Certificación de cumplimiento de normas BPC - Unidades de investigación clínica Fase I

Emisión de una Resolución que acredita el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica y de los requisitos técnico-sanitarios de las unidades de investigación donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de les Illes Balears.

1.Documentación

Documentos que se acompañan a la solicitud

Memoria

ACREDITACION DE BPC EN UNIDADES DE INVESTIGACION FASE I: - Organigrama de la Unidad: identificación de responsabilidades y descripción de puestos de trabajo.- Registros de cualificación y formación del personal actualizados.- Plano instalaciones (sólo en solicitud de certificación inicial).- Relación detallada del equipamiento de la unidad actualizado.- Listado de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)actualizados.- Listado de ensayos clínicos fase I realizados desde la última certificación (sólo en caso de renovación de la certificación).

Listado de procedimientos;

La unidad debe disponer de procedimientos normalizados, como mínimo, para las siguientes actividades:
– Edición, revisión y aprobación de los procedimientos normalizados de trabajo de la unidad.
– Provisión de primeros auxilios en aquellas situaciones de emergencia más probables, como pueden ser paro cardiaco, choque anafiláctico, hipotensión.
– Provisión de ayuda adicional y transferencia de los sujetos al hospital.
– Provisión de cobertura médica adecuada a los sujetos durante el tiempo que permanezcan en el estudio.
– Traslado de los sujetos a los servicios de urgencias e información mínima necesaria que debe facilitarse al personal de urgencias sobre la participación de los sujetos en el ensayo clínico.

C. del Calçat, 2 A
07011 Palma
Tel. 971 17 74 00
farmacia@dgfarmacia.c
aib.es

– Comunicación con el personal médico responsable del sujeto de cualquier episodio relevante que se produzca e información mínima necesaria a dicho personal sobre la participación del sujeto en el ensayo clínico.
– Localización y contacto de los sujetos con el personal médico responsable del estudio fuera del horario de trabajo, para resolver problemas que puedan surgir.
– Comunicación de las reacciones y los acontecimientos adversos al promotor, al comité ético y a la Administración sanitaria.
– Uso, mantenimiento y, si procede, verificación y calibración de los aparatos y equipos de que disponga la unidad.
– Gestión de la medicación en investigación clínica y de los otros medicamentos disponibles en la unidad.
– Gestión y archivo de la documentación generada por el estudio para asegurar que se mantiene su integridad y la confidencialidad de la información.
– Sistema de garantía de calidad establecido en la unidad.
– Gestión de residuos y lavado de materiales
– Acuerdos con otros servicios o unidades del hospital para técnicas que requiera el ensayo clínico.
– Formación del personal de la unidad en técnicas de reanimación.
– Reclutamiento de voluntarios. Procedimientos .Gestión de la participación de sujetos.
– Requisitos mínimos de permanencia obligada de personal en la unidad durante el ensayo.
– Gestión del Personal.

El periodo de validez inicial será de **un año** a contar desde la fecha de resolución La renovación se solicitará un mes antes de que finalice el periodo de validez de la Resolución en vigor y tendrán una validez de **4 años**.

2. Normativa

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- Normas de Buena Práctica Clínica vigentes actualmente en la Unión Europea (CPMP/ICH/135/95)

C. del Calçat, 2 A
07011 Palma
Tel. 971 17 74 00
farmacia@dgfarmacia.c
aib.es

- **<u>Requisitos técnico-sanitarios</u>** de las unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos.

3. Presentación digital

Solicitud por parte de la entidad de Acreditación de normas BPC en unidades de Fase I mediante registro electrónico, solicitud genérica. Acompañado de una Memoria y listado de procedimientos de trabajo tal como se describe en el punto 1.

C. del Calçat, 2 A
07011 Palma
Tel. 971 17 74 00
farmacia@dgfarmacia.c
aib.es