

SESION GRUPOS DE TRABAJO

GESTION DE ENSAYOS CLÍNICOS. NUEVOS RETOS PARA LA FARMACIA HOSPITALARIA

GRUPO DE ENSAYOS CLÍNICOS

JUEVES, 6 DE OCTUBRE 2016

**AMPLIANDO
HORIZONTES**

BROADENING HORIZONS

del 4 al 7 de octubre 2016
4-7 October 2016

Gijón

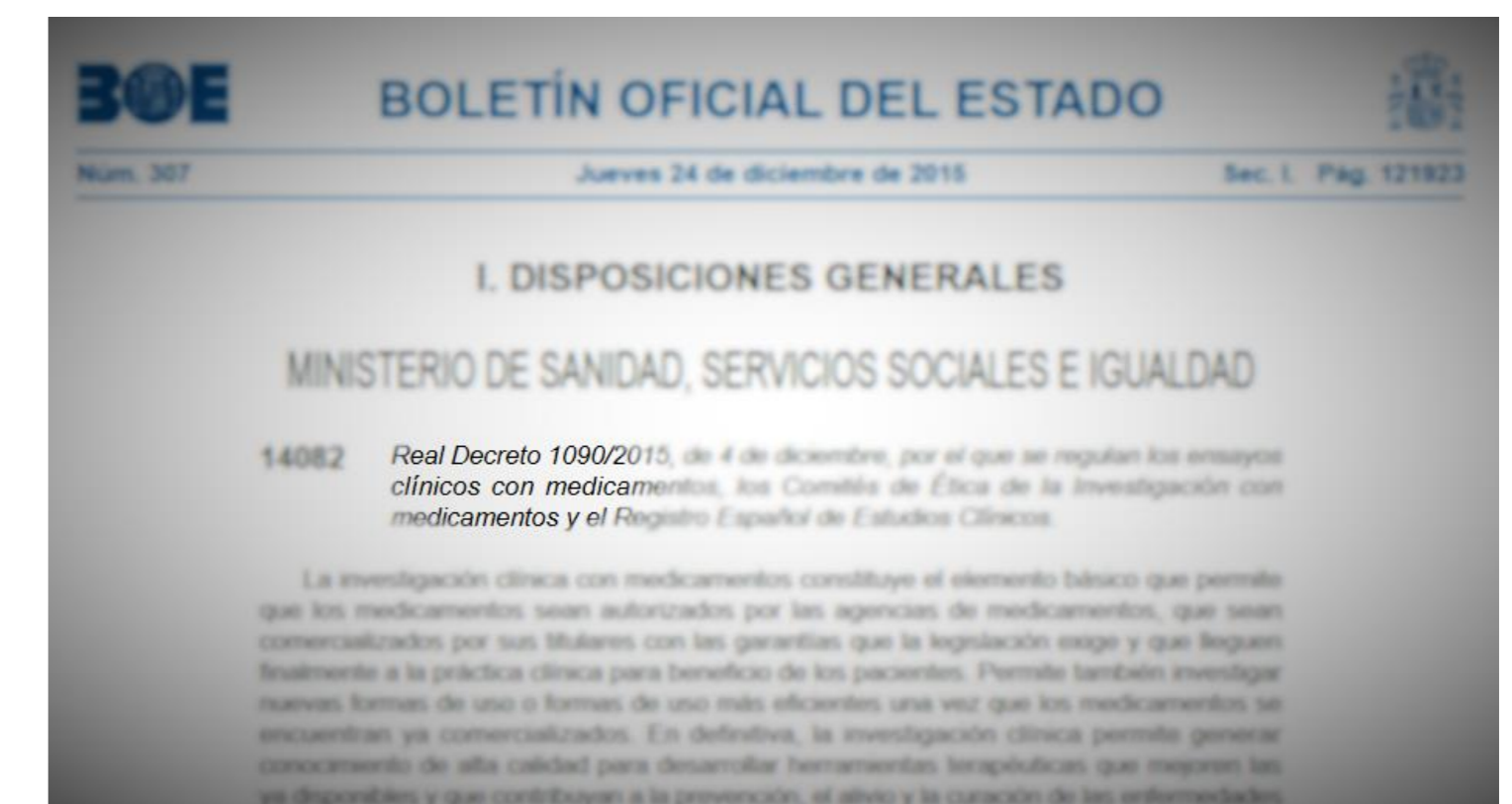


Real Decreto 1090/2015 – Reglamento 536/2014

- Dictamen único real nacional
- Evaluación conjunta AEMPS + CEIm

Profesionalización CEIm/menos burocracia ➡ Más ensayos clínicos

Farmacia Hospitalaria?



Gestión de Ensayos clínicos en los Servicios de Farmacia

- Más ensayos y más complejos
- Unidades de ensayos clínicos especializadas.
- Personal específico y de dedicación única:



Contratos institución vs fundación
Condiciones laborales? Especialistas?

- Adheridos actuales: 66 (10/24 contratos fundación)

Nuevo Marco Legislativo

➤ Traslado ventana de entrada de nuevos EECC :

CEIC (con presencia de FH) ➡ gerencia/fundaciones

Dictamen CEIC ➡ Firma idoneidad instalaciones/firma contrato

➤ EECC de bajo nivel de intervención : trazabilidad de la medicación en condiciones de uso habitual

➤ Medicamentos auxiliares



Comunicación con la AEMPS

Temas

- Etiquetado
- Trazabilidad
- Fabricación

Se concreta en:

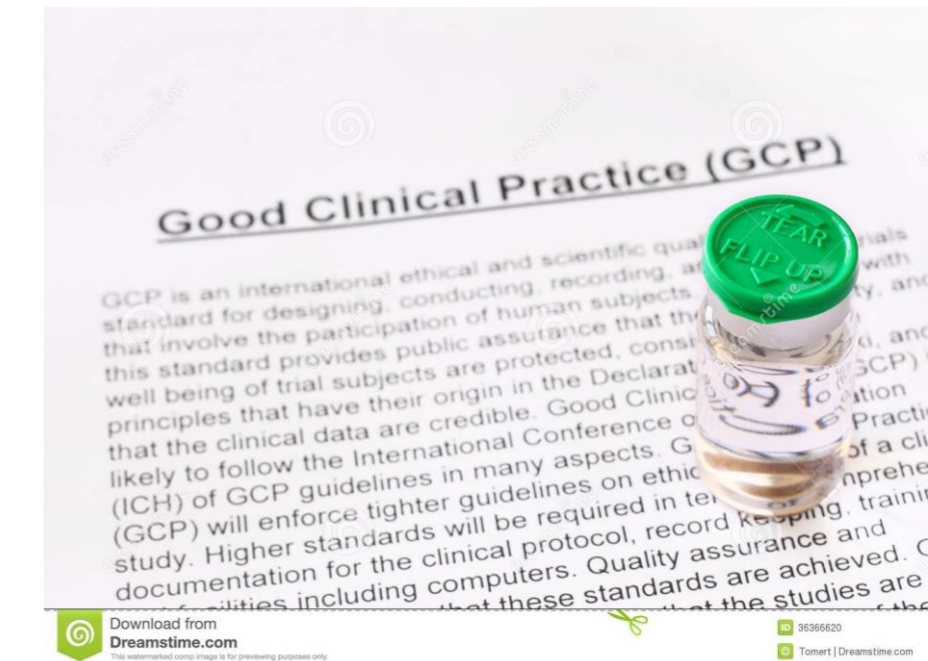
- Reuniones periódicas
- Documento de aclaraciones (propuesta)



Docencia. Formación en BPC

- Acreditada por la industria farmacéutica
- Reacreditaciones periódicas
- Orientada al manejo del medicamento en investigación

DPC/Curso online



GCP
Good Clinical Practice

Comunicación con adheridos

- Actualizaciones / formación
- Buzón de sugerencias / quejas



[@GrupoEECC_sefh](https://twitter.com/GrupoEECC_sefh)

Actualización Web

Conclusiones. Objetivos 2017

- Docencia: Formación en Buena Práctica Clínica
- Consolidación de vínculos con AEMPS y SEOM
- Situación laboral de especialistas en el área de EECC de los SF
- Potenciación de la comunicación con adheridos

GRACIAS

