

Circuitos para el uso de las instalaciones, servicios y funcionamiento de la Unidad de EECC en fases tempranas, IBS-Granada

Propósito del documento: trazar una hoja de ruta sobre los circuitos que se deben emplear para el uso y disfrute de las instalaciones por parte del investigador principal (IP) y su equipo investigador.

Ámbito de aplicación: unidad de EECC de fases tempranas IBS-Granada situada en la 5ª planta Centro en el HMQ (Hospital médico-Quirúrgico/Hospital General) del Hospital del Universitario Virgen de las Nieves de Granada, Av. de las fuerzas armadas 2, 18014, Granada, España.

Requisitos fundamentales: ser investigador del SSPAde Jaén, Granada o Almería que tenga aprobado por la AEMPYS y Comités éticos pertinentes un EC de Fases tempranas, prioritariamente; también se permitirán de Fase III y IV, siempre que los de Fase I/II estén atendidos.

Procedimientos a seguir

1- Acceso y empleo de las instalaciones de la unidad de EECC en fases tempranas.

Existen varios procedimientos para poder reservar tanto los despachos, como las consultas y la sala de juntas.

- a. A través de la página web de [GranadaSalud](#) mediante identificación (adjuntamos en anexo 1 una guía de acceso rápido).
- b. Llamando al teléfono de la secretaria 958020325 (si se llama de fuera del hospital), o al 120325 (si se llama desde un teléfono corporativo del HUVN).
- c. Personándose en a la 5ª planta centro y gestionarlo con la secretaria (a partir de las 12 de la mañana).

Las instalaciones se pueden reservar por horas, días y, como máximo, la misma consulta o despacho se puede reservar durante 1 semana. Cada despacho/consulta está equipado con un ordenador conectado a la red con todos los programas de Diraya que hay en el resto del centro, y una impresora. Cada IP o sub-investigador (SI) de un EC que se esté realizando en la unidad se

hace responsable del uso que le de a los equipos y a la habitación. Los IP y SI no tendrán acceso mediante tarjeta a la Unidad, así que podrán acceder desde las 08:00h a las 15:00h cuando llega el personal adscrito a la unidad: supervisora, secretaria, Responsable de farmacia, FEA de Farmacia o la responsable médico, (son los únicos usuarios con acceso mediante tarjeta electrónica). El IP o su equipo podrán permanecer en la Unidad desde las 08:00 hasta pasadas las 15:00h, si así lo desean (por ejemplo, completar una monitorización o terminar de incluir a un paciente en un EC), **pero con la puerta de entrada de la unidad cerrada** (si ese día no hay personal por la tarde), y con acceso restringido solo a la zona de estar (que se dejaría abierta) y el despacho en el que estén trabajando) Cuando decidiesen marcharse sería de forma definitiva porque no podrían volver a entrar hasta la mañana siguiente que volviese el personal.

El mal uso de las instalaciones o su uso fuera de estos parámetros conllevará la restricción de su uso para el investigador y su equipo. Cualquier desperfecto que fuese detectado al día siguiente por el personal de la unidad sería reparado por el Servicio responsable. La unidad no se hace responsable de los objetos que dejen los IPs, Subinvestigadores, o monitores de EECC, las estancias deben quedarse tal y como se las encontraron. No se puede reservar ninguna de las instalaciones para recibir a la visita médica, ni departamento médico de ningún laboratorio/promotor, excepto para presentar un EECC. Si el promotor/laboratorio de un ensayo quiere visitar nuestra Unidad, llamar al teléfono 120325 ó 9580020325, y se concertará una visita con el Responsable médico.

2- Cómo se hace un ingreso en hospital de día (HD) u hospitalización (H) en la Unidad de EECC, quien atiende al paciente y le da el alta.

Nuestra unidad dispone de 5 sillones para (532.S1, 532-S2, 532-S3, 532-S4, 532-S5) y 5 camas de hospitalización (527-1, 528-1, 529-1, 530-1, 531-1). Tras la aceptación por parte del paciente de entrar en el EC, el IP o el miembro de su equipo que el IP designe, se lo comunicará a la secretaria y esta al Responsable médico, y a la Responsable de Farmacia. Tras esto, se acordará el día que debe acudir el paciente para HD u H (según el ensayo lo requiera). Se informará a la

Supervisora de la Unidad quien organizará los turnos y la asistencia por parte de enfermería. **Antes de ingresar y hasta que la pandemia de COVID se haya terminado, como condición indispensable para recibir un tratamiento y/o atención en HD u hospitalización, los pacientes traerán realizada una PCR de Coronavirus negativa 48 h antes de acudir a la unidad.**

- a. Para investigadores del propio hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada harán ellos mismo la hoja de ingreso (para HD y H) autocopiativa y la dejarán firmada para el día que vaya a venir el paciente, que será entregado por la secretaria en admisión.
- b. Para IPs de otros centros, el Responsable médico de la Unidad dejará firmado el ingreso, o en su defecto, porque no estuviese se contactaría con dirección Médica para que lo autorizase.

En la hoja de ingreso debe aparecer:

- El nombre del paciente,
- El número de historia/NUHSA,
- En el diagnóstico la enfermedad que padece o en caso de sujeto sano solo poner Ensayo clínico
- El cargo de servicio es el del Investigador Principal, aunque ese IP sea de Jaén, Almería, PTS, o Guadix.

El IP o el SI deberán escribir en Diraya en hoja de evolución al menos que el paciente está en EC y el motivo de la consulta. Y en PRISMA la medicación que hay que darle, incluida la dieta que va a recibir y los cuidados. La enfermera recogerá también en Diraya las constantes que el EC exija medir. El IP o su equipo tendrán que elaborar un documento explicativo para el equipo de enfermería y el equipo médico (si es que es necesario que el paciente se quede por la tarde e incluso por la noche) para que conozcan el ensayo, además deberán traer un checklist con todas las mediciones, analíticas, etc. que tiene que hacer enfermería. También, dejarán un teléfono de contacto a la enfermería para que puedan contactar con él en todo momento durante le turno de mañana. En caso de que el paciente tenga una reacción adversa al medicamento administrado por la mañana se llamará al IP o en su defecto a quien este designe. Será el IP el que

haga el cierre y el alta en turno de mañana. En caso de que el paciente requiera permanecer por la tarde hasta las 8, el FEA que esté de Guardia de Investigación (haciendo su atención de especialidad médica y de forma conjunta de investigación, será el responsable de atender las llamadas en relación al paciente y confirmará que se puede ir de alta, (dándole el informe que el IP ha elaborado por la mañana). Si durante este período el paciente presenta empeoramiento del estado general, reacción adversa al fármaco que requiera vigilancia y/o tratamiento, se podrá hacer el cambio de atención de HD a ingreso hospitalario (para ello se encargaría el FEA de Guardia de investigación). En este último supuesto, si en la unidad no estuviese el turno de noche de enfermería previsto para ello (porque inicialmente solo era HD) se contactaría con el Jefe de la Guardia, para que se autorizase paso del paciente a una cama de hospitalización convencional del servicio que ha hecho el ingreso. Los pacientes que se trasladen al HUVN desde unidad de EECC lo harán en cama o en silla de ruedas, según la situación del paciente, y el traslado se realizará por el pasillo central que termina en la puerta principal de la unidad de EECC. Las reacciones adversas al medicamento serán comunicadas a farmacovigilancia en un plazo de 72h por parte del IP o equipo investigador en Hoja amarilla; y el FEA de Guardia de Investigación debe dejarlo escrito en Diraya.

3- Atención paciente que requiere ingreso hospitalario para el EC

Se seguiría el mismo procedimiento que para HD, el IP se lo comunicará a Secretaría que lo comunicará a Responsable médico, de Farmacia, y Supervisora; se acordará el día de ingreso, con orden firmada. El IP el día del ingreso dejará el PRISMA hecho y en DIRAYA con su Hoja de resumen/anamnesis sobre el ensayo; e ira evolucionando los datos del paciente en dicho programa como cualquier ingreso hospitalario que se hace en sala convencional. El equipo de enfermería será designado por la Supervisora quienes tendrán el curso de Buenas prácticas clínicas (BPC), y habrá sido informado por parte del IP o su equipo, de todas las tareas a realizar, tras lo cual la enfermería firmará la documentación del EC correspondiente a su tardea. La atención médica de la mañana al paciente la hará el IP o el que este designe, y la atención de la tarde/noche la hará el FEA de

especialidad de presencia física que de forma voluntaria haya querido formar parte de este equipo de profesionales. Estos facultativos tendrán que recoger el Busca de la unidad de EECC antes de que se acaba el turno de mañana (estará en la secretaria) cuyo número es el 620779 (si se llama desde dentro del HUVN) o el 648271860 (si se llama desde fuera del hospital). A estos FEAs se les enviará por email un resumen del EC que habrá elaborado el IP o su equipo, para que tenga conocimiento de sus tareas. Las condiciones para formar parte de este grupo de FEAs de Guardias de Investigación son las siguientes el haber realizados el Curso de BPC (es necesario el certificado; en la unidad de EECC se les ayudara en este cometido dándoles el link de la actividad), que estén de presencia física en el Hospital general (se excluyen a los médicos internos residentes de cualquier especialidad o los que estén localizados, o en el edificio HRT); y que firmen la documentación del EC como Sub-investigador (“delegation”).

4- Atención de paciente atendido en la unidad de EECC que desarrolle una situación crítica

Si un paciente en la unidad de EECC presenta una reacción adversa severa, o empeoramiento clínico detectado por la enfermera, que llama por la mañana al IP o al miembro del equipo designado por este, y por tarde/noche al FEA de Guardia de Investigación, y cualquiera de ellos cree que debe ser evaluado por UCI; estos facultativos deberán llamar al busca de la unidad de cuidados intensivos, que tras reconocimiento del paciente decidirá si es o no trasladable a la Unidad de Polivalente o se puede seguir manteniendo en la unidad de EECC. El traslado se hará a través de los ascensores interiores que están en el ala izquierda de la unidad.

5- Almacenamiento de la documentación

En la Unidad de EECC de fases tempranas hay un archivo con acceso restringido mediante tarjeta electrónica al que tiene acceso solo los miembros de la Unidad. En ese archivo hay unos armarios ignífugos que se cierran con llave donde se guardarán los Consentimientos informados (CI) de los EC que sea atendidos en esta, y la documentación del IP. Por otra parte, los CI se irán digitalizando por parte del Servicio de Documentación, para eso el IP o su equipo deberá contactar

con dicho Servicio. Cuando el EC haya finalizado, el IP debe comunicarlo al Responsable Médico/Farmacia-secretaria que contactarán con Documentación. El S. de Documentación nos ha habilitado un Archivo en el HMI del HUVN donde se trasladará la documentación relativa al EC, y una vez allí quedará bajo guarda y custodia de dicho Servicio durante el tiempo que el EC lo exija.

6- La administración de medicación de cualquier ensayo

Debe de realizarse de forma personal e intransferible por parte los FEA de Farmacia de la Unidad de EECC (responsable o Back-up). El acceso a esa parte de la Unidad está restringida a estos 2 facultativos y al Encargado de turno del HUVN (por si hubiese una injerencia). La medicación entregada se registrará recogiendo entre otras variables como mínimo el nombre del investigador, ensayo al que pertenece, nombre del facultativo de farmacia que la entrega, fecha y hora.

En Granada 2 de marzo de 2021

Dra. Carmen Hidalgo Tenorio

Responsable médico de la Unidad de EECC fase Tempranas. IBS-Granada