

 Valdecilla Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL	<i>UNIDAD ENSAYOS CLINICOS</i>	V3.0
	CARTERA DE SERVICIOS	PÁG 1/3
Fecha: 13/10/2015 V1.0 Fecha : 13/11/2020 V2.0 Fecha: 10/01/2023 V3.0		

La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla (UECV) sigue las normas y medidas de seguridad de la Guía Británica ABPI para estudios de Fase I y trabaja de acuerdo a las Normas de Buena Práctica Clínica y de Buena Práctica de Laboratorio. Preocupados por la calidad y la seguridad, la UECV trabaja bajo un sistema de gestión de la calidad centrado en la mejora continua, en la atención a los sujetos de ensayo, su seguridad y su satisfacción y ha obtenido la certificación ISO 9001 desde febrero de 2015. La UECV dispone de sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo, que pone a disposición de Promotores e investigadores, siempre que se le soliciten.

La Unidad de Ensayos Clínicos está preparada para el ingreso de pacientes o voluntarios sanos. En ella se pueden llevar a cabo los siguientes estudios:

1. **Ensayos clínicos Fase I:** estudios de primera administración de fármacos en humanos, estudios farmacocinéticos (PK) y farmacodinámicos (PD), estudios de interacción con fármacos o alimentos, estudios de evaluación de marcadores biológicos y estudios farmacogenéticos, estudios de seguridad y bioequivalencia. Ejecutables tanto en pacientes como en voluntarios sanos
2. **Ensayos clínicos Fase II y III:**
 - Gestión de la agenda del paciente:** realización de visitas del estudio en colaboración con investigadores de cualquier servicio del hospital. Ingreso para realización de exploraciones, pruebas concretas en la misma unidad (ECGs, espirometrías...), y extracciones de sangre descritas en el protocolo del estudio. Control y monitorización directa del paciente durante su estancia en la Unidad.
 - Gestión de muestras:** preparación y envío de las mismas a laboratorios externos.
 - Gestión de pruebas:** coordinación con otros servicios del hospital para la realización en plazo de las pruebas marcadas por protocolo y disponibles en un hospital de tercer nivel (TAC, RMNs, Ecografías, Gammagrafías...)
 - Gestión de documentación:** actualización del archivo del ensayo, acceso a documentos fuente, preparación de historia dirigida ajustada a

 Valdecilla Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL	<i>UNIDAD ENSAYOS CLINICOS</i>	V3.0
	CARTERA DE SERVICIOS	PÁG: 2/3
Fecha: 13/10/2015 V1.0 Fecha : 13/11/2020 V2.0 Fecha: 10/01/2023 V3.0		

las visitas y requisitos marcados en protocolo. Introducción de datos en CRD.

-Gestión y administración de medicación

3. **Actividades de farmacovigilancia: evaluación de acontecimientos adversos graves y notificación si procede.**
4. **Soporte en auditorías e inspecciones**
5. **Monitorización de los ensayos clínicos**
6. **Actividades de reclutamiento y selección de voluntarios sanos.**

La UECV está localizada dentro del Hospital Universitario “Marqués de Valdecilla”, en el pabellón 15 y su actividad se distribuye en dos plantas. La planta 2, con actividad administrativa, de archivo, monitorización de ensayos y gestión de muestras, y la planta 0 con actividad de asistencia a los participantes de ensayos y gestión de medicación.

La Unidad cuenta con:

1. Infraestructuras y equipamientos propios:

- 3 Consultas médicas: con equipo necesario para hacer un completo examen médico.
- Sala asistencial con hasta 21 puestos: 8 camas y 13 sillones, con tomas de gases medicinales, monitores de presión arterial con registro centralizado de frecuencia cardiaca, electrocardiograma, saturación de O2 y temperatura. Todos los equipos calibrados anualmente.
- 1 sala de espirometrías
- 1 sala de ECG
- Laboratorio para procesamiento y archivo de las muestras biológicas, con dos centrifugas (una refrigerada), dos congeladores de -80° C y uno de -20°C, (temperatura controlada mediante sondas electrónicas calibradas anualmente)

	UNIDAD ENSAYOS CLINICOS	V3.0
	CARTERA DE SERVICIOS	PÁG: 3/3
Fecha: 13/10/2015 V1.0 Fecha : 13/11/2020 V2.0 Fecha: 10/01/2023 V3.0		

- 3 salas de monitorización con puestos de ordenador con acceso a internet.
- Sala de reuniones.
- Office
- Archivo, con acceso restringido y medidas antiincendios, con carácter temporal durante la realización del ensayo.
- Medidas de seguridad para los pacientes/voluntarios sanos ingresados: diseño de las instalaciones con control visual de los puestos desde el control de enfermería; carro de paradas y desfibrilador; Todo el personal sanitario formado en RCP instrumentada.
- Otras medidas para garantizar el buen desarrollo del estudio: relojes sincronizados por GPS para los estudios farmacocinéticos, Bombas de infusión de fármacos.
- Sala de almacenaje de medicación con temperatura y acceso controlado: 4 neveras y baldas para medicación de temperatura ambiente, controladas por el sistema SCADA mediante sondas electrónicas calibradas anualmente y con alarmas atendidas las 24h del día..
- Aplicación informática específica para Gestión de ensayos Clínicos: CTMS (Clinical Trials Management System), de SemicroL

2. En el marco de la estructura hospitalaria.

La UECV está integrada en los circuitos con los que cuenta cualquiera de las plantas de hospitalización:

- gestión de pacientes: historia clínica electrónica, prescripción electrónica, sistema de citación de pacientes, servicio de atención al usuario (reclamaciones)

-hostelería: lencería y cocina

-sistemas de emergencia: busca de paradas las 24h del día.

Y en este marco, la cartera de servicios de la UECV se amplía a la cartera del propio hospital y se puede consultar a través del siguiente link: http://www.humv.es/index.php?option=com_content&task=view&id=20&Itemid=44

A través del que se tiene acceso a la cartera de servicios de cada uno de los servicios/unidades que forman el hospital.