1. ENCABEZADO Y PÁGINA PRINCIPAL DE CADA PROCEDIMIENTO

Los procedimientos de la UIC presentan un encabezado característico en el que se incluye el grupo al que pertenecen. Se otorga un número correlativo a cada grupo de PNTs de acuerdo a un número de orden asignado. El número de grupo y de PNT aparecerá en la parte inferior izquierda del encabezado. Las páginas que contiene cada PNT se numerarán de forma correlativa indicándose el número de página en la esquina inferior derecha del encabezado.

 <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	<p>FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA</p>		
	<p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA</p>		
 <p>FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	<p>Grupo 0: PNT 0.1. v01</p>	<p>Página: 3 de 4</p>	

Por último, en este encabezado se presentan los logotipos de la FiCHGUV y de la UIC, en la parte izquierda y derecha respectivamente. Se debe seguir siempre el mismo tipo, estilo y tamaño de letra que se presenta en el modelo.

En la página principal de cada procedimiento, aparecen 2 cuadros:

- Uno que contiene el número y el título del grupo de PNTs, número correlativo de cada PNT de acuerdo a un número de orden asignado, y su versión correspondiente. En la otra sección del cuadro aparece el título del procedimiento y sus anexos correspondientes, si los tuviera. Se debe seguir siempre el mismo tipo y tamaño de letra.
- En el cuadro histórico aparecen las diferentes versiones de un determinado procedimiento, su fecha de creación y el motivo o descripción del cambio. Dentro del cuadro histórico, debajo del detalle de las diferentes versiones, se encuentran las firmas de Preparado, Revisado y Aprobado. Cada firmante firmará y fechará convenientemente. Se considera como fecha de entrada en vigor de cada procedimiento, la fecha de la firma del último firmante, es decir, la fecha de la firma de la persona que aprueba el procedimiento. Se debe seguir siempre el mismo tipo y tamaño de letra.

4.1.2. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS

Todos los procedimientos constarán de los siguientes apartados:

1. **OBJETO**, definirá de forma breve cuál es el objetivo de cada procedimiento.
2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**, especificará el ámbito de aplicación del procedimiento.
3. **RESPONSABILIDADES**, concretará quién o quiénes son los responsables de la divulgación y correcta aplicación del procedimiento.
4. **PROCEDIMIENTO**, detallará el contenido del procedimiento.

Se debe seguir siempre el mismo tipo y tamaño de letra que se presenta en el modelo tanto para los títulos numerados como para el contenido del texto.

4.1.3. REVISIÓN Y ARCHIVO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Se efectuará una revisión de cada procedimiento como mínimo una vez cada 3 años para verificar si el contenido del procedimiento sigue siendo válido o no.

Si la revisión concluye que el contenido del procedimiento sigue siendo válido, y no es necesaria su actualización, se indicará Válido en la tabla de la carátula del procedimiento, se firmará y se fechará. En este caso, no se emitirá otra versión (se tachará la casilla de *versión*) del procedimiento y se prorrogará la vigencia hasta el siguiente plazo de revisión.

	FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA		
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA		
	Grupo 0: PNT 0.1. v01	Página: 4 de 4	

Si la revisión concluye que el contenido del procedimiento debe ser actualizado, se procederá a su revisión en el plazo de tiempo más breve posible. Se actualizará el número de versión, la fecha de emisión y el histórico.

Los PNTs quedarán archivados en la UIC. Los PNTs se guardarán en un archivador de anillas, que permita reemplazar aquellos PNTs que se modifiquen. Los responsables de la UIC designarán al encargado de la elaboración y mantenimiento de los PNTs, así como del archivo de los mismos.

4.1.4. ANEXOS

El **Anexo 1/PNT 0.1.**, Índice de Procedimientos Normalizados de Trabajo, recoge un listado con todos los grupos de PNTs de la Unidad de Investigación Clínica y cada grupo con sus correspondientes procedimientos y los anexos que le han sido asignados a cada uno de ellos.

Los anexos de la UIC presentan también un encabezado característico. A los anexos de cada PNT se les asignará un número clave que consistirá en Anexo Z/PNT X, donde “Z” es el número de orden asignado al anexo y “X” será el número de PNT al que se refiera y donde se incluya el anexo. En el encabezado se incluye también la versión del anexo. Varios PNTs pueden hacer referencia a un mismo anexo, este anexo se incluirá en el PNT más relacionado.

Por último, en este encabezado se presentan los logotipos de la FiCHGUV y de la UIC, en la parte izquierda y derecha respectivamente. Se debe seguir siempre el mismo tipo y tamaño de letra. Sirve de manera similar todo lo descrito en el apartado de página principal de un procedimiento para la página principal de un anexo.

4.2. DOCUMENTACIÓN OFICIAL

Se entiende por documentación oficial el conjunto de normativas y recomendaciones editadas y revisadas por las autoridades competentes en las que se basa el sistema de la UIC. Entre ellas se incluye las directrices de la Buena Práctica Clínica (BPC), directivas de carácter europeo, el real decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, publicaciones de autoridades sanitarias...

La UIC controlará la vigencia de las diferentes normativas mediante consulta de la misma a través de internet, u otros medios. Será responsable de poner en circulación la correspondiente notificación, así como de iniciar el proceso de revisión de los documentos afectados por cambios (procedimientos, etc). Toda modificación de documentación interna se deberá realizar de acuerdo con lo descrito anteriormente en la sección de revisión y archivo de procedimientos. Independientemente de controlar la vigencia de toda la documentación oficial, la UIC efectuará una revisión anual para verificar la idoneidad de la misma.

La documentación oficial quedará archivada en la UIC. Los responsables de la UIC designarán al encargado del mantenimiento y el archivo de la misma.

 <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>  <p>FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA		
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA		
	ANEXO 1/PNT 0.1. v01.	Índice Procedimientos Normalizados de Trabajo	

GRUPO 0: Gestión de la documentación oficial e interna de la Unidad de Investigación Clínica

PNT 0.1.	Gestión de los procedimientos normalizados de trabajo y de la documentación oficial de la Unidad de Investigación Clínica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 0.1. Índice Procedimientos Normalizados de Trabajo. ▪ Anexo 2/PNT 0.1. Hoja de divulgación.
-----------------	--

GRUPO 1: Procedimiento de contratación y acuerdo de realización de un ensayo

PNT 1.1.	Registro de los contactos (promotores/UIC), elaboración de un contrato y realización de un presupuesto <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 1.1. Contrato Ensayo Clínico con la UIC. ▪ Anexo 2/PNT 1.1. Acuerdo realización de un Ensayo Clínico. ▪ Anexo 3/PNT 1.1. Prestación de servicios de un Ensayo Clínico por módulos.
-----------------	---

GRUPO 2: Procedimientos relacionados con la ubicación y recursos humanos de la UIC

PNT 2.1.	Descripción de la Unidad de Investigación Clínica.
PNT 2.2.	Recursos humanos de la Unidad de Investigación Clínica. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 2.2. Modelo de Currículum Vitae. ▪ Anexo 2/PNT 2.2. Organigrama Unidad Investigación Clínica.
PNT 2.3.	Definición de servicios y distribución de tareas. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 3/PNT 2.3. Hoja de diario. ▪ Anexo 4/PNT 2.3. Responsibility Log.

GRUPO 3: Procedimientos relacionados con la elaboración y la evaluación ética de protocolos y hoja de información al paciente

PNT 3.1.	Procedimiento de elaboración de un protocolo de un Ensayo Clínico. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 3.1. Tipos de protocolo.
PNT 3.2.	Revisión y evaluación ética de los protocolos de ensayos clínicos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 2/PNT 3.2. Fichas para la evaluación por parte del CEIC de un Ensayo Clínico.
PNT 3.3.	Procedimiento de elaboración, revisión y evaluación ética de la hoja de información al paciente. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 3/PNT 3.3. Ficha para la evaluación ética de la hoja de información al paciente. ▪ Anexo 4/PNT 3.3. Hoja de información al paciente.
PNT 3.4.	Requerimientos y plazos establecidos por el CEIC del CHGUV.

 	FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA			
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA			
	ANEXO 1/PNT 0.1. v01.	Índice Procedimientos Normalizados de Trabajo	Página: 2 de 3	

GRUPO 4: Procedimientos de trabajo con los participantes del ensayo.

PNT 4.1.	<p>Reclutamiento de participantes en un ensayo clínico.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 4.1. Declaración de Helsinki. ▪ Anexo 2/PNT 4.1. Base de datos voluntarios interesados. ▪ Anexo 3/PNT 4.1. Divulgación. ▪ Anexo 4/PNT 4.1. Protección de datos. ▪ Anexo 5/PNT 4.1. Información a voluntarios interesados. ▪ Anexo 6/PNT 4.1. Mensaje telefónico y presencial. ▪ Anexo 7/PNT 4.1. Cuaderno del voluntario sano para su participación en EC. ▪ Anexo 8/PNT 4.1. Díptico de la UIC.
PNT 4.2.	<p>Obtención y firma del consentimiento informado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 9/PNT 4.2. Consentimiento informado y Notificación al Ministerio Fiscal.
PNT 4.3.	<p>Selección de participantes en un Ensayo Clínico.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 10/PNT 4.3. Registro de datos necesarios para la selección. ▪ Anexo 11/PNT 4.3. Registro del proceso de selección. ▪ Anexo 12/PNT 4.3. Modelo de historia clínica.

GRUPO 5: Procedimientos relacionados con la medicación en investigación

PNT 5.1.	<p>Procedimiento de gestión de la medicación de ensayo clínico en la Unidad de Investigación Clínica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 5.1. Prescripción de muestras de Ensayo Clínico. ▪ Anexo 2/PNT 5.1. Certificado destrucción muestras Ensayo Clínico. ▪ Anexo 3/PNT 5.1. Certificado de no peligrosidad. ▪ Anexo 4/PNT 5.1. Certificado de calidad de la empresa destructora. ▪ Anexo 5/PNT 5.1. Conformidad de la Dirección del centro para realizar las operaciones de fabricación de la medicación en investigación.
PNT 5.2.	<p>Procedimiento de aleatorización y enmascaramiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 6/PNT 5.2. Modelo de aleatorización. ▪ Anexo 7/PNT 5.2. Modelo etiquetas medicación en investigación.
PNT 5.3.	<p>Procedimiento de visitas de un Ensayo Clínico.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 8/PNT 5.3. Hoja Registro de visitas. ▪ Anexo 9/PNT 5.3. Checklist visita de inicio. ▪ Anexo 10/PNT 5.3. Acuse recibo y dispensación medicación No oncológica. ▪ Anexo 11/PNT 5.3. Acuse recibo y dispensación medicación oncológica.

 <p>CONSORCI HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALENCIA</p>	<p>FUNDACION HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA</p>			
	<p>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA</p>			
 <p>FUNDACIÓ INVESTIGACIÓ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARI VALÈNCIA</p>	<p>ANEXO 1/PNT 0.1. v01.</p>	<p>Índice Procedimientos Normalizados de Trabajo</p>	<p>Página: 3 de 3</p>	

GRUPO 6: Procedimientos de enfermería. Manejo, almacenamiento y envío de muestras biológicas

PNT 6.1.	<p>Procedimientos para la realización de un ECG, toma de temperatura y tensión arterial y frecuencia cardíaca.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 6.1. Hoja de seguimiento. ▪ Anexo 2/PNT 6.1. Note for guidance on the clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs (CHMP/ICH/2/04)
PNT 6.2.	<p>Procedimientos de extracción muestras biológicas y mantenimiento de vías.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 3/PNT 6.2. Orden extracción y guía utilización tubos análisis.
PNT 6.3.	<p>Procedimiento de manejo de muestras biológicas.</p>
PNT 6.4.	<p>Procedimiento de identificación, almacenamiento y envío muestras biológicas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 4/PNT 6.4. Registro de almacenamiento muestras biológicas. ▪ Anexo 5/PNT 6.4. Registro de envío de muestras biológicas.

GRUPO 7: Procedimientos relacionados con los acontecimientos adversos y situaciones de emergencia

PNT 7.1.	<p>Procedimiento de recogida y notificación de acontecimientos adversos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 7.1. Algoritmo de causalidad para acontecimientos adversos de Karch y Lasagna. ▪ Anexo 2/PNT 7.1. Notificación de acontecimientos adversos graves. Hoja amarilla.
PNT 7.2.	<p>Procedimientos de actuación en situaciones de emergencia médica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 3/PNT 7.2. Tarjeta identificativa de participación en el estudio.
PNT 7.3.	<p>Procedimientos de evacuación de la unidad de ensayos en situaciones de emergencia no médica.</p>

GRUPO 8: Procedimiento elaboración de informes

PNT 8.1.	<p>Procedimiento de elaboración de informes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 8.1. Elaboración y contenido de informes finales.
----------	--

GRUPO 9: Mobiliario y procedimientos de mantenimiento de la unidad.

PNT 9.1.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mobiliario y aparataje.
PNT 9.2.	<p>Procedimiento de mantenimiento y validación periódica del material clínico y material de emergencia de la unidad de Ensayos Clínicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1/PNT 9.2. Programa anual mantenimiento preventivo de Equipos Clínicos. ▪ Anexo 2/PNT 9.2. Registro de incidencias. ▪ Anexo 3/PNT 9.2. Comprobación del carro de paradas. ▪ Anexo 4/PNT 9.2. Hoja de revisión de equipos.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DIVISION OF THE PHYSICAL SCIENCES



RECEIVED AT THE UNIVERSITY OF CHICAGO
ON THE 15th DAY OF FEBRUARY 1964

FROM THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY



RECEIVED AT THE UNIVERSITY OF CHICAGO
ON THE 15th DAY OF FEBRUARY 1964

FROM THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DIVISION OF THE PHYSICAL SCIENCES

