

# **Funcionalidades Sistema Gestión Ensayos Clínicos TrialProcess**



## TrialProcess

El desarrollo de **TrialProcess** surge como respuesta a una necesidad demandada por numerosos farmacéuticos e investigadores.

**TrialProcess** se ha desarrollado a propuesta del **VHIO Vall d'Hebron Institute of Oncology**, en respuesta a su interés por digitalizar el proceso de forma integral con un único sistema, tras la implantación en **Hospital Universitario Vall d'Hebrón** de nuestro sistema **QuimioProcess** que gestiona el proceso oncohematológico.

**Da respuesta a todas las necesidades** y funcionalidades que han sido requeridas a lo largo de todo su desarrollo por los distintos profesionales implicados en todas las fases del proceso, teniendo en cuenta las distintas situaciones y variables que se deben afrontar en un proceso tan complejo y exigente para todos los profesionales que participan.

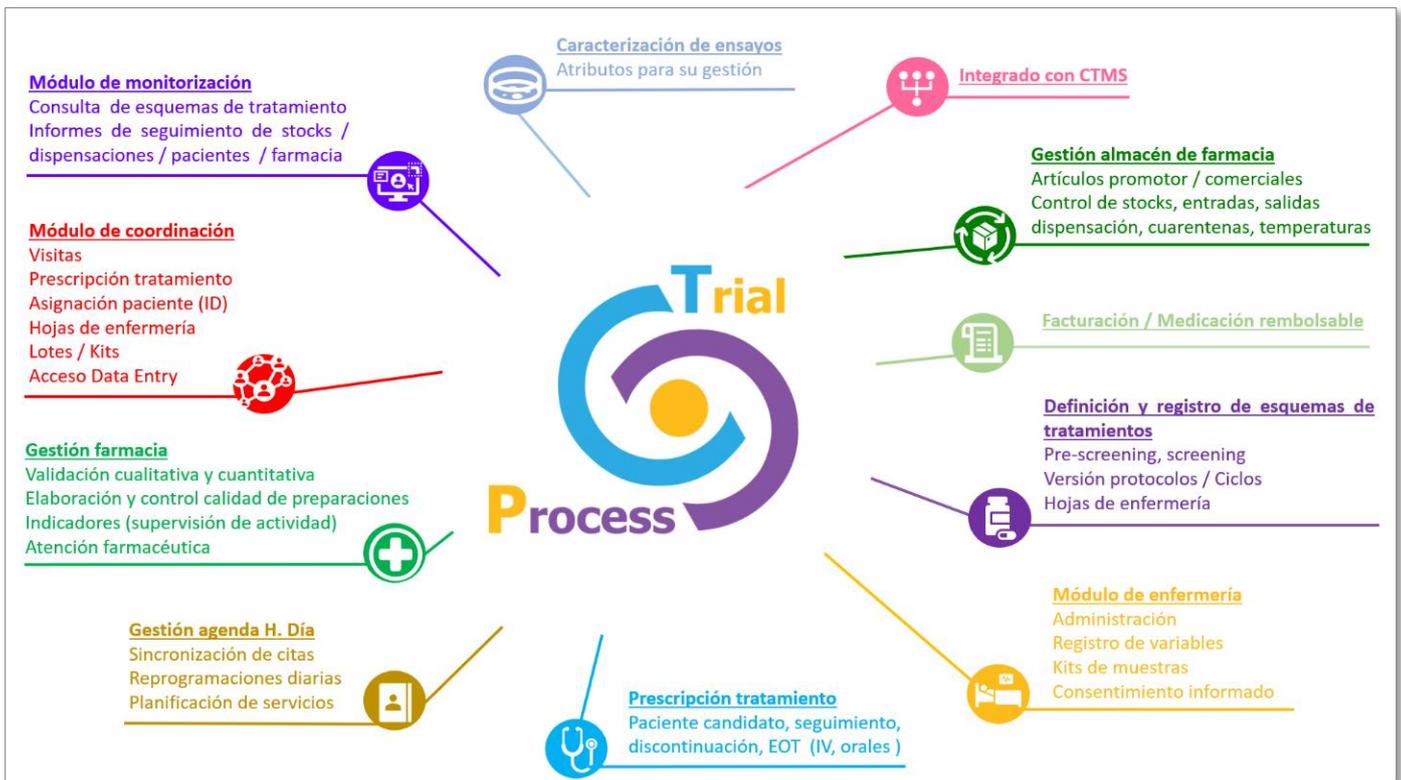
Facilita la **gestión integral, integrada y multidisciplinar** del **proceso clínico y logístico del medicamento** de cualquier tipo de **tratamiento en ensayo clínico**, tanto de **orales** como **intravenosos**, en **pacientes adultos** o **pediátricos**, favoreciendo el **cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC)**:

**Establece un procedimiento de trabajo, eficiente, seguro y adaptado** a las definiciones, protocolos y peculiaridades de cada ensayo.

- Garantiza la seguridad de los pacientes y de los profesionales investigadores.
- Evita errores en la investigación clínica en todas las fases del proceso.
- Ofrece trazabilidad completa de todos los registros.
- Asegura la calidad de los datos.
- Facilita comunicación en tiempo real del proceso entre todos los profesionales implicados

**Garantiza y asegura** el proceso específico del Servicio de Farmacia Hospitalaria, en su **responsabilidad sobre la cadena farmacoterapéutica** tanto en sus actividades logísticas, como clínicas.

**TrialProcess monitoriza** todas las **acciones**, registrando una gran cantidad de datos e información a lo largo de todo el proceso. Esta información disponible a través del **módulo de explotación de datos** permite la generación de cualquier tipo de **análisis e informe**, tanto interno de la propia Institución, como en respuesta a los **controles de calidad y seguridad**, requeridos por auditorías, comités de investigación, promotores, etc...



- 
**Integración con CTMS**  
 se obtiene y mantiene información actualizada de la lista de ensayos clínicos, información de pacientes vinculados y su número de identificación, la relación de stakeholders y el personal asignado y los brazos del ensayo.
- 
**Caracterización de ensayos**  
 configuración y mantenimiento de la lista de ensayos clínicos de cualquier tipo abiertos, randomizados, enmascarados, etc... y la información necesaria para el proceso de prescripción, validación, preparación y administración de los tratamientos
- 
**Definición y registro de esquemas de tratamiento en ensayo**  
 pre- screening, screenig, versiones, brazos, esquema de farmacia y hojas de enfermería.
- 
**Administración**  
 gestión de la agenda y los recursos de hospital de día de forma eficiente y optimizada, sincronización de citas, reprogramaciones diarias. planificación de servicios, citas extra, etc..
- 
**Prescripción**  
 paciente candidato, seguimiento, discontinuación, EOT, (IV, orales)
- 
**Gestión del almacén de farmacia**  
 de los artículos de ensayo (medicamentos dispensables y otros artículos fungibles) aportados por el promotor, medicación comercial aportada por el hospital, control de stocks, entradas, salidas, dispensaciones a pacientes, cuarentenas, temperaturas, destrucciones, etc.
- 
**Validación y proceso farmacéutico**  
 cualitativa y cuantitativa, elaboración y control calidad de preparaciones. Indicadores (supervisión de actividad) y atención farmacéutica
- 
**Enfermería**  
 registro de las administraciones, de variables y constantes, gestión de kits y tomas de muestras, consentimientos informados
- 
**Coordinación**  
 de las visitas de pacientes en los ensayos que gestiona, asigna el identificador del paciente en el ensayo para completar la prescripción de ensayo, consulta de información de las hojas de enfermería y de los lotes/kits dispensados a cada paciente, facilita la cumplimentación de los CRF's del ensayo al Data entry
- 
**Monitorización**  
 según permisos establecidos por configuración, consulta de esquemas de tratamiento e informes, seguimiento de stocks, dispensaciones, pacientes, farmacia, monitorizaciones, históricos etc... Facilita la monitorización remota.
- 
**Facturación**  
 permite identificar los artículos de ensayo reembolsables por el promotor y generar los informes de dispensaciones de medicación. Integración con sistemas de facturación.

Con el fin de facilitar la navegación y el acceso a los distintos apartados que componen este documento, se ha incluido un índice hipervinculado a los mismos. De este modo, si el lector desea acceder de forma directa a un apartado concreto, puede hacerlo situando el ratón sobre el título del apartado que determine y pulsando enter.

## Índice

<b>TrialProcess</b> .....	<b>2</b>
<b>Caracterización de ensayos clínicos</b> .....	<b>7</b>
Gestión de ensayos .....	7
Gestión de stakeholders del ensayo .....	9
Gestión de profesionales del ensayo .....	10
Gestión de brazos del ensayo .....	11
Histórico de estados farmacia del ensayo.....	12
Gestión de pacientes del ensayo.....	12
<b>Integración con CTMS</b> .....	<b>14</b>
Comunicación de ensayos.....	14
Comunicación de stakeholders del ensayo .....	14
Comunicación de profesionales del ensayo.....	14
Comunicación de brazos del ensayo .....	14
Comunicación de pacientes del ensayo .....	15
<b>Gestión de almacén farmacia de ensayos clínicos</b> .....	<b>16</b>
Gestión de almacén a nivel de ensayo y de unidad de farmacia .....	16
Caracterización de artículos de ensayo.....	17
Caracterización de artículos de farmacia .....	19
Gestión de artículos por lotes y por Kits .....	19
Gestión del tipo de identificación de artículos de ensayo .....	19
Gestión de ubicaciones de farmacia .....	20
Control de caducidad de stock.....	20
Cálculo de adherencias medias .....	20
Gestión de lotes “en cuarentena” .....	21
Cálculo de stock Útil y No Útil en el ensayo .....	21
Solicitudes de artículos .....	22
Buscador de artículos.....	22
Consulta de la información agregada y específica .....	22
Registro de la información individual y múltiple .....	22
Automatismos en el registro de la información.....	22
Generación de informes de almacén .....	22
Generación de informes de stock .....	23

<b>Facturación de Ensayos - Medicación hospital reembolsable</b> .....	<b>24</b>
Identificación de medicación reembolsable al promotor .....	24
Generación de informes periódicos de dispensaciones de medicación reembolsable al promotor de ensayos.....	26
<b>Definición y registro de esquemas de tratamiento en ensayo clínico</b> .....	<b>27</b>
Esquema de tratamiento en ensayo .....	29
Estructura del esquema de tratamiento de ensayo.....	29
Descripción de la estructura del esquema de tratamiento de ensayo .....	29
Catálogo de actividades .....	32
Definición de ciclos de ensayos clínicos .....	34
Registro de la hoja de enfermería del esquema .....	34
<b>Perfil técnico de enfermería de ensayos clínicos</b> .....	<b>35</b>
Listado de pacientes y tratamientos .....	35
Preparación kits de muestras.....	35
<b>Perfil prescriptor de tratamiento de ensayo clínico</b> .....	<b>36</b>
Situaciones y parámetros del paciente en ensayo.....	36
Advertencias paciente en ensayo .....	36
Información de la pantalla general en prescripción .....	36
Prescripción de paciente candidato a entrar en tratamiento de ensayo clínico .....	36
Prescripción de tratamientos en ensayo clínico .....	37
Prescripción tratamientos de discontinuación/EOT de ensayo .....	38
Prescripción de tratamientos de seguimiento de ensayo.....	39
Prescripción de tratamientos de ensayo que no aparecen en la lista de ensayos a seleccionar .....	40
Situaciones especiales en ensayos clínicos .....	41
Paciente que está en fase de seguimiento de un ensayo que entra en otro ensayo .....	41
Paciente que está en tratamiento de un brazo/cohorte de un ensayo que inicia screening de otro brazo/cohorte del mismo ensayo: .....	41
<b>Perfil administrativo gestión de agendas hospital de día</b> .....	<b>42</b>
Listado de pacientes y tratamientos .....	42
Planificación de ensayos en hospital de día.....	42
<b>Perfil farmacéutico gestión del proceso de farmacia de ensayos</b> .....	<b>46</b>
Control cualitativo y trazabilidad en la dispensación y preparación de medicamentos .....	46
Ensayos clínicos con farmacia no ciega.....	47
Registro del número de confirmación en la dispensación .....	47
Agenda de tareas del farmacéutico .....	47
<b>Perfil coordinador gestión coordinación de Ensayos</b> .....	<b>49</b>
Consulta de ensayos en TrialProcess .....	49

Asignación del núm. de identificación del paciente en el ensayo tras la prescripción .....	50
Acceso de consulta para Data Entry del ensayo .....	50
<b>Monitorización de ensayos .....</b>	<b>51</b>
Consulta de información del paciente de ensayo .....	51
Consulta de información de farmacia del paciente de ensayo .....	51
<b>Indicadores de farmacia.....</b>	<b>53</b>
Indicadores de farmacia .....	53

## Caracterización de ensayos clínicos

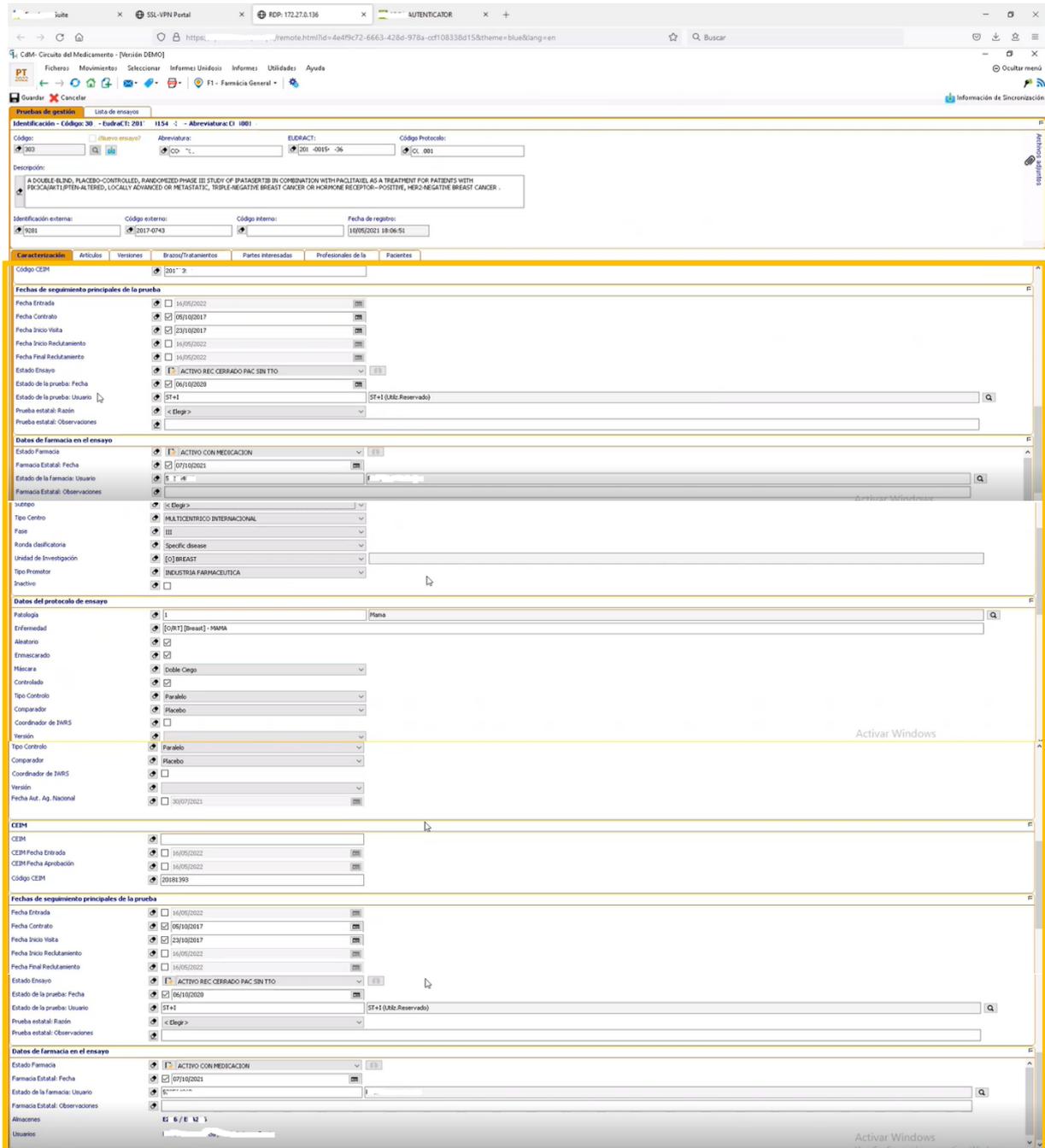
TrialProcess permite mantener la lista de ensayos clínicos abiertos en el centro, así como toda la información de dichos ensayos necesaria para el **proceso de prescripción, validación, elaboración, dispensación y administración** de tratamientos de ensayos a los pacientes.

### Gestión de ensayos

Los atributos mínimos necesarios para caracterizar el ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- **Datos de Identificación del ensayo**
  - ID Ensayo (identificador único numérico en TrialProcess) \*
  - ID Ensayo CTMS (identificador único numérico en CTMS)
  - Código Identificativo (Código numérico CTMS)
  - Código de Protocolo\*
  - Título Abreviado (Cód. Protocolo + abreviatura del ensayo en paréntesis)
  - Título Completo
  - Código EUDRACT\*
  - Código de centro promotor
- **Datos de clasificación del ensayo:**
  - Centro\*
  - Servicio\* (tabla de valores)
  - Tipo de Ensayo\* (tabla de valores)
  - Tipo de Centro (tabla de valores)
  - Fase\* (tabla de valores)
  - Cualificación de la Fase (tabla de valores)
  - Grupo de Investigación (tabla de valores)
  - Enfermedad investigada (tabla de valores)
  - Tipo Actuación del Promotor (tabla de valores)
- **Datos del protocolo del ensayo:**
  - Descripción Enfermedad Investigada
  - Diseño:
    - Aleatorizado (check)
    - Tipo Enmascaramiento (tabla de valores)
    - Enmascarado (check)
    - Tipo Control (tabla de valores)
    - Controlado (check)
    - Tipo Comparador (tabla de valores)
    - Versión Actual
    - Fecha de Autorización AEMPS
- **Datos CEIM's:**
  - CEIM - Fecha Entrada
  - Fecha Aprobación Dictamen
- **Principales fechas de seguimiento:**
  - Fecha de Entrada (1r estado Solicitado en CTMS)
  - Fecha Firma Contrato (Fecha Firma en CTMS)
  - Fecha SIV (Fecha visita de inicio en CTMS)
  - Fecha de Inicio (1r apertura reclutamiento en CTMS)
  - Fecha de Cierre (Fecha Visita de Cierre en CTMS)

- Estado Actual (tabla de valores) (Estado actual del Ensayo en CTMS)
- Fecha Estado Actual (Fecha Estado actual del Ensayo en CTMS)
- **Datos de Farmacia del Ensayo:**
  - Aportación Fármaco (asignación de múltiples valores posibles; tabla de valores)
  - Ubicación archivo de Farmacia



The screenshot displays the 'Datos de Farmacia en el ensayo' section of the TrialProcess interface. It includes the following information:

- Identificación:** Código: 201, Abreviatura: C1, EUDRACT: NCT02815136, Código Protocolo: 001.
- Descripción:** A DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED PHASE III STUDY OF SPATACERTIB IN COMBINATION WITH FACITAZEL AS A TREATMENT FOR PATIENTS WITH METASTATIC EPIDERMAL TISSUE, LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC, TROPIC-NEGATIVE BREAST CANCER OR HORMONE RECEPTION-POSITIVE, HER2-NEGATIVE BREAST CANCER.
- Identificación externa:** Código externo: 2017-0743, Código interno: 100952021.18-06-51, Fecha de registro: 16/05/2022 18:06:51.
- Caracterización:** Artículos, Versiones, Braços/Tratamientos, Partes interesadas, Profesionales de la, Pacientes.
- FECHAS DE SEGUIMIENTO PRINCIPALES DE LA PRUEBA:**
  - Fecha Entrada: 16/05/2022
  - Fecha Contrato: 05/10/2017
  - Fecha Inicio Visita: 23/10/2017
  - Fecha Inicio Reclutamiento: 16/05/2022
  - Fecha Final Reclutamiento: 16/05/2022
  - Estado de la prueba: Fecha: 05/10/2020, Estado: ACTIVO REC CERRADO PAC SIN TTO
  - Estado de la prueba: Usuario: ST+1 (BIB: Reservado)
  - Prueba estatal: Razón: <Elige>
  - Prueba estatal: Observaciones:
- Datos de Farmacia en el ensayo:**
  - Estado Farmacia: ACTIVO CON MEDICACION
  - Farmacia Estatal: Fecha: 07/10/2021
  - Estado de la Farmacia: Usuario: f...
  - Farmacia Estatal: Observaciones:
  - Autopromotor: <Elige>
  - Tipo Centro: MULTICENTRO INTERNACIONAL
  - Fase: III
  - Ronda clasificatoria: Specific disease
  - Unidad de Investigación: (C)IBEAAT
  - Tipo Promotor: INDUSTRIAL FARMACEUTICA
  - Inactivo:
- Datos del protocolo de ensayo:**
  - Patología: 1, Enfermedad: (C0R1)[Breast]-MAMA, Nombre: Mama
  - Alérgico:
  - Enmascarado:
  - Háscara: Doble Ciego
  - Controlado:
  - Tipo Control: Paralelo
  - Comparador: Placebo
  - Coordinador de BARS:
  - Versión:
  - Tipo Control: Paralelo
  - Comparador: Placebo
  - Coordinador de BARS:
  - Versión:
  - Fecha Aut. Ag. Nacional: 30/07/2021
- CEIM:**
  - CEIM: 20181393
  - CEIM Fecha Entrada: 16/05/2022
  - CEIM Fecha Aprobación: 16/05/2022
  - Código CEIM: 20181393
- FECHAS DE SEGUIMIENTO PRINCIPALES DE LA PRUEBA (repetidas):**
  - Fecha Entrada: 16/05/2022
  - Fecha Contrato: 05/10/2017
  - Fecha Inicio Visita: 23/10/2017
  - Fecha Inicio Reclutamiento: 16/05/2022
  - Fecha Final Reclutamiento: 16/05/2022
  - Estado de la prueba: Fecha: 05/10/2020, Estado: ACTIVO REC CERRADO PAC SIN TTO
  - Estado de la prueba: Usuario: ST+1 (BIB: Reservado)
  - Prueba estatal: Razón: <Elige>
  - Prueba estatal: Observaciones:
- Datos de Farmacia en el ensayo (repetidos):**
  - Estado Farmacia: ACTIVO CON MEDICACION
  - Farmacia Estatal: Fecha: 07/10/2021
  - Estado de la Farmacia: Usuario: f...
  - Farmacia Estatal: Observaciones:
  - Autopromotor:
  - Tipo Centro: MULTICENTRO INTERNACIONAL
  - Fase: III
  - Ronda clasificatoria: Specific disease
  - Unidad de Investigación: (C)IBEAAT
  - Tipo Promotor: INDUSTRIAL FARMACEUTICA
  - Inactivo:

La información de los ensayos abiertos en el centro se mantiene por sincronización automática con CTMS.

Un usuario con perfil Administrador / Base de Datos / Resp. Enfermería en TrialProcess puede acceder al listado de todos los ensayos registrados y buscar los ensayos a través de los principales campos de identificación del ensayo, del promotor o por una combinación de cualquiera de los campos de clasificación o de seguimiento del ensayo.

Eventualmente, este usuario puede dar de alta / modificar ensayos, así como eliminar un ensayo preseleccionado, tanto de forma lógica (asignarle un estado indicando que el ensayo ya no está activo) como de forma física (eliminarlo definitivamente de TrialProcess), siempre que no haya sido comunicado por CTMS. También puede acceder a la consulta de toda la información relativa a un ensayo seleccionado: stakeholders, profesionales, brazos de tratamiento, histórico de estados, pacientes, así como al almacén de artículos de ensayo.

### Gestión de stakeholders del ensayo.

Se registra en este apartado de stakeholders del ensayo el promotor, la CRO (si aplica), el/los monitores/as y los monitores/as de farmacia del ensayo.

El registro de esta información permite mantener la información histórica, por ello, para cada stakeholder se informa de la Fecha\_Desde y Fecha\_Hasta de asignación al ensayo.

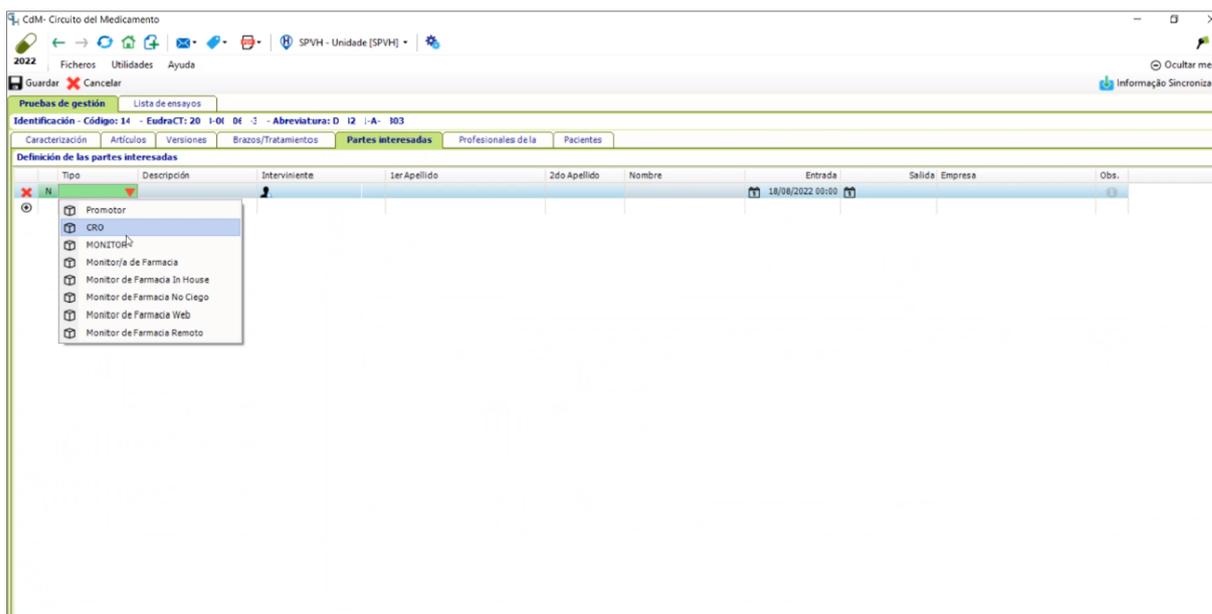
Los atributos mínimos que identifican un stakeholder de ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- **ID Ensayo (identificador único numérico en TrialProcess) \***
- **Datos de Identificación del Stakeholder**
  - ID Stakeholder (identificador único numérico en TrialProcess) \*
  - N° Documento\*
  - Tipo de Documento\*
  - Tipo (Entidad / Persona)
  - Nombre
  - Primer Apellido/Razón Social\*
  - Segundo Apellido
- **Datos de contacto**
  - Teléfono1
  - Teléfono2
  - Dirección de correo electrónico (\* solo para monitores)
- **Datos de Clasificación del Stakeholder**
  - Tipo de Stakeholder\* (tabla de valores)
  - Fecha Desde\* TrialProcess – Ensayos Clínicos
  - Fecha Hasta (\* solo si el stakeholder no está ya activo)
- **Datos adicionales**
  - Empresa
  - Observaciones

La información del promotor, CRO y los monitores vinculados al ensayo se mantienen por sincronización automática con CTMS.

En cambio, el/los monitor/es/as de farmacia los debe registrar y mantener actualizados en TrialProcess un usuario con perfil farmacia / gestión de farmacia de ensayos.

Un usuario con perfil Administrador / Base de datos / Farmacia / Resp. Enfermería puede acceder al listado de los stakeholders de un ensayo preseleccionado y buscar un stakeholder por los campos de identificación y/o del tipo de stakeholder, así como mostrar únicamente los stakeholders activos en el ensayo en estos momentos. Eventualmente, este usuario puede dar de alta / modificar stakeholders, así como eliminarlos, ya sea de forma lógica (informando la fecha hasta de asignación) como de forma física (eliminar el registro definitivamente de TrialProcess), siempre que no haya sido comunicado por CTMS.

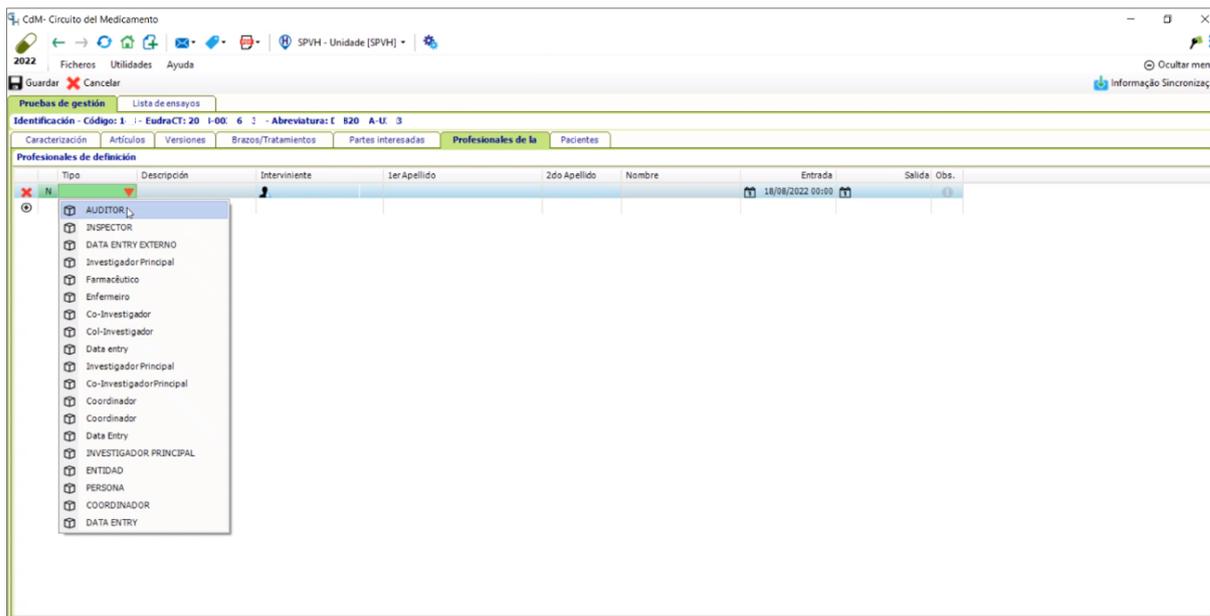


## Gestión de profesionales del ensayo

El registro de los profesionales del ensayo mantiene la información histórica, por ello, para cada registro de profesional se deberá informar la Fecha\_Desde y Fecha\_Hasta de asignación al ensayo.

Los atributos mínimos que identifican el profesional de ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- **ID Ensayo (identificador único numérico en TrialProcess) \***
- **Datos de Identificación del Profesional**
  - ID Personal (identificador único numérico en TrialProcess) \*
  - N° Documento\*
  - Tipo de Documento\*
  - Tipo (Entidad / Persona)
  - Nombre
  - Primer Apellido/Razón Social\*
  - Segundo Apellido
- **Datos de contacto**
  - Teléfono 1
  - Teléfono 2
  - Dirección de correo electrónico
- **Datos de Clasificación del Profesional**
  - Tipo de Profesional\* (tabla de valores)
  - Fecha Desde\*
  - Fecha Hasta (\* solo si el stakeholder no está ya activo)
  - Datos adicionales



**Observaciones**

El investigador principal, coinvestigadores principales, coordinador/a y data entry del ensayo se mantendrá por sincronización automática con CTMS

En cambio, el farmacéutico lo deberá registrar y mantener actualizado en TrialProcess un usuario con perfil farmacia / gestión de farmacia de ensayos

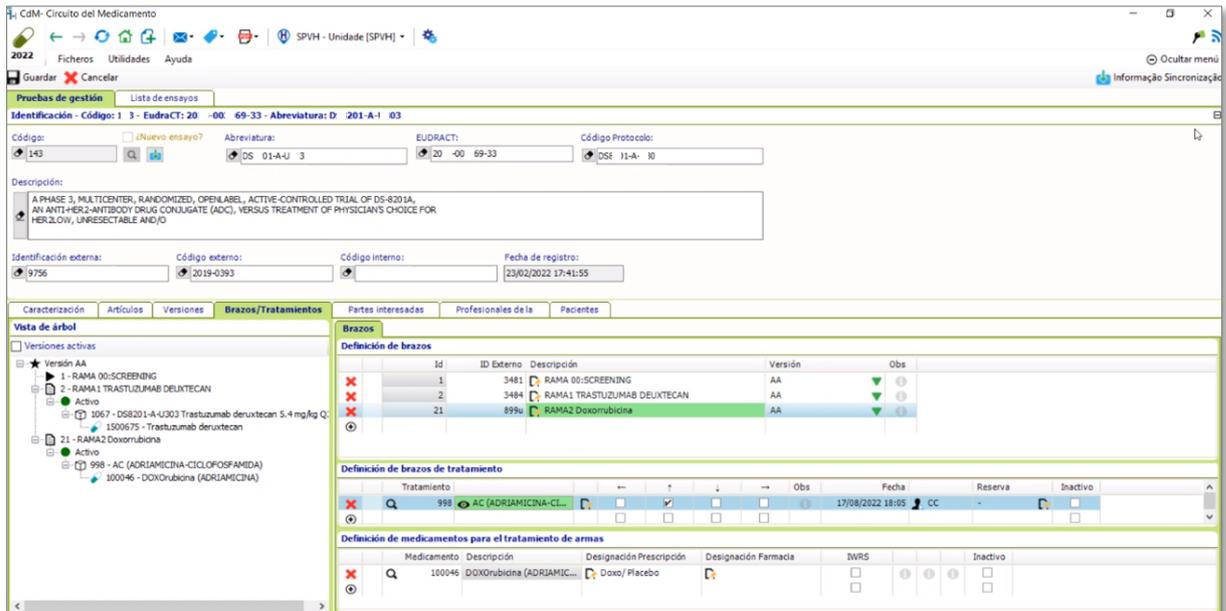
**Gestión de brazos del ensayo**

Los atributos necesarios para caracterizar un brazo del ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- ID Ensayo (identificador interno del ensayo en TrialProcess) \*
- ID Brazo CTMS (identificador único numérico en CTMS)
- Brazo de Tratamiento\*

La información de los brazos del ensayo se mantiene por sincronización automática con CTMS. Los brazos del ensayo que se remiten desde CTMS no solo son los brazos de tratamiento sino también el brazo de PRE-SCREENING (si existe esta fase en el ensayo y requiriera procedimientos en HD) y el brazo de SCREENING. En aquellos ensayos en los que en CTMS no existen estas ramas de fases previas de selección del paciente, se permite dar de alta manualmente en TrialProcess por un usuario con permisos para ello.

Un usuario con perfil Administrador / Base de datos / Farmacia / Resp. Enfermería puede acceder al listado de los brazos de un ensayo preseleccionado. Eventualmente, este usuario puede dar de alta / modificar los brazos, así como eliminarlos, ya sea de forma lógica (informando la fecha hasta de asignación) como de forma física (eliminar el registro definitivamente de TrialProcess), siempre que no haya sido comunicado por CTMS.



### Histórico de estados farmacia del ensayo

Los atributos necesarios para caracterizar el histórico de estados de farmacia por el que pasa un ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- ID Ensayo (identificador interno del ensayo en TrialProcess) \*
- Estado (tabla de valores)
- Estado
- Causa Cambio
- Observaciones

La información de los estados farmacia del ensayo se registran y mantienen actualizados por un usuario de farmacia con permisos para ello en TrialProcess. Inicialmente se establece una correlación entre el estado actual del ensayo que remite CTMS y el histórico de estados farmacia del ensayo en TrialProcess cuando se da de alta el ensayo en TrialProcess. Cualquier modificación posterior que comunique CTMS deberá ser revisada por farmacia para registrar el estado correspondiente en el histórico de estados farmacia del ensayo.

Un usuario con perfil Administrador / Base de datos / Farmacia puede acceder al listado de los estados de farmacia de un ensayo preseleccionado. Este usuario puede dar de alta / modificar los estados de farmacia del ensayo, así como eliminarlos. El ensayo siempre tendrá al menos un estado registrado. Todo ensayo debe asumir como “Estado actual farmacia” del ensayo el último estado registrado en el histórico de estados de farmacia teniendo en cuenta la fecha estado registrada (en caso de haber más de un estado registrado con la misma fecha, se asumirá el último estado registrado).

### Gestión de pacientes del ensayo

Los atributos necesarios para caracterizar un paciente de ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

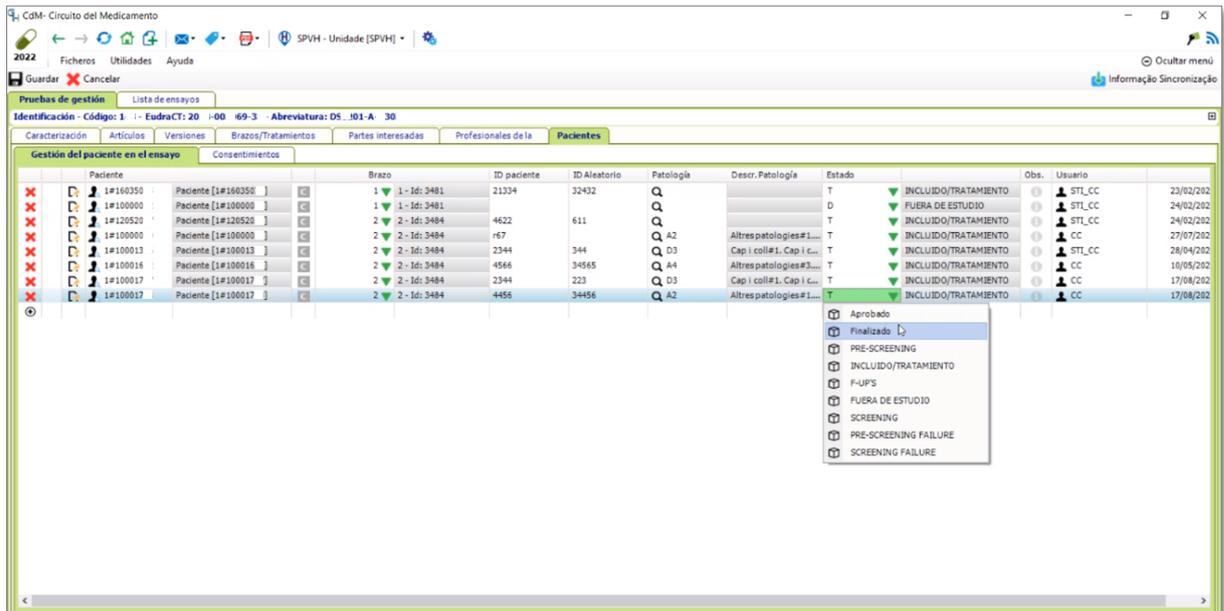
- Ensayo (identificador interno del ensayo en TrialProcess) \*
- NHC\*
- Id Paciente Estudio (# SCREENING)\*
- Núm. Randomización (identificación del paciente a partir del C1D1 de tratamiento, una vez ha sido incluido en el ensayo) (\* solo informado si el paciente está o ha estado en TTO)

- Patología (tabla de valores)
- Estado Actual (tabla de valores)
- Fecha Estado Actual
- Brazo de Tratamiento Actual

La información de los pacientes vinculados al ensayo se mantiene por sincronización automática con CTMS.

CTMS remite a TrialProcess todos los pacientes del ensayo registrados en CTMS, una vez se registre el paciente en CTMS. Esto es así, para poder agendar en TrialProcess esta fase inicial de selección de paciente en el ensayo (desde el momento en que el paciente es candidato para entrar en el ensayo y todavía no ha firmado el consentimiento informado para entrar en el ensayo).

Un usuario con perfil Administrador / Base de datos / Farmacia / Resp. Enfermería puede acceder al listado de los pacientes de un ensayo preseleccionado. Eventualmente, este usuario puede dar de alta / modificar los pacientes del ensayo, así como eliminarlos, ya sea de forma lógica (informando la fecha hasta de asignación) como de forma física (eliminar el registro definitivamente de TrialProcess), siempre que no haya sido comunicado por CTMS.



The screenshot shows the 'Gestión del paciente en el ensayo' window in TrialProcess. The table displays patient records with columns for Patient ID, Patient Name, Arm, Patient ID, Random ID, Pathology, Description of Pathology, Status, and Date. A context menu is open over the last row, showing options like 'Aprobado', 'Finalizado', 'PRE-SCREENING', 'INCLUIDO/TRATAMIENTO', 'F-UPS', 'FUERA DE ESTUDIO', 'SCREENING', 'PRE-SCREENING FAILURE', and 'SCREENING FAILURE'.

Paciente	Brazo	ID paciente	ID Aleatorio	Patología	Descr. Patología	Estado	Obs.	Usuario	Fecha
1#160350	1 - Id: 3481	21334	32432	Q		INCLUIDO/TRATAMIENTO		STL_CC	23/02/202
1#100000	1 - Id: 3481	4622	611	Q		FUERA DE ESTUDIO		STL_CC	24/02/202
1#120520	2 - Id: 3484	4622	611	Q		INCLUIDO/TRATAMIENTO		STL_CC	24/02/202
1#100000	2 - Id: 3484	r67		Q A2	Altrespatologies#1...	INCLUIDO/TRATAMIENTO		CC	27/07/202
1#100013	2 - Id: 3484	2344	344	Q D3	Cap i coll#1. Cap i C...	INCLUIDO/TRATAMIENTO		STL_CC	28/04/202
1#100016	2 - Id: 3484	4566	34565	Q A4	Altrespatologies#3...	INCLUIDO/TRATAMIENTO		CC	10/05/202
1#100017	2 - Id: 3484	2344	223	Q D3	Cap i coll#1. Cap i C...	INCLUIDO/TRATAMIENTO		CC	17/08/202
1#100017	2 - Id: 3484	4456	34456	Q A2	Altrespatologies#1...	INCLUIDO/TRATAMIENTO		CC	17/08/202

## Integración con CTMS

TrialProcess se integra con CTMS para obtener y mantener actualizada la lista de ensayos clínicos abiertos, así como el listado de pacientes vinculados a cada ensayo incluyendo el número de identificación del paciente en el ensayo. También se comunican los stakeholders, el personal asignado y los brazos del ensayo.

### Comunicación de ensayos

La información de los ensayos abiertos en el centro se mantiene por sincronización automática con CTMS.

Puesto que la preparación de las hojas de enfermería se inicia con anterioridad a la visita de inicio del ensayo en el centro, CTMS debe comunicar el ensayo a TrialProcess una vez se registre en CTMS el estado "Solicitado".

TrialProcess contempla servicios de:

- Alta de ensayos
- Modificación de ensayos
- Eliminación de ensayos

### Comunicación de stakeholders del ensayo

La información del promotor, CRO y los monitores vinculados al ensayo se mantiene por sincronización automática con CTMS.

TrialProcess contempla servicios de:

- Alta / Modificación de stakeholder del Ensayo
- Eliminación de stakeholder del Ensayo CTMS dispondrá de un proceso que permite comunicar a TrialProcess a través de estos servicios cualquier cambio en los datos de los stakeholders del ensayo que se deba sincronizar con TrialProcess.

### Comunicación de profesionales del ensayo

El investigador principal, coinvestigadores principales, coordinador/a y data entry del ensayo se mantiene por sincronización automática con CTMS.

TrialProcess contempla servicios de:

- Alta / Modificación de profesionales del Ensayo
- Eliminación de profesionales del Ensayo CTMS dispondrá de un proceso que permita comunicar a TrialProcess a través de estos servicios cualquier cambio en los datos de los profesionales del ensayo que se deba sincronizar con TrialProcess

### Comunicación de brazos del ensayo

La información de los brazos del ensayo se mantiene por sincronización automática con CTMS.

TrialProcess contemplando servicios de:

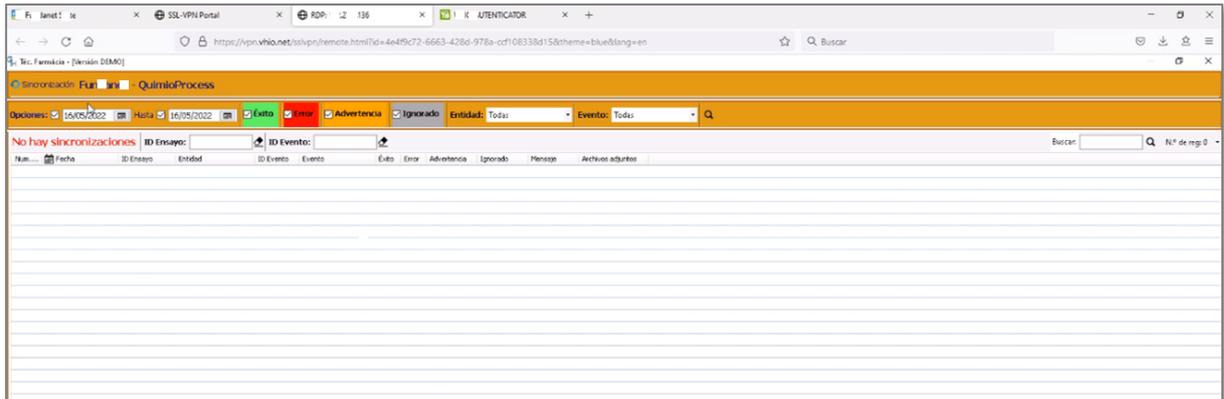
- Alta / Modificación de brazo del Ensayo
- Eliminación de brazo del Ensayo

## Comunicación de pacientes del ensayo

La información de los pacientes vinculados al ensayo se mantiene por sincronización automática con CTMS. TrialProcess contempla servicios de:

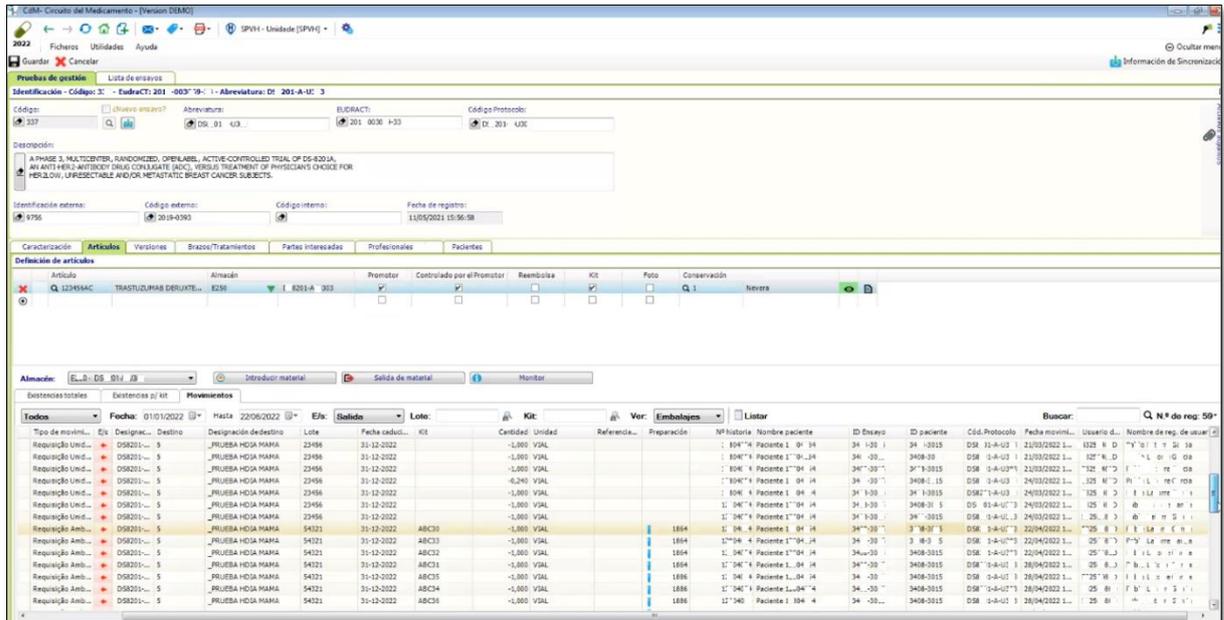
- Alta / Modificación de paciente del Ensayo
- Eliminación de paciente del Ensayo

CTMS debe disponer de un proceso que permita comunicar a TrialProcess a través de estos servicios cualquier cambio en los datos de los pacientes del ensayo que se deba sincronizar con TrialProcess.



## Gestión de almacén farmacia de ensayos clínicos

TrialProcess dispone de un módulo de gestión del almacén que permite gestionar el almacén de los artículos de ensayo (medicamentos dispensables y otros artículos fungibles) aportados por el promotor, así como de la medicación comercial aportada por el hospital, realizando el control de stocks, entradas, salidas, dispensaciones a pacientes, etc. Se tiene en cuenta las limitaciones propias de los medicamentos en investigación.



### Gestión de almacén a nivel de ensayo y de unidad de farmacia

TrialProcess permite la gestión del almacén a nivel de ensayo para los artículos de ensayo (medicación y fungibles aportados por el promotor) y la gestión del almacén de la unidad de farmacia para la medicación comercial aportada por el hospital.

La particularidad de los artículos del almacén de la unidad de farmacia es que podrán ser vinculados a cualquier esquema de tratamiento de ensayo y la gestión de stocks se realiza de forma centralizada nivel de unidad de farmacia.

Además, TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten realizar inventarios del almacén, tanto para ensayos, como para el almacén de la unidad de farmacia, permitiendo registrar los movimientos de regularización en caso de detectarse algún descuadre. El registrar cualquier movimiento de regularización se solicitará registrar la justificación del mismos.

Téc. Farmacia - (Versión DEMO)

Ensayo Clínico

Identificación del Ensayo Clínico

Código: 641 Abreviatura: MC29406 EUDRACT: 2014-002049-42 Código Protocolo: MC29406

Caracterización Artículos Pacientes

Eliminar Filtros

Paciente: [ ]

Artículo: [ ] Hasta [ ]

Almacén Origen: [ ] Hasta [ ]

Almacén de Destino: [ ] Hasta [ ]

Lote: [ ] Hasta [ ]

Kits: [ ] Hasta [ ]

Fecha: Última semana 22-07-2022 Hasta 28-07-2022

Tipo de movimiento:  Entrada  Salida

Descripción  Devolución Unidades  Promotor

Stocks Totales	Stocks p/Lotes	Stocks p/ Kits	Movimientos	Gestión de Stock																																																																																																																					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fecha movimiento</th> <th>Artículo</th> <th>Descripción artículo</th> <th>E/s</th> <th>Kit</th> <th>Cantidad</th> <th>Unidad</th> <th>Referencia...</th> <th>Preparación</th> <th>Nº historia</th> <th>Nombre paciente</th> <th>Cód. Protocolo</th> <th>ID paciente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25-07-2022 15:07:43</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>1,000</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>08</td> <td>Paciente 11</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>25-07-2022 15:07:43</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>1,000</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>08</td> <td>Paciente 11</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>25-07-2022 15:07:43</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>0,800</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>08</td> <td>Paciente 11</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>22-07-2022 17:09:23</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>-1,000</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>08</td> <td>Paciente 11</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>22-07-2022 17:09:23</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>-1,000</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>08</td> <td>Paciente 11</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>22-07-2022 17:09:23</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>-0,800</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>08</td> <td>Paciente 11</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>22-07-2022 13:11:52</td> <td>6972359</td> <td>PERJETA 420 MG/14 ML VIAL (Pe...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>10,000</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>22-07-2022 13:11:33</td> <td>9036744</td> <td>HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>10,000</td> <td>Unidad</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fecha movimiento	Artículo	Descripción artículo	E/s	Kit	Cantidad	Unidad	Referencia...	Preparación	Nº historia	Nombre paciente	Cód. Protocolo	ID paciente	25-07-2022 15:07:43	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38	25-07-2022 15:07:43	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38	25-07-2022 15:07:43	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	0,800	Unidad			1	08	Paciente 11	38	22-07-2022 17:09:23	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	-1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38	22-07-2022 17:09:23	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	-1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38	22-07-2022 17:09:23	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	-0,800	Unidad			1	08	Paciente 11	38	22-07-2022 13:11:52	6972359	PERJETA 420 MG/14 ML VIAL (Pe...	...	...	10,000	Unidad							22-07-2022 13:11:33	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	10,000	Unidad							
Fecha movimiento	Artículo	Descripción artículo	E/s	Kit	Cantidad	Unidad	Referencia...	Preparación	Nº historia	Nombre paciente	Cód. Protocolo	ID paciente																																																																																																													
25-07-2022 15:07:43	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38																																																																																																													
25-07-2022 15:07:43	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38																																																																																																													
25-07-2022 15:07:43	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	0,800	Unidad			1	08	Paciente 11	38																																																																																																													
22-07-2022 17:09:23	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	-1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38																																																																																																													
22-07-2022 17:09:23	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	-1,000	Unidad			1	08	Paciente 11	38																																																																																																													
22-07-2022 17:09:23	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	-0,800	Unidad			1	08	Paciente 11	38																																																																																																													
22-07-2022 13:11:52	6972359	PERJETA 420 MG/14 ML VIAL (Pe...	...	...	10,000	Unidad																																																																																																																			
22-07-2022 13:11:33	9036744	HERCEPTIN 150 MG VIAL (Trastu...	...	...	10,000	Unidad																																																																																																																			

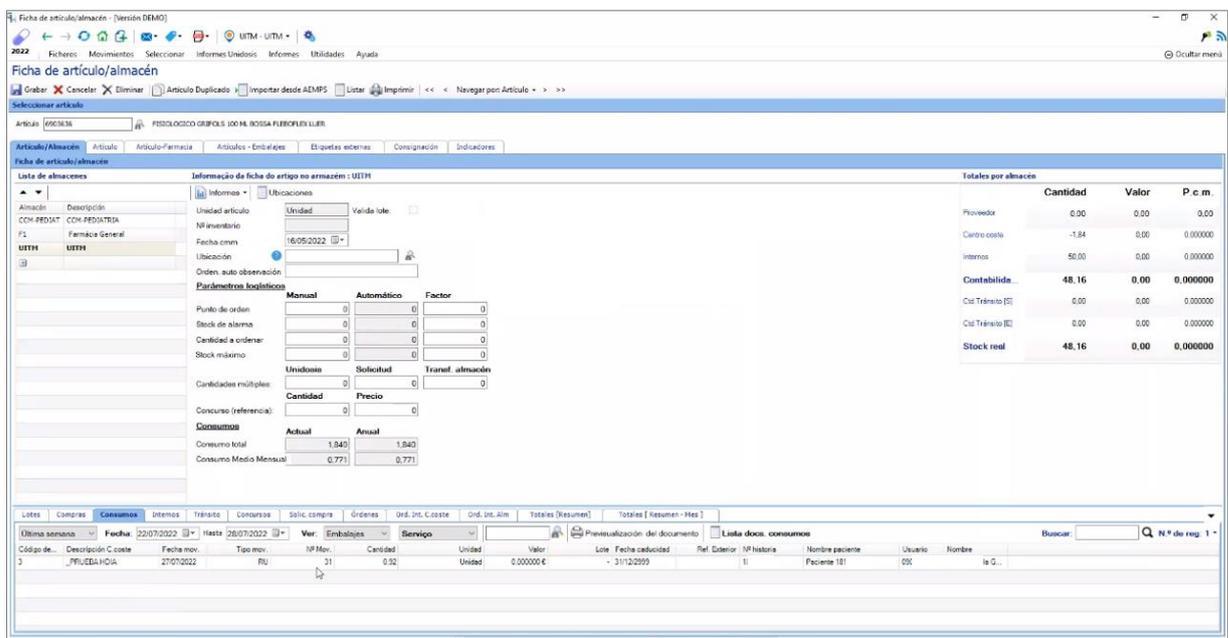
### Caracterización de artículos de ensayo

Los atributos mínimos necesarios para caracterizar un artículo de ensayo en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- **Datos generales del artículo de Ensayo**
  - ID Almacén (identificador único numérico del almacén en TrialProcess) \*
  - ID Artículo (identificador único numérico del artículo de ensayo TrialProcess) \*
  - Descripción, siguiendo normas de codificación (Silicon®)
  - Principio activo
  - Medicación asignada por el promotor (IWRS) (check)
  - Contiene placebo (check)
  - Requiere preparación en campana (check)
  - Unidad de dispensación (tabla de valores)
  - Normas de dispensación (posibilidad de adjuntar documentos)
  - Tipo de identificación (tabla de valores)
  - Atributos relativos a los cálculos de las dosis en las preparaciones según prescripción
  - Observaciones
- **Atributos económicos**
  - Tipo de aportación (tabla de valores)
  - Coste
- **Parámetros de Control de Stocks**
  - Stock Mínimo
  - Stock Máximo
  - Stock punto de orden
  - Nº Días aviso
  - Gestionado con kits (check)
  - Redispensar Med. Devueltos (check)

- **Parámetros para el Cálculo de Adherencias**
  - Calcular adherencias (check)
  - Límite Inferior (%)
  - Límite Superior (%)
  - Núm. Periodos no cumplimiento aceptados
  - Posología (u.d. / día)
  - Descripción posología
- **Parámetros de Conservación y Ubicación**
  - Conservación catalogada (tabla de valores)
  - Conservación descriptiva
  - Temperatura min
  - Temperatura Max
- **Parámetros de Ubicación Stock Útil**
  - Farmacia (Edificio – almacén – estantería) (árbol jerárquico de valores)
  - Contenedor
  - Ubicación descriptiva
- **Parámetros de Ubicación Stock No Útil**
  - Farmacia (Edificio – almacén – estantería) (árbol jerárquico de valores)
  - Contenedor
  - Ubicación descriptiva

El almacén de los artículos de ensayo será el propio ensayo. Tablas de valores donde se definen los valores de los atributos de los artículos de almacén del ensayo que tienen tabla de valores asociada y que se deberán parametrizar en TrialProcess como parametrización inicial de la fase de arranque del sistema en Ensayos Clínicos.

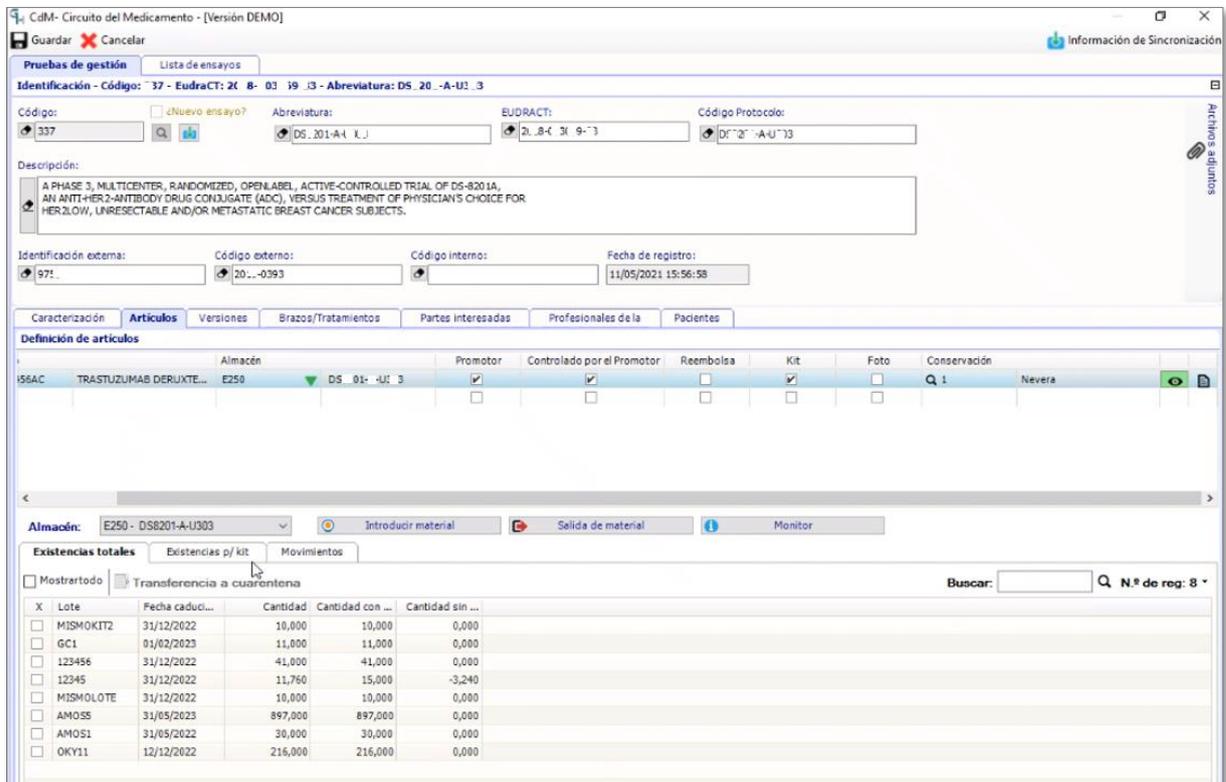


The screenshot displays the 'Ficha de artículo/almacén' window in TrialProcess. The article code is 6927636 and the name is 'FISIOLOGICO GIBBOLS 100 MG BISSA FURFOPLEN LILER'. The 'Ubicaciones' (Locations) tab is active, showing a tree view of storage locations. The 'Parámetros logísticos' (Logistical Parameters) section includes fields for 'Manual', 'Automático', and 'Factor' settings. The 'Consumos' (Consumption) table shows 'Consumo total' as 1.843 and 'Consumo Medio Mensual' as 0.771. The 'Totales por almacén' table on the right provides a summary of stock levels.

	Cantidad	Valor	P. c. m.
Proveedor	0.00	0.00	0.00
Centro costo	-1.84	0.00	0.000000
Interinos	50.00	0.00	0.000000
<b>Contenido</b>	<b>48.16</b>	<b>0.00</b>	<b>0.000000</b>
Cost Tránsito (E)	0.00	0.00	0.000000
Cost Tránsito (E)	0.00	0.00	0.000000
<b>Stock real</b>	<b>48.16</b>	<b>0.00</b>	<b>0.000000</b>

## Caracterización de artículos de farmacia

Los artículos de la unidad de farmacia siguen las características y atributos definidos para los artículos de ensayo. El almacén de los artículos de farmacia será la unidad de farmacia



**Definición de artículos**

Almacén	Promotor	Controlado por el Promotor	Reembolsa	Kit	Foto	Conservación
E250 - DS8201-A-U303	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1

**Existencias totales**

X	Lote	Fecha caducidad...	Cantidad	Cantidad con ...	Cantidad sin ...
<input type="checkbox"/>	M15MOKIT2	31/12/2022	10,000	10,000	0,000
<input type="checkbox"/>	GC1	01/02/2023	11,000	11,000	0,000
<input type="checkbox"/>	123456	31/12/2022	41,000	41,000	0,000
<input type="checkbox"/>	12345	31/12/2022	11,760	15,000	-3,240
<input type="checkbox"/>	M15MOLOTE	31/12/2022	10,000	10,000	0,000
<input type="checkbox"/>	AMOSS	31/05/2023	897,000	897,000	0,000
<input type="checkbox"/>	AMOS1	31/05/2022	30,000	30,000	0,000
<input type="checkbox"/>	OKY11	12/12/2022	216,000	216,000	0,000

## Gestión de artículos por lotes y por Kits

TrialProcess permite la gestión de stock de artículos por lotes y por kits. Se ha previsto un atributo a nivel de artículo de ensayo que permite definir esta característica.

La gestión de stocks de artículos sin kits se realiza a nivel Lote: #Lote + F. Caducidad. La gestión de stocks de artículos con kits se realiza a nivel de Lote y Kit: #Lote + F. Caducidad + Núm. Kit.

Para la gestión de artículos con kits, TrialProcess dispone de asistentes que ayudan al registro de la información de forma eficiente. Por ejemplo: disponer de un asistente para la generación de movimientos de entrada de kits al almacén con numeración

## Gestión del tipo de identificación de artículos de ensayo

Dada las limitaciones propias de los medicamentos en investigación (Sistemas de identificación de envases de Ensayo Clínico) y para garantizar la trazabilidad y el control cualitativo en la dispensación y preparación de medicamentos en ensayo, TrialProcess permite la elección del código identificativo para cada artículo de ensayo (atributo Tipo de Identificación a nivel de artículo de ensayo).

TrialProcess dispone de controles en la entrada al stock del almacén de artículos de ensayo de forma que alertan al técnico de farmacia si se detecta una duplicidad en la identificación de una unidad de stock (lote / kit) de artículo de ensayo respecto a cualquier otra que el sistema ya tenga registrada en el almacén, tanto para ese como para cualquier otro ensayo.

En caso de ser así, TrialProcess permite que se modifique el indicador de tipo de identificación del artículo para romper esa duplicidad y garantizar que ninguna muestra de artículo de ensayo pueda

incluirse en la preparación que no le corresponde (tanto a nivel de ensayo como a nivel de paciente en caso de que la medicación se asigne por WRPS).

### Gestión de ubicaciones de farmacia

TrialProcess dispone de una funcionalidad que permite definir a través de un árbol jerárquico las ubicaciones de las unidades de farmacia.

### Control de caducidad de stock

TrialProcess dispone un control de caducidad de stock que permite generar preavisos por artículo, así como identificación gráfica por colores de lotes/kits ya caducados o próximos a caducar en los listados por pantalla de artículos de almacén.

### Cálculo de adherencias medias

TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten realizar el cálculo de la adherencia media de un artículo de ensayo de administración oral.

Para poder realizar el cálculo de adherencias medio se deberá registrar la adherencia de cada dispensación a paciente y por lo que TrialProcess permite registrar las devoluciones de artículos realizadas por los pacientes.

Los atributos para registrar una devolución son:

- Id Almacén (ensayo)
- Id paciente ensayo
- Id Artículo
- Id Lote
- Fecha inicio
- Fecha fin
- Núm. Días (calculado)
- Medicación prescrita (vinculada a prescripción oral a paciente de ensayo)
- Posología (vinculada a prescripción oral a paciente de ensayo)
- Cantidad dispensada (vincular a dispensación oral a paciente de ensayo)
- Cantidad devuelta
- Adherencia
  - % calculado por método recuento medicación sobrante
  - Por configuración TrialProcess puede incluir cuestionarios y test (*check list*) de para el cálculo de la adherencia en consulta farmacéutica.

Opcionalmente, TrialProcess también permite el registro manual del % de adherencia. En este caso el usuario introducirá el % de adherencia y quedará registrado que el cálculo no ha sido automático.

En el caso de que la unidad de farmacia de ensayos tuviese el recuento de la medicación devuelta por los pacientes, TrialProcess permite a través de una funcionalidad registrar las devoluciones de forma masiva (selección del ensayo, selección del paciente, selección de la prescripción asociada, selección de la dispensación al paciente asociada y formulario para el registro de la medicación devuelta considerando que el artículo puede ser de gestión por lotes / kits). A nivel de artículo de ensayo se podrá consultar de forma agregada la información de cada una de las adherencias a nivel de paciente, resaltando en color aquellas que no cumplen los requisitos de adherencias. Además, se podrá consultar individualmente los datos de cada una de las adherencias del listado.

### Gestión de lotes “en cuarentena”

TrialProcess permite gestionar la entrada de lotes “en cuarentena”, para ello al registrar una entrada en el stock de un almacén se indicará la cantidad del artículo (lote/kit) que va a quedar “en cuarentena” registrando el motivo/causa.

En aquellos artículos que se gestionan por lotes, si solo una parte del lote debe marcarse “en cuarentena”, TrialProcess genera etiquetas con el ID asignado para identificar de forma única las muestras del lote que entran al stock “en cuarentena” del resto muestras del lote que entran como STOCK ÚTIL.

El stock marcado como “en cuarentena” se considerará como STOCK NO ÚTIL, hasta que el promotor confirme a la unidad de farmacia si se puede dispensar (eliminando la consideración de “en cuarentena” y pasando automáticamente a considerarse STOCK ÚTIL) o si por el contrario se debe destruir (realizando la correspondiente salida del STOCK NO ÚTIL).

### Cálculo de stock Útil y No Útil en el ensayo

TrialProcess permite la gestión de las devoluciones de medicamentos en los que no se redispensa la medicación devuelta (atributo a nivel de artículo de ensayo), controlando las salidas de artículos (destrucción, devolución al promotor, etc.). Para ello se realizará el cálculo de Stock Útil y Stock No Útil (medicación devuelta que no se redispensa a nuevos pacientes).

Los atributos mínimos necesarios para caracterizar un movimiento de stock en TrialProcess son los siguientes: (\* Campos obligatorios)

- ID Almacén\* (identificador único numérico del almacén en TrialProcess)
- ID Artículo\* (identificador único numérico del artículo en TrialProcess)
- ID Lote\* (identificador único numérico del lote en TrialProcess)
- ID Movimiento\* (identificador único numérico del movimiento de stock en TrialProcess)
- Fecha
- Responsable
- Tipo de Movimiento (tabla de valores)
- Subtipo de Movimiento (tabla de valores)
- Código de Referencia
- Cantidad Útil
- Cantidad No Útil
- Cantidad Total
- Observaciones

**Si la gestión es por Kit**, además se vinculará al movimiento la lista de kits vinculados indicando las cantidades a este nivel.

- ID Kit\* (identificador único numérico del kit en TrialProcess)
- Útil
- Cantidad No Útil
- Total
- Observaciones

Si el movimiento es de dispensación o devolución, se deberá registrar el paciente de ensayo asociado y si este está ingresado.

- ID paciente ensayo\* (identificador único numérico de paciente de ensayo en TrialProcess)
- Ingresado (Check)

Tablas de valores donde se definen los valores de los atributos de los movimientos de almacén del ensayo que tienen tabla de valores asociada y que se deberán parametrizar en TrialProcess como parametrización inicial de la fase de arranque del sistema en Ensayos Clínicos.

### Solicitudes de artículos

TrialProcess permite una identificación ágil de las necesidades de stock de artículos tanto a nivel de ensayo como de la unidad de farmacia.

Ejemplo: Las solicitudes de artículos de ensayo se pueden cursar al promotor del ensayo, a diferencia de las solicitudes de artículos de la unidad de farmacia que se puede cursar a través del almacén general.

### Buscador de artículos

TrialProcess dispone de un buscador de artículos que permite localizar de forma ágil uno o varios artículos a partir de uno de sus atributos o de una combinación de sus atributos. El alcance del buscador alcanza un almacén concreto o una combinación de almacenes (ya sean de ensayos o de unidad de farmacia).

### Consulta de la información agregada y específica

TrialProcess permite la consulta de la información (entradas, salidas, dispensaciones, devoluciones, entrada en cuarentena, adherencias, etc.) agregada a nivel de almacén y la consulta de forma específica a nivel de Ensayo y de paciente de ensayo, según aplique

### Registro de la información individual y múltiple

TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten el registro de la información de forma individual y dispone de asistentes que permiten realizar operaciones de forma masiva (ejemplo: asistente de entrada de kits con numeración consecutiva).

### Automatismos en el registro de la información

TrialProcess permite vincular automáticamente el usuario conectado como responsable de los movimientos/operaciones que se registran.

### Generación de informes de almacén

TrialProcess dispone de un conjunto de informes de almacén para la explotación de la información registrada. Estos informes se pueden obtener de un almacén o de varios almacenes preseleccionados y se puede filtrar la información para un periodo determinado de fechas. Además, se puede filtrar por cualquier atributo del ensayo y/o del artículo de ensayo.

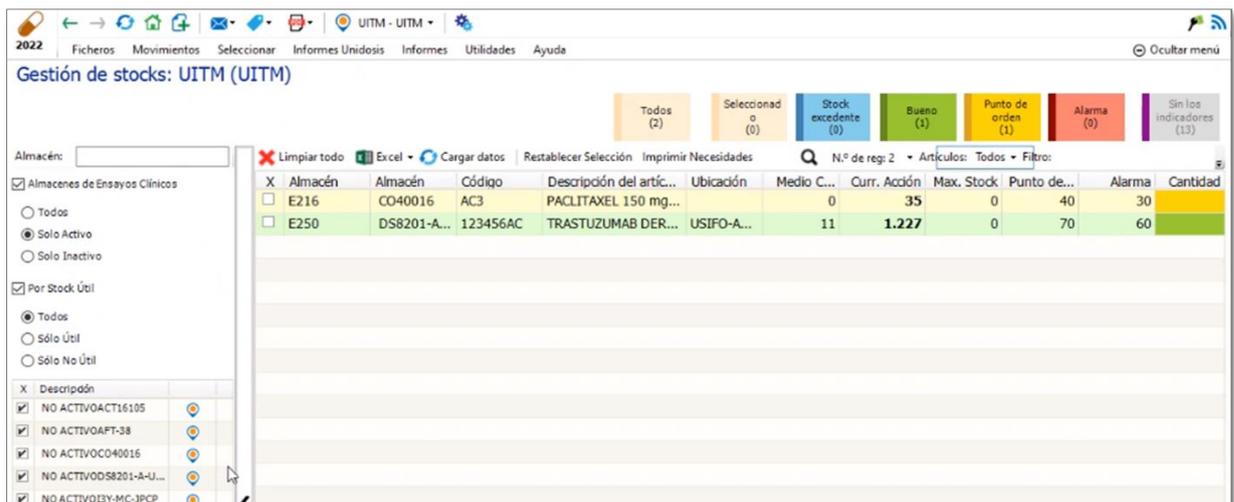
Los informes mínimos que se pueden realizar para la gestión de almacén son los siguientes:

- **Movimientos de almacén:** listado con una fila por cada movimiento de almacén de cada estudio registrado en el periodo de fechas considerado. Muestra los datos del ensayo, del movimiento y del paciente (si aplica). Este informe deberá poderse obtener sin valoración (sin coste) o valorado (incluyendo el coste del artículo y con el campo de calculado de valoración, para cada tipo línea de movimiento).

- **Dispensaciones/devoluciones:** listado con una fila por cada dispensación/devolución del almacén de cada ensayo registradas en el periodo de fechas considerado. Muestra los datos del tipo de dispensación, datos del ensayo, del paciente, del artículo dispensado y del movimiento. Este informe deberá poderse obtener sin valoración (sin coste) o valorado (incluyendo el coste del artículo y con el campo de calculado de valoración, para cada tipo línea de movimiento).
- **Stock de almacén:** listado con una fila por cada artículo de almacén (ensayo/unidad de farmacia) mostrando el stock en almacén en la fecha seleccionada. Se puede generar para uno o varios almacenes preseleccionados. Muestra los datos del ensayo/unidad de farmacia y del artículo, así como la cantidad de stock Útil y No Útil existente en la fecha seleccionada.
- **Informe económico de Farmacia:** listado con una fila por cada artículo de almacén de cada ensayo valorado (cantidad por coste). Muestra los datos del ensayo, del artículo incluyendo el coste, así como la cantidad y el valor de los movimientos de entradas / dispensaciones / devoluciones / salidas de stock Útil / salidas de stock No Útil producidas en el periodo de fechas seleccionado.

### Generación de informes de stock

TrialProcess dispone de informes que permiten exportación de la información relativa a la gestión de stocks Útil y No Útil: stocks insuficientes, próximos a caducar, en cuarentena, etc.... Los informes se pueden generar mostrando la información limitada a un almacén de ensayo o de unidad de farmacia concreta, así como la información agregada de un conjunto de almacenes preseleccionados.



UITM - UITM

2022 Ficheros Movimientos Seleccionar Informes Unidos Informes Utilidades Ayuda

Gestión de stocks: UITM (UITM)

Almacén:

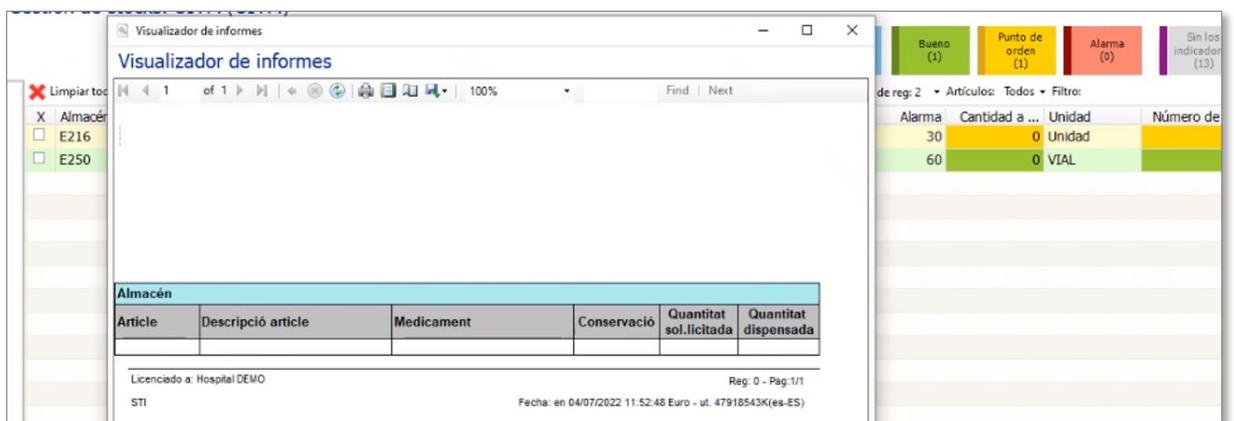
Almacenes de Ensayos Clínicos

- Todos
- Solo Activo
- Solo Inactivo

Por Stock Útil

- Todos
- Sólo Útil
- Sólo No Útil

X	Almacén	Almacén	Código	Descripción del artículo	Ubicación	Medio C...	Curr. Acción	Max. Stock	Punto de...	Alarma	Cantidad
<input type="checkbox"/>	E216	CO40016	AC3	PACLITAXEL 150 mg...		0	35	0	40	30	
<input type="checkbox"/>	E250	DS8201-A...	123456AC	TRASTUZUMAB DER...	USIFO-A...	11	1.227	0	70	60	



Visualizador de informes

Visualizador de informes

Alarma Cantidad a ... Unidad Número de

Alarma	Cantidad a ...	Unidad	Número de
30	0	Unidad	
60	0	VIAL	

Almacén					
Artículo	Descripción artículo	Medicament	Conservació	Quantitat sol.licitada	Quantitat dispensada

Licenciado a: Hospital DEMO Reg: 0 - Pag: 1/1  
STI Fecha: en 04/07/2022 11:52:48 Euro - ut: 47918543K(es-ES)

## Facturación de Ensayos - Medicación hospital reembolsable

TrialProcess permite identificar los artículos de ensayo reembolsables por el promotor y generar los informes de dispensaciones de medicación reembolsable que se ha realizado en un periodo de fechas concreto. A partir de esta información, el centro podrá emitir la factura al promotor correspondiente a través de la integración con el sistema de facturación.

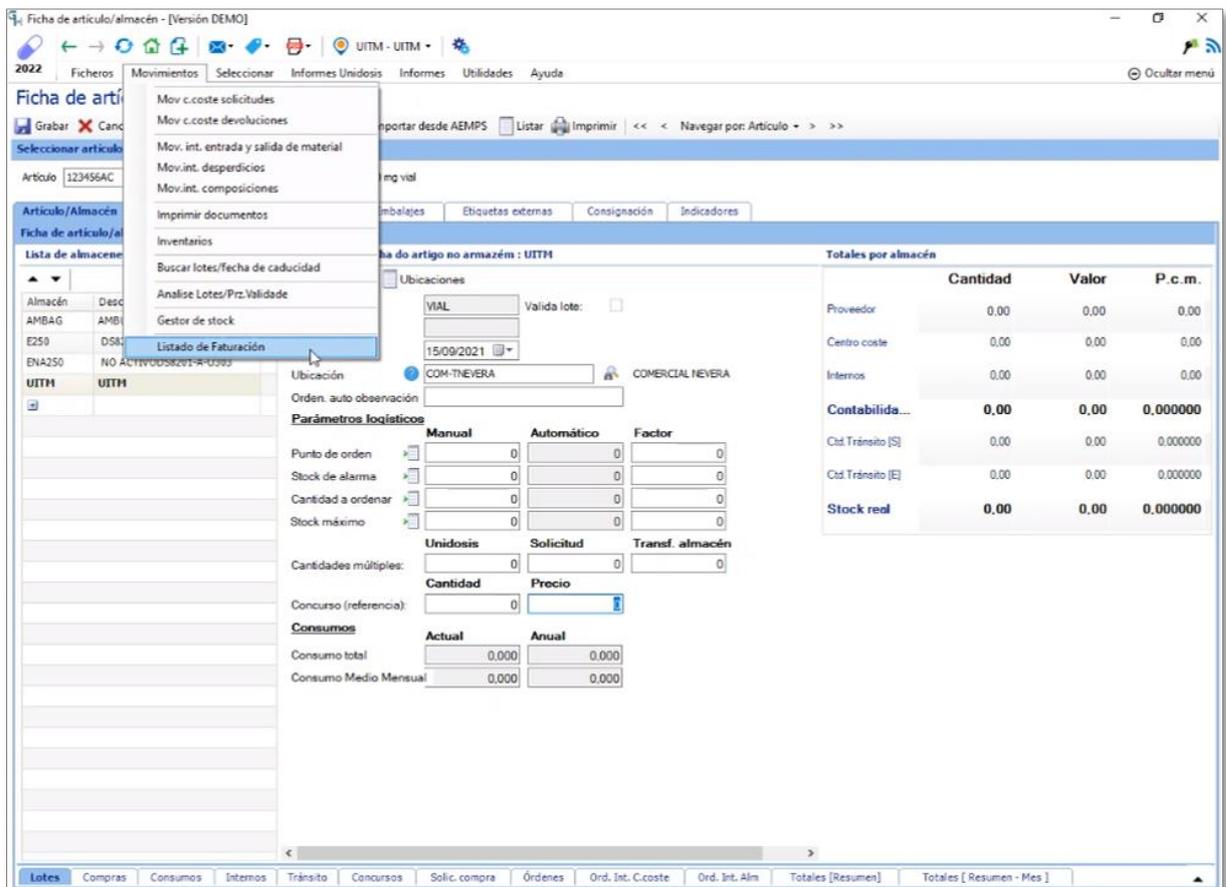
### Identificación de medicación reembolsable al promotor

TrialProcess permite identificar el tipo de aportación de los artículos del ensayo: Aportación Fármaco. Es decir, si es el promotor quien aporta los artículos del ensayo o si es el Hospital, total o parcialmente. También se indica si los consumos realizados van a ser refacturados o no al promotor.

El atributo Aportación Fármaco puede ser de asignación múltiple (asignación de uno o más valores al ensayo), para permitir registrar todas las posibles combinaciones que se dan en la realidad.

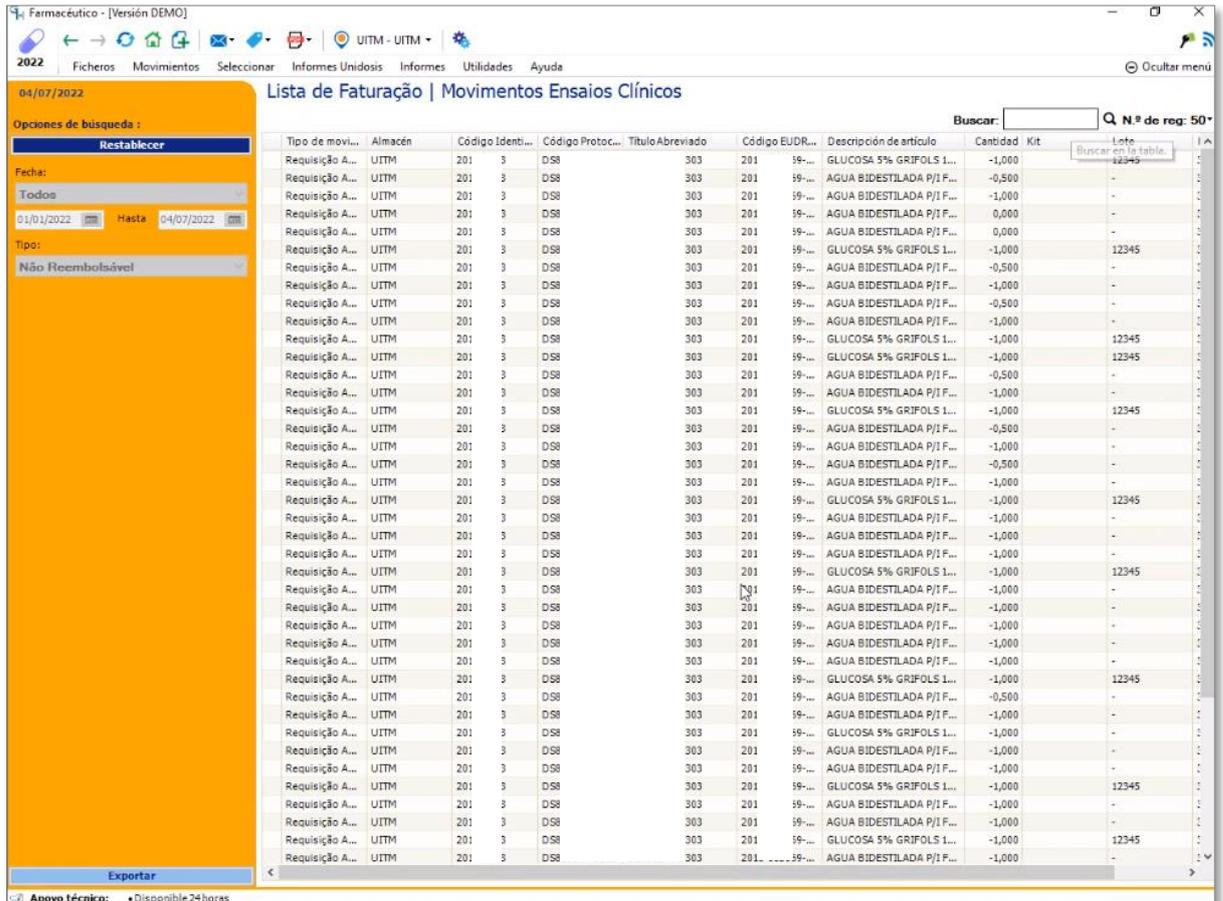
Los valores definidos para este atributo:

- Medicación No proporcionada por el Promotor - Reembolsable
- Medicación No proporcionada por el Promotor – No Reembolsable
- Medicación prestada ocasional
- Medicación proporcionada por el Promotor en su totalidad
- Medicación proporcionada por el Promotor parcialmente – Reembolsable
- Medicación proporcionada por el Promotor parcialmente – No Reembolsable



**Totales por almacén**

	Cantidad	Valor	P.c.m.
Proveedor	0.00	0.00	0.00
Centro coste	0.00	0.00	0.00
Internos	0.00	0.00	0.00
<b>Contabilida...</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.000000</b>
Ctd Tránsito [S]	0.00	0.00	0.000000
Ctd Tránsito [E]	0.00	0.00	0.000000
<b>Stock real</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.000000</b>



Además, TrialProcess dispone de atributos a nivel de artículo de almacén que permiten identificar para ese artículo en cuestión si va a ser reembolsable (Tipo de Aportación) y en caso de ser así su coste.

Se descarta la gestión de vigencias en el campo coste, por lo que se asumirá el mismo coste del artículo durante la duración del ensayo. En caso de sufrir variaciones se podrá modificar el valor del coste y se asumirá este nuevo valor en todas las dispensaciones registradas.

Si el artículo es comercial y está ubicado en el almacén de la unidad de farmacia, se asumirá el mismo coste en todos los ensayos que tengan consumos de dicho artículo.

Los valores definidos para el atributo Tipo de Aportación del artículo de almacén son:

- Hospital No Reembolsable
- Hospital Reembolsable
- Promotor

## Generación de informes periódicos de dispensaciones de medicación reembolsable al promotor de ensayos

TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten localizar los artículos de almacén marcados como reembolsables de la unidad de farmacia, a través del buscador de artículos, y también generar los informes que identifiquen los consumos realizados en un periodo determinado de fechas de estos artículos. Estos informes se pueden remitir automáticamente al departamento de administración del centro para la generación de la factura correspondiente a cada promotor.

Se entienden como consumos realizados en el período:

- Dispensaciones a pacientes – Devoluciones de pacientes (solo si el artículo está marcado como “Redispensar Med. Devueltos”)

Los informes que dispone TrialProcess y que se utilizaran para identificar los artículos a facturar al promotor realizada en un período son:

- Informe económico de Farmacia; detalle totalizado por artículo
- Informe Dispensaciones/devoluciones valorado: detalle de movimientos de dispensación / devolución por artículo.

## Definición y registro de esquemas de tratamiento en ensayo clínico

TrialProcess permite informatizar el esquema de tratamiento en ensayo clínico de acuerdo con lo establecido en el protocolo del ensayo para cada brazo de tratamiento, incluyendo la fase de selección del paciente en el ensayo si esta tiene procedimientos en el hospital de día, registrando las diversas versiones del protocolo que pueden existir en el tiempo. En un instante determinado solo una versión del protocolo puede estar activa por lo que TrialProcess verifica en cada prescripción a cada nuevo paciente de ensayo que siempre se aplica la última versión del protocolo.

Definir y registrar esquemas de tratamiento de ensayos con versiones

- Esquema de farmacia + hoja de enfermería integrados en un único esquema

TrialProcess permite informatizar el esquema de tratamiento en ensayo clínico de acuerdo con lo establecido en el protocolo del ensayo para cada brazo de tratamiento. Esto también incluye informatizar la fase de selección del paciente en el ensayo si esta tiene procedimientos en el hospital de día.

En el esquema de tratamiento de ensayo se definen los procedimientos a realizar en fase de selección del paciente en el ensayo (recogidos en la hoja de enfermería), los ciclos de tratamiento indicando la medicación, dosis, vía de administración, frecuencia de las dosis o intervalo entre cada una, los procedimientos para la administración (recogidos en la hoja de enfermería), los procedimientos a realizar para discontinuar el tratamiento (EOT) y, si aplica, los procedimientos de seguimiento tras EOT a realizar en el hospital de día. También se definen el resto de los procedimientos asíncronos que se pueden llegar a producir durante el tratamiento (reacción infusional – IRR, por ejemplo).

Toda versión de esquema de ensayo estará vinculado a un ensayo y definirá los brazos del ensayo para los que aplica. No se impondrá la restricción explícita en TrialProcess de 1 esquema – 1 brazo.

Un esquema de tratamiento de ensayo puede estar formado por:

- Registro de la hoja resumen del ensayo para enfermería
- Registro de las líneas de la hoja de enfermería, con los procedimientos a realizar en el hospital de día en fase de selección del paciente en el ensayo, previos al tratamiento, durante la administración del tratamiento y posterior al tratamiento.
- Registro de la medicación con medicación comercial y medicación de ensayo
- Registro de todas las inter-ocurrencias del tratamiento.

En la definición de cualquier esquema de ensayo generalmente intervienen dos perfiles:

- **Enfermería:** encargada de definir la hoja resumen de procedimientos del brazo de tratamiento, los ciclos y días en los que se deben realizar procedimientos en Hospital de Día asociados a tratamiento, discontinuación de tratamiento, IRR, etc..
- **Farmacia:** encargada de definir la medicación a administrar en los ciclos de tratamiento.

Puesto que los procedimientos a realizar, en la mayoría de los casos están expresados en base a una ventana de tiempo respecto a la administración de cierta medicación (salvo los procedimientos de fase de selección del paciente en el ensayo), el orden cronológico que parece más lógico para definir los esquemas de ensayo es que en primer lugar farmacia defina las líneas de medicación y que posteriormente enfermería incorpore los procedimientos a realizar en HD.

Generalmente el problema es, cuando el esquema de las hojas de enfermería y el esquema de farmacia del ensayo se registran en soporte independientes, donde el orden que se sigue para definir las es justamente el contrario

Como ejemplo:

Con anterioridad a la visita de inicio del ensayo, enfermería define el esquema de las hojas de enfermería. Durante la visita de inicio se acaban de realizar los ajustes en los esquemas que se consideran oportunos. El esquema queda informatizado antes de que se abra el reclutamiento en el ensayo.

Cuando se incluye al primer paciente en el ensayo – Farmacia define el esquema de farmacia del ensayo.

Esto puede ser así por cuestiones de optimización de los recursos de farmacia, para evitar definir esquemas de ensayo en los que no entra ningún paciente.

Para dar respuesta a esta situación, TrialProcess registra el tiempo total real de realización de un esquema en cada uno de sus ciclos para un paciente de ensayo, siendo ineludible que ambos perfiles trabajen con la misma versión del esquema incorporando cada cual la parte que le corresponde.

Para ello TrialProcess dispone de:

- Control de acceso a la información registrada en el esquema según perfil (farmacia o enfermería)
- Control sobre las operaciones que puede realizar cada perfil (farmacia – enfermería) sobre las líneas del esquema.
- Estricta auditoría de cambios que permita registrar tanto el usuario que ha incorporado un cambio como la modificación concreta aplicada al esquema.
- Comparador de esquemas, que permita mostrar visualmente las modificaciones que se han aplicado respecto a dos versiones concretas de un esquema (por ejemplo: identificar los cambios realizados en la última versión del esquema respecto a una versión concreta para identificar los cambios que ha aplicado farmacia en el esquema respecto la última versión definida por enfermería).

Los esquemas se definen dejando holguras suficientes entre las líneas de farmacia (10, 20, etc), para que Enfermería incorpore las líneas de procedimientos médicos de la hoja de enfermería.

Existen casos en los que la hoja de enfermería no tiene muchas variaciones de un brazo a otro, por ello generalmente en las hojas de enfermería en papel existe una única versión de la hoja de enfermería que aplica a más de un brazo del ensayo.

Puesto que en TrialProcess el esquema tiene unificada la información de la hoja de enfermería y las líneas de farmacia se definirá un esquema por brazo del ensayo puesto que las líneas de farmacia varían de un brazo a otro.

Puesto que el volumen de esquemas de ensayo a definir en TrialProcess aumenta por este motivo TrialProcess ofrece como solución:

- Disponer de plantillas de esquemas “tipo” más habituales para no tener que partir de cero cada vez que se deban incorporar los esquemas de un nuevo ensayo, optimizando el registro de esquemas de ensayo.
- Una herramienta ágil de administración y búsqueda de los esquemas de ensayos registrados, para localizar de forma rápida todos los esquemas registrados de un ensayo, identificando claramente la versión de protocolo del ensayo y el brazo al que dicho esquema aplica. Si son esquemas de la última versión del protocolo del ensayo se identifican como tal y se muestran de forma resaltada para facilitar su fácil identificación visual.

Un usuario con perfil Administrador / Base de datos (diferenciando Farmacia de Enfermería) podrá crear / editar / eliminar (siempre que no tenga referencias) / publicar una versión de esquema de tratamiento de ensayo. También debe poder duplicar una versión concreta de esquema de tratamiento generando la versión posterior (que por defecto quedará en modo edición).

## Esquema de tratamiento en ensayo

En cualquier esquema de tratamiento en ensayo TrialProcess muestra en la cabecera y pie con la siguiente información: (configurable en cada caso)

Ejemplo:

**Cabecera:**

**Coordinador/a:** <Coord> **Unidad de Investigación:** <UnitInv.> **IP:** <IP> **Data Entry:** <DataE>  
**Paciente:** <Nombre y Apellidos Paciente>  
**#Paciente:** <# Randomización> **# SCREENING:** <# Screening> **#SAP:** <NHC> **DOB:**<Fecha Nacimiento>  
**<Código Protocolo del Ensayo>** - **<Descripción brazo/s de tratamiento>**

**Pie:**

**Versión ddMesAAAA** **<Comentario pie del esquema>**

## Estructura del esquema de tratamiento de ensayo

- Hoja resumen de enfermería con las características del ensayo
- Definición del visitas i ciclos del ensayo a prescribir, según su tipología:
  - Pre-Screening (si aplica)
  - Screening
  - Ciclos de tratamiento, diferenciando los diferentes días donde se realizan administración de medicación y/o procedimientos:
    - Registro de las líneas de la hoja de enfermería, con los procedimientos a realizar en el hospital de día previos, durante y posteriores a la administración del tratamiento.
    - Registro de la medicación
  - Visita EOT
  - Seguimientos (si aplica)
  - IRR (si aplica)
  - Baseline (si aplica)

Debido a la variabilidad de los protocolos de ensayos TrailProcess tiene en cuenta que puede haber esquemas de ensayos con hojas de enfermería específicas no contempladas en la estructura anterior: procedimientos No-QT que deben programarse en días distintos a los que hay tratamiento (ej. Tto días 1-3 y PK día 3, ingreso del paciente para que esté aislado por tratamiento peligroso, etc).

## Descripción de la estructura del esquema de tratamiento de ensayo

### Hoja resumen de enfermería con las características del ensayo

Enfermería puede consultar la hoja resumen del ensayo en cualquier momento, por lo que TrialProcess dispone de una opción siempre visible que permite abrir esta hoja resumen del ensayo para cualquier

paciente y en especial cuando enfermería está registrando la realización de algún procedimiento al paciente.

Ejemplo: (configurable en cada caso)

**<Título completo del ensayo>**

**Monitor/a:** *<nombre y apellidos monitor>* **Correo Electrónico:** [xxxx@xxxx.xx](mailto:xxxx@xxxx.xx) **Teléfono:** *<teléfono>*

**VERSIONES:**

Fecha	Modificación	Fuente
ddMesAAAA	<Descripción Versión>	<Fuente Versión>

**Notas:**  
*<Notas generales del ensayo para enfermería.>*  
 Normalmente estas notas incluyen:

- *La periodicidad de ciclos*
- *Indicación de si hay o no premedicación*
- *Resumen de la medicación a administrar con comentarios sobre vía de administración, y otra información relevante para enfermería*
- *Observaciones importantes tras administrar medicación*
- *Comentarios relevantes para enfermería*

**Orden:**  
*<Orden de procedimientos generales del ensayo>*

**Visitas con enfermería:**  
*<Tabla resumen de hojas de enfermería por ciclos definidas en esquema>*

<ciclo>	<ciclo>	<ciclo>

**Definición de ciclos y días del ensayo**

La estructura general que tiene la definición de ciclos en el esquema es la siguiente

Las actividades se agrupan en slots de planificación (unidad mínima de programación en HD) de un ciclo de ensayo, y se definen secuencialmente. Cuando se deben realizar varias actividades en el mismo timepoint igualmente se marcará un orden secuencial de ejecución entre ellas.

A continuación, se definen los tipos de ciclos y días de visita más habituales del esquema según sus particularidades que TrialProcess tiene en cuenta:

**Pre-Screening**

Define los procedimientos en HD de la fase de preselección del paciente en el ensayo. Normalmente consiste en el análisis molecular requerido para determinar si el paciente es candidato o no a entrar en el ensayo.

En la mayoría de los ensayos, se realiza un análisis molecular de muestras tumorales, aunque existen ensayos en los que se realiza biopsia líquida que requiere una extracción de sangre (procedimiento a realizar en HD).

A nivel de programación, estos procedimientos no suelen requerir programación previa y se programan el mismo día en el HD tras salir de la visita con el investigador (el coordinador lo solicita a scheduler de HD).

### **Screening**

Define los procedimientos correspondientes a la fase de selección del paciente (análisis, constantes, ECG, etc.). Pueden requerir visita a HD en diferentes días y se programan en HD conjuntamente con el Ciclo 1 de tratamiento (completo).

### **Ciclos de tratamiento**

El tratamiento en ensayo se define como un proceso cíclico de administración de medicación en el intervienen diferentes días intercalados de realización de procedimientos en HD o en otras unidades/Servicios. Además, es posible que la administración de medicación de ensayo se deba realizar en una unidad diferente al Hospital de día donde se realizan los procedimientos de enfermería (por ejemplo: administración por vía intratumoral que requiere de un perfil radiodiagnóstico).

En los ciclos de tratamiento de ensayo se pueden incorporar procedimientos a realizar mientras se está administrando la medicación al paciente. Ello implica registrar la timepoint de inicio de la medicación, timepoint de realización del procedimiento, así como de la información que de este se requiera y timepoint de fin de la medicación. Los ciclos tienen una periodicidad constante (existen ensayos con ciclos de 21 días, 28 días, etc.).

Los días en los que se realizan procedimientos pueden variar de un ciclo de tratamiento a otro (por ejemplo: C1D1, C1D2, C1D3, C1D15 vs C2D1, C2D2, C2D15). Así como a partir de un ciclo concreto tener una estructura uniforme (ejemplo: C\_D1, C\_D15 a partir del ciclo 3).

**TrialProcess permite informatizar estas particularidades en la definición de esquemas de tratamiento de ensayos.**

Es en los ciclos de tratamiento en los que farmacia puede incorporar las líneas del esquema de farmacia, indicando la premedicación y medicación a administrar al paciente para ciclo de tratamiento del ensayo, así como todos los comentarios para su administración por parte de farmacia. Además, si la medicación es endovenosa, se pueden incorporar las indicaciones para su preparación en la unidad de farmacia de ensayos teniendo en cuenta todas las particularidades del diseño del ensayo (doble ciego, etc.)

Farmacia puede incorporar líneas de medicación con medicación comercial y con medicación del ensayo, indicando los comentarios que considere a enfermería respecto a la administración de los mismos, cambios de velocidad, etc.

Un caso especial en la definición de la medicación en los esquemas de ensayos es el caso de ensayos con farmacia NO ciega, donde la medicación en el esquema se definirá con una descripción "Fármaco X / Placebo" y solo farmacia en la preparación conocerá si realmente se debe dispensar al paciente el fármaco o el placebo según la randomización del paciente en el ensayo, reasignando una sublínea de medicación con el artículo de ensayo dispensado al paciente (información visible solo para farmacia).

**Visita EOT**

Define los procedimientos a realizar cuando se discontinua el tratamiento del paciente en el ensayo (EOT – End Off Treatment). Son procedimientos como la toma de constantes, ECG, tomar muestra de biopsia líquida, colocación de Holter n horas, etc.

Existen ensayos en los que estos procedimientos se pueden realizar el mismo día que el médico investigador determina que el paciente debe salir de tratamiento (reprogramaciones diarias HD), aunque lo más habitual es que se deban realizar pasados N días tras el último ciclo de tratamiento administrado al paciente (programación HD, donde el coordinador acuerda con el Scheduler del HD la programación del EOT del paciente).

**Seguimientos**

Define los procedimientos de seguimiento del paciente una vez ha salido de tratamiento. Los seguimientos definidos en el protocolo pueden ser llamadas telefónicas (el responsable de realizarlas es el data Entry del ensayo) o procedimientos a realizar en el HD.

Los seguimientos pueden seguir una estructura cíclica a realizarse cada n días (mismos procedimientos en cada seguimiento) o pueden tenerse que realizar expresados en días/meses respecto al EOT (variando los procedimientos a realizar de un seguimiento a otro).

TrialProcess permite informatizar estas particularidades en la definición de hojas de enfermería en los esquemas de tratamiento de ensayos.

**IRR**

Define los procedimientos a realizar cuando se produce una reacción a la infusión. Por lo que TrialProcess permite registrar todas las inter-ocurrencias que se producen en la administración del tratamiento. El IRR es un ejemplo de ellas.

**Baseline**

En algunos ensayos se requiere la realización de algún procedimiento posterior a la administración de medicación (por ejemplo: ingreso del paciente para que esté aislado por tratamiento peligroso tras la primera dosis C1D1).

Estos procedimientos habitualmente es posible que se realicen fuera del HD, por lo que TrialProcess tiene en cuenta que enfermería deberá poder registrar la información requerida en estos procedimientos del ensayo con unas horas de retraso respecto a hora de su realización real (se contempla una ventana de tiempo suficiente) del mismo modo permite también registrar el responsable que las ha llevado a cabo (Hospital – unidad – responsable) puesto que no es posible que no sea el usuario conectado a TrialProcess quien registre la información. Estas situaciones de procedimientos que se pueden realizar fuera del HD también se pueden producir en cualquier ciclo del tratamiento, pero solo se denominaran Baseline si evalúan la toxicidad en el paciente tras la primera dosis del fármaco (C1D1).

**Catálogo de actividades**

TrialProcess dispone de un catálogo de actividades a vincular en las líneas de esquema de ensayo.

Inicialmente este catálogo contendrá las actividades que se definan con el centro para asistencial al que posteriormente se incorporarán todas las actividades requeridas para ensayos, identificadas como tal (variable de ensayos).

TrialProcess controla el acceso sobre las operaciones que pueden realizar los usuarios sobre las variables del catálogo. Es decir, que solo los perfiles de Base de Datos de ensayos pueden definir y operar con las variables de ensayos.

Además, nunca se podrá eliminar físicamente una variable que tenga una referencia en un esquema de ensayo, en todo caso solo se podrá eliminar lógicamente de forma que no constará como variable seleccionable para incorporarla en una nueva línea de esquema.

A continuación, se definen algunas de las características que tienen las actividades de ensayos del catálogo:

- Se puede indicar la ventana de realización que tiene la actividad (-+ min/h respecto el timepoint teórico).
- Se puede marcar si la realización de la actividad es obligatoria o potestativa.
- Se puede indicar un comentario asociado a la actividad, tanto en la definición de la actividad (comentario de la persona que la define en el esquema hacia la persona que va a realizar la actividad) como un comentario que podrá incorporar en el registro del esquema el usuario que la está ejecutando.

Definición de información requerida en la actividad que deberá registrar el usuario que la está realizando.

TrialProcess no permite avanzar si no se cumplimentan todos los campos como pueden ser:

- La definición de información que requiere confirmación por parte del usuario que no se ha realizado dicho procedimiento: permitirá avanzar a la siguiente línea del esquema, pero dejando registrado el usuario y el motivo por el que no se ha realizado.
- En las variables de tipo “obtención de muestras”, se deberá indicar el listado de todas las muestras a obtener del paciente especificando para cada una de ellas si es opcional o requerida. En el registro del esquema del paciente TrialProcess permite que el usuario incorpore un comentario en cada línea de muestra y marcar si la ha realizado o no. Durante el registro, TrialProcess no permitirá avanzar a la siguiente línea del esquema si no se han marcado como realizadas todas las muestra obligatorias. Además, se puede determinar la indicación de dónde se extraerán las muestras.
- Se puede especificar si una línea de actividad del esquema requiere de algún procedimiento extra TrialProcess preguntará en el momento en que se esté registrando la línea en la administración al paciente. Por ejemplo: en una línea de actividad de URIANALISIS permite indicar “Si alteración” y las opciones predefinidas que se deben realizar antes de proseguir”. Es decir, se trata de poder definir un esquema alternativo condicionado a la respuesta a formular tras realizar la actividad.
- En las actividades en las que se requiere una máquina se podrá especificar si es una máquina del estudio (aportada por el promotor) o es una máquina del HDIA (máquina del centro). En caso de ser una máquina del HDIA se podrá informar las características de su calibrado (ejemplo: ECG puede indicar el cálculo del intervalo QT entre QTcF, QTcB o el QTc máximo si se especifica en el protocolo).
- Al existir actividades que requieren más de una vez por la línea de esquema. La actividades se pueden requerir:
  - Un vez (Simple)
  - Por duplicado (dos veces)
  - Por triplicado (tres veces)

Si se requieren más de una vez, se podrá indicar el intervalo que debe transcurrir entre ellos. Ejemplo: cada 1’, cada 5’, los dos en 5’, etc. Un ejemplo de este tipo de actividades son los ECG.

- Al existir actividades que pueden requerir un conjunto de información que siempre es la misma, pero que a nivel de ensayo puede requerirse solo un subconjunto de ella. TrialProcess permite redefinir la variable según aplique al ensayo, de forma que siempre que se incorpore

en un esquema del ensayo se requiera únicamente la información de la variable redefinida (solo la que aplica a ese ensayo). Ejemplo: variable de contantes vitales donde se puede requerir la Tensión arterial (TA), Frecuencia cardíaca (FC), Frecuencia respiratoria (FR) y la saturación de oxígeno (SatO2) y que cuando se inserta en el esquema del ensayo puede redefinir y seleccionar solo aquella información que se requiera por protocolo, para evitar que siempre que se inserta la variable se inserten todos y se tengan que eliminar los que no apliquen en cada línea.

### Definición de ciclos de ensayos clínicos

TrialProcess permite definir en los esquemas de ensayo ciclos de 3 cifras.

### Registro de la hoja de enfermería del esquema

Todos los registros de ciclos ya realizados de esquema de ensayo estarán siempre vinculados a un ensayo clínico, a un paciente (NHC) y a un paciente de ensayo (# SCREENING - #RANDOMIZACION).

Además, se indicará en qué hospital de día se han realizado los procedimientos/administrado la medicación. En caso de ser en un Hospital externo se puede indicar cuál es y el servicio implicado.

La dispensación oral al paciente queda registrada vinculada un esquema de ensayo realizado.

En la administración de medicación endovenosa es posible que queden reflejados los cambios de velocidad.

TrialProcess se puede configurar de forma que el registro del timepoint real de cada línea del esquema de ensayo se registre manualmente (funcionalidad de enfermería) como para que se calcule automáticamente (por si cambiase el criterio de enfermería en un futuro). Por lo que para cada línea de un esquema de administración de tratamiento en un paciente de ensayo siempre se dispondrá de tres fechas: timepoint teórico (calculada por TrialProcess), timepoint real (introducida en cada procedimiento por el usuario de enfermería) y timepoint del sistema en el momento en que se registre la realización de esa línea del esquema (audit trail de TrialProcess).

## Perfil técnico de enfermería de ensayos clínicos

Las funcionalidades que ofrece TrialProcess están siempre orientadas a ayudar a la gestión de enfermería del Hospital de Día.

### Listado de pacientes y tratamientos

TrialProcess permite obtener listados para la correcta gestión de tareas de enfermería en el hospital de día. Del mismo modo facilita el listado de pacientes de ensayo y tratamientos programados y/o validados por el medico investigador para un día, para varios, por franjas horarias, etc.

Si en el centro actualmente el equipo de enfermería utiliza las hojas de enfermería en papel para anotar la preparación de todo lo necesario para realizar los procedimientos médicos/administración de medicación requerida antes de sentar al paciente en el sillón del HD.

El objetivo que promueve esta funcionalidad es eliminar los listados en papel con la implantación de TrialProcess, proporcionando al equipo de enfermería esta información a través de estos listados de gestión (ya sean por pantalla o generando extracciones en los formatos habituales, PDF o XLS por ejemplo).

### Preparación kits de muestras

TrialProcess permite listar y registrar que se ha realizado la preparación de los kits de muestras de los pacientes que tienen previsto visitarse a una fecha concreta en el HD.

Para ello TrialProcess muestra un listado por pantalla para el rango de fechas seleccionado con los procedimientos de extracción de muestras que se van a tener que realizar (una línea por cada muestra, indicando el ensayo, NHC del paciente, # Identificación y #randomización del paciente de ensayo, ciclo, timepoint, muestra necesaria).

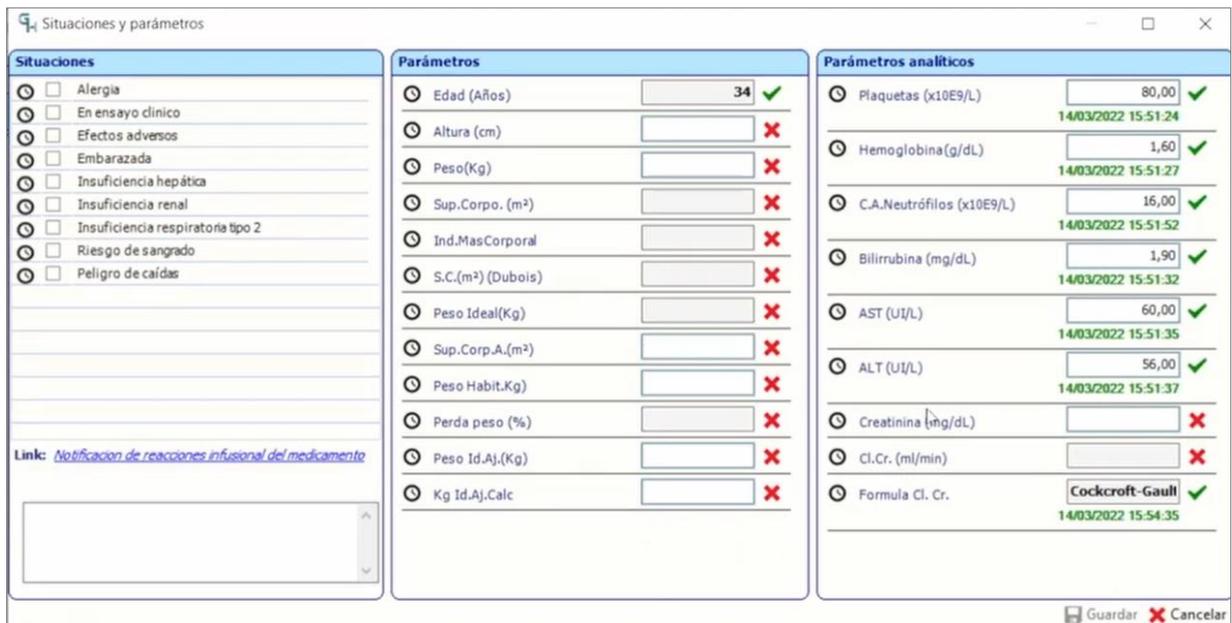
A partir de este listado enfermería localiza los kits de muestra del ensayo que van a ser necesarios para cada paciente y los prepara para estar disponibles en la visita del paciente prevista en el HD. Se registra en TrialProcess el usuario que lo ha preparado y se indicará si se ha podido preparar o no (se solicitará el motivo en caso de que no se haya podido preparar), de forma que todos estos registros permitan la trazabilidad completa del proceso.

## Perfil prescriptor de tratamiento de ensayo clínico

TrialProcess permite al médico prescribir los tratamientos de ensayo a los pacientes, mostrando únicamente los esquemas del ensayo seleccionado. El listado de ensayos donde consta el paciente registrado se sincronizará desde CTMS.

### Situaciones y parámetros del paciente en ensayo

Una funcionalidad fundamental de TrialProcess es mostrar claramente si el paciente está en Ensayo Clínico en la pantalla de Situaciones y parámetros.



Situaciones	Parámetros	Parámetros analíticos
<input type="checkbox"/> Alergia	Edad (Años) 34 ✓	Plaquetas (x10E9/L) 80,00 ✓ 14/03/2022 15:51:24
<input type="checkbox"/> En ensayo clínico	Altura (cm) ✗	Hemoglobina (g/dL) 1,60 ✓ 14/03/2022 15:51:27
<input type="checkbox"/> Efectos adversos	Peso (Kg) ✗	C.A.Neutrófilos (x10E9/L) 16,00 ✓ 14/03/2022 15:51:52
<input type="checkbox"/> Embarazada	Sup.Corpo. (m²) ✗	Bilirrubina (mg/dL) 1,90 ✓ 14/03/2022 15:51:32
<input type="checkbox"/> Insuficiencia hepática	Ind.Mas Corporal ✗	AST (UI/L) 60,00 ✓ 14/03/2022 15:51:35
<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal	S.C.(m²) (Dubois) ✗	ALT (UI/L) 56,00 ✓ 14/03/2022 15:51:37
<input type="checkbox"/> Insuficiencia respiratoria tipo 2	Peso Ideal(Kg) ✗	Creatinina (mg/dL) ✗
<input type="checkbox"/> Riesgo de sangrado	Sup.Corp.A.(m²) ✗	Cl.Cr. (ml/min) ✗
<input type="checkbox"/> Peligro de caídas	Peso Habit.Kg ✗	Formula Cl. Cr. Cockcroft-Gault ✓ 14/03/2022 15:54:35
	Perda peso (%) ✗	
	Peso Id.Aj.(Kg) ✗	
	Kg Id.Aj.Calc ✗	

### Advertencias paciente en ensayo

TrialProcess muestra en la pantalla de Advertencias si un paciente se encuentra en Ensayo Clínico.

### Información de la pantalla general en prescripción

TrialProcess en todo momento presenta al investigador información referente a la patología, tratamiento, información de cada ciclo de tratamiento, histórico de tratamientos anteriores, resumen hoja de prescripción, opciones al tratamiento, parámetros y situaciones y ayudas a la prescripción.

Cuando el tratamiento es de ensayo clínico es necesario que se muestre el ensayo del tratamiento claramente, por ello TrialProcess muestra en la pantalla el ensayo (título abreviado) junto a la patología. Independientemente que se muestre en el apartado de Situaciones “En ensayo clínico”.

### Prescripción de paciente candidato a entrar en tratamiento de ensayo clínico

TrialProcess en el módulo médico dispone de funcionalidades que permiten prescribir el inicio de los procedimientos de selección del paciente como candidato a entrar en un ensayo clínico (Pre-Screening, si aplica, y Screening).

En TrialProcess se registra toda la información relativa a la realización de los procedimientos de enfermería que se realizan en el HD al paciente en esta fase de Screening para evaluar si cumple los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Una vez el investigador selecciona al paciente (NHC) y solicita la prescripción de paciente candidato a entrar en Ensayo, TrialProcess muestra una pantalla para la selección del ensayo. En esta pantalla se

visualiza el listado de todos los ensayos con reclutamiento abierto en estos momentos (estado ACTIVO REC ABIERTO en CTMS).

Una vez determinado el ensayo, TrialProcess despliega la pantalla para definir el esquema a asociar al paciente, el investigador marca el esquema a aplicar e indica la fecha en la que considera debe iniciar el screening (pendiente de confirmación por agenda).

Para finalizar la prescripción, el investigador debe introducir la contraseña para que quede registrado.

Una vez prescrita la fase de selección/screening le aparece esta información al coordinador en el panel de seguimiento de pacientes del ensayo para que complete la prescripción vinculando el paciente de ensayo correspondiente (previamente lo tendrá que haber registrado en CTMS como paciente candidato del ensayo registrando el #SCREENING; una vez realizado este paciente de ensayo se sincronizará con TrialProcess y el coordinador ya puede vincularlo a la prescripción). El coordinador se pone de acuerdo con el Scheduler del Hospital de Día para programar los procedimientos de la esta fase de selección/Screening pautada por el investigador, indicando las fechas previstas implicadas para realizar cada una de las secciones de procedimientos implicadas en esta fase.

Una vez superada esta fase de screening, y determinado que el paciente ha sido inclusión en el ensayo, ya se conoce el brazo en el que ha entrado el paciente en el ensayo y el investigador puede prescribir el tratamiento de ensayo correspondiente.

### Prescripción de tratamientos en ensayo clínico

TrialProcess en el módulo médico dispone de funcionalidades que permiten prescribir tratamientos de ensayos clínicos.

A diferencia de los tratamientos de quimioterapia asistencial donde el tratamiento se define en función de la patología del paciente, los tratamientos en ensayos clínicos requieren de la selección previa del ensayo.

Otra particularidad de los ciclos de tratamiento en ensayos clínicos es que no son uniformes, por lo que la programación de un ciclo puede variar en el número de sesiones respecto a otro ciclo de tratamiento del mismo ensayo.

Una vez el investigador selecciona al paciente y solicita a prescripción de un tratamiento de ensayo clínico, TrialProcess muestra una pantalla para la selección del ensayo. En esta pantalla se visualiza el listado de ensayos en los que consta el paciente vinculado (NHC). Como ayuda a la localización del ensayo, se incorpora un filtro en esta pantalla que permite mostrar únicamente los ensayos en los que el paciente consta en un estado on-going en el ensayo (prescreening, screening, tratamiento o seguimiento).

Si el médico no localiza en este listado el ensayo en el que debe prescribir tratamiento al paciente, será debido a que el coordinador no lo ha registrado todavía en CTMS.

Una vez determinado el ensayo, TrialProcess despliega la pantalla para definir el esquema de tratamiento.

En la parte izquierda de la pantalla el sistema mostrará únicamente los esquemas disponibles y aprobados para este protocolo de ensayo, siendo estos los esquemas de cada rama/brazo del ensayo abierto en el centro.

Una vez el investigador marca el esquema de protocolo de tratamiento a prescribir puede indicar:

- El número de ciclos a prescribir
- El número de ciclo a partir del cual que se quiere iniciar el tratamiento en TrialProcess (implicará comprobación de TrialProcess que el ciclo seleccionado no se ha administrado con anterioridad al paciente).
- La fecha en la que se propone iniciar el tratamiento (pendiente de confirmación por agenda).

El desplegable mostrará los ciclos definidos en el esquema del ensayo, incluyendo la vista EOT + seguimientos puesto que forman parte del esquema del protocolo del ensayo.

Al confirmar, se muestran los ciclos prescritos y para cada uno de ellos la medicación prescrita, así como los cálculos de medicación de forma automática y permitiendo al investigador modificarlos (muestra advertencias de dosis máxima no permitiendo avanzar, si es el caso). Una vez se confirma cada medicamento, se muestra el listado con todos los cambios realizados y con todos los cálculos de dosis realizados. Muy importante, TrialProcess permite al investigador añadir un medicamento al tratamiento, si lo considera oportuno.

Una vez se guarda el tratamiento, TrialProcess muestra una pantalla donde el prescriptor determina qué fecha de sesiones pueden ser administradas por enfermería tras comprobación de la analítica o para qué sesiones es obligatorio que el médico vea al paciente antes de la administración del tratamiento. También se puede indicar observaciones a los criterios o condiciones de autorización a enfermería.

Finalmente, TrialProcess muestra el resumen del tratamiento con toda la información para validar y/o justificar cada uno de los cambios realizados. Una vez finalizado, se confirma definitivamente el tratamiento introduciendo la contraseña del médico para que quede registrado.

Al guardar la prescripción, el sistema abre una pantalla mostrando las opciones de impresión (previsualizar el informe, imprimir el informe de tratamiento y/o imprimir fechas de las sesiones).

TrialProcess al guardar un tratamiento de ensayo clínico marca automáticamente la situación de paciente en Ensayo Clínico, para que la preparación se envíe a campana de la unidad de Ensayos o al servicio de farmacia y si es fármaco oral se dispense desde la unidad de ensayos o de farmacia.

Una vez el médico investigador ha prescrito el esquema a un paciente de ensayo, el coordinador es quien debe indicar/confirmar el Identificador del paciente en el ensayo. Una vez confirmado el identificador del paciente en el ensayo por parte del coordinador, la prescripción de ensayo clínico queda completada con toda la información requerida.

### Prescripción tratamientos de discontinuación/EOT de ensayo

La prescripción de la visita de discontinuación del tratamiento del paciente en el ensayo (EOT – End Off Treatment) es un caso especial, ya que implica la anulación de los ciclos de tratamiento planificados, pero no realizados en el ensayo por parte del médico investigador. Siempre que se anulan ciclos de tratamiento TrialProcess incluye en sus funcionalidades la obligatoriedad de que el médico registre el motivo de la anulación y confirmando dicha acción introduciendo sus credenciales para guardar el cambio.

Actualmente, es el coordinador quien traslada al Scheduler del Hospital de día que debe programarse la visita de EOT + Seguimientos del paciente en el ensayo una vez lo determina el médico investigador.

TrialProcess permite prescribir al médico investigador la visita de EOT del esquema de tratamiento que se ha administrado al paciente. El procedimiento para prescribir la visita de EOT es similar al proceso de prescripción de tratamientos de ensayos, es decir, una vez se seleccione al paciente y se solicite la

prescripción de visita de EOT de ensayo clínico, TrialProcess muestra en una pantalla para la selección del ensayo. En esta pantalla el médico visualiza el listado de ensayos en los que consta el paciente vinculado (NHC). Como ayuda a la localización del ensayo

Una vez determinado el ensayo, TrialProcess despliega la pantalla para definir el esquema de tratamiento asociado a la visita EOT a prescribir.

En la parte izquierda de la pantalla el sistema se muestra únicamente los esquemas disponibles y aprobados para este protocolo de ensayo, siendo estos los esquemas de cada rama/brazo del ensayo abierto en el centro.

Una vez el investigador marca el esquema de protocolo de tratamiento del EOT a prescribir puede indicar:

- La causa de la discontinuación del tratamiento de ensayo.
- La fecha en la que se propone realizar la visita EOT (pendiente de confirmación por agenda).

Para finalizar la prescripción, el investigador debe introducir la contraseña para que quede registrado.

TrialProcess comprueba automáticamente que el paciente no tiene ninguna prescripción de tratamiento activa del ensayo, y en caso de ser así alerta al investigador y no permite guardar la prescripción de visita EOT. Como mejora en este proceso TrialProcess alertará al investigador en caso del localizar una prescripción de tratamiento en el paciente de ensayo y solicitará al investigador si quiere anular los ciclos de tratamiento prescritos pendientes, solicitando la información que se requiera y siempre finalizando esta operación con la introducción de la contraseña por parte del investigador.

Una vez prescrita la visita de EOT le aparecerá esta información al coordinador en el panel de seguimiento de pacientes del ensayo, para que revise si la fecha propuesta cumple con lo establecido por el protocolo del ensayo.

Hay ensayos en los que el EOT se puede realizar el mismo día mientras, aunque lo más frecuente es que deban pasar N días tras el último ciclo de tratamiento administrado al paciente. El coordinador se pondrá de acuerdo con el Scheduler del Hospital de Día para programar la visita de EOT del paciente pautada por el investigador.

### Prescripción de tratamientos de seguimiento de ensayo

Dependiendo como se gestionen en cada centro estos seguimientos, se configurará TrialProcess como se determine con el centro.

Puede ser que los seguimientos de ensayos que no impliquen la realización de procedimientos en el hospital de día no requerirán de prescripción ni planificación en TrialProcess, ya que puede ser que el data entry del ensayo sea quien se encargue de llevarlos a cabo normalmente a través de llamadas telefónicas. Siendo así, solo se deberán prescribir y agendar los seguimientos de pacientes implican la realización de procedimiento/s en el Hospital de Día.

También puede darse el caso de que sea el coordinador quien solicite al scheduler del Hospital de Día o que no todos los ensayos tengan seguimientos del paciente una vez discontinuado el tratamiento.

TrialProcess permite prescribir al médico investigador y/o al coordinador del ensayo los seguimientos del paciente en el ensayo de acuerdo con el protocolo de tratamiento administrado al paciente. Los seguimientos de ensayos pueden no ser uniformes, en cuyo caso se deberán seleccionar del desplegable correspondiente de acuerdo con el protocolo del ensayo o ser cíclicos (para prescribirse TrialProcess solicitará en la prescripción el número de ciclos de seguimiento a prescribir y el primer

ciclo a iniciar). En cualquiera de los dos casos se debe registrar la fecha propuesta de inicio de los seguimientos.

El procedimiento para prescribir ciclos de seguimiento será similar al proceso de prescripción de tratamientos de ensayos, es decir, una vez se seleccione al paciente y se solicite la prescripción de seguimientos de ensayo clínico, TrialProcess mostrará una pantalla para la selección del ensayo. En esta pantalla se visualiza el listado de ensayos en los que consta el paciente vinculado (NHC). Como ayuda a la localización del ensayo, se incorpora un filtro en esta pantalla que permite mostrar únicamente los ensayos en los que el paciente consta en un estado on-going en el ensayo (prescreening, screening, tratamiento o seguimiento).

Una vez determinado el ensayo, TrialProcess despliega una pantalla para definir el esquema de tratamiento asociado al seguimiento a prescribir. En la parte izquierda de la pantalla el sistema se muestra únicamente los esquemas disponibles y aprobados para este protocolo de ensayo, siendo estos los esquemas de cada rama/brazo del ensayo abierto en el centro. Una vez el investigador marque el esquema de protocolo de seguimiento a prescribir puede indicar la fecha en la que se propone realizar el seguimiento (pendiente de confirmación por agenda).

Para finalizar la prescripción, el investigador debe introducir la contraseña para que quede registrado.

### Prescripción de tratamientos de ensayo que no aparecen en la lista de ensayos a seleccionar

Se puede dar el caso, aunque de forma poco habitual, que cuando un médico investigador va a prescribir un tratamiento de ensayo no localice el ensayo en el listado de ensayos en los que el paciente consta registrado. La causa de este error puede ser debida a que el coordinador no haya registrado al paciente en CTMS, por lo que TrialProcess no pueda mostrarlo.

TrialProcess permite al médico investigador gestionar esta anomalía del proceso sin bloquear la tarea de prescripción. Para ello, TrialProcess dispone de un botón “Ensayo no localizado” en la pantalla de localización de ensayos que permite registrar al médico investigador la información que no se ha localizado de forma automática generando la correspondiente alerta al coordinador del ensayo para que subsane el error de registro del paciente.

Cuando el investigador selecciona la opción “Ensayo no localizado”, TrialProcess muestra la lista de ensayos activos registrados para que el investigador pueda seleccionar uno. Al realizarlo, TrialProcess internamente genera un registro de paciente en dicho ensayo con la información mínima requerida (NHC del paciente e indicador de “paciente generado por TrialProcess”) y emite una alerta al coordinador del ensayo informando que se ha prescrito un tratamiento de ensayo a este paciente pero que no se le ha encontrado registrado en el ensayo. El médico investigador podrá proseguir con el proceso de prescripción en TrialProcess.

Una vez, el coordinador vea la alerta y registre al paciente en CTMS esta comunicada a TrialProcess a través del proceso de sincronización. TrialProcess, al recibir la información a través del servicio de Alta/Modificación de pacientes de ensayo, al localizar el paciente registrado en el ensayo lo actualiza y elimina la marca interna de “generado por TrialProcess”. A partir de ese momento el paciente del ensayo ya estará sincronizado y consta en TrialProcess con la información de identificación (#SCREENING - # RANDOMIZACION).

## Situaciones especiales en ensayos clínicos

En la prescripción de tratamientos de ensayos clínicos se dan situaciones especiales que TrialProcess permite gestionar. Estas situaciones contempladas pueden ser:

### Paciente que está en fase de seguimiento de un ensayo que entra en otro ensayo

TrialProcess permite gestionar los seguimientos del paciente en el ensayo1 simultáneamente con la prescripción-administración de tratamientos en el ensayo2 (prescreening, screening, tratamiento,..).

En este caso TrialProcess controla que solo se prescribe-administra medicación de un ensayo en un mismo instante al paciente, pero permitiendo tener activos en el paciente diversos esquemas de ensayo para que se puedan planificar en el hospital de día (cabe recordar que cuando se planifica el screening en hospital de día se planifica tanto el screening como el C1 de tratamiento, por lo que se debe poder prescribir y dejarlo pendiente de autorización del médico investigador para que se pueda programar).

### Paciente que está en tratamiento de un brazo/cohorte de un ensayo que inicia screening de otro brazo/cohorte del mismo ensayo:

En este caso TrialProcess permite que se prescriba y realice el screening mientras el paciente está en tratamiento de otro brazo/cohorte. Este caso es habitual en ensayos que contemplan crossovers (cambios de rama en el mismo ensayo; tendencia cada vez más habitual en protocolos de ensayos clínicos). Normalmente en esos casos, se mantiene el mismo número de identificación del paciente en el ensayo.

## Perfil administrativo gestión de agendas hospital de día

TrialProcess permite al personal de administración/scheduler del hospital de día planificar el servicio en el hospital de día optimizando los recursos en función de las tasas de ocupación de sillones de tratamiento: asignación de citas, reprogramaciones y confirmación de la presencia del paciente. Además, TrialProcess sincroniza las citas confirmadas de la agenda con el sistema de agenda gestor de citas del hospital o pueden gestionarse directamente en TrialProcess.

### Listado de pacientes y tratamientos

TrialProcess permite obtener listados para la correcta planificación del hospital de día. Los diferentes listados entre otros pueden ser de pacientes de ensayo y tratamientos programados y pendientes de citas (nuevos o a replanificar) para un día, por franjas horarias, etc.. mostrando el grado de ocupación de sillones de tratamiento tanto en formato gráfico como en formato listado.

TrialProcess ofrece una visualización intuitiva del listado de pacientes/tratamientos mostrando claramente los pacientes sin cita previa, de primer ciclo, con tratamiento de ciclos siguientes, pacientes ya citados que el médico ha modificado fecha o duración del tratamiento entre otros y dispone de distintos filtros que permiten mostrar la información a nivel de ensayo, paciente, tratamiento, médico investigador, etc..

### Planificación de ensayos en hospital de día

La unidad mínima de asignación será el slot de actividades del tratamiento prescrito por el médico investigador (agrupación de actividades del esquema de tratamiento del ensayo). En ensayos un tratamiento a planificar puede estar formado por diferentes slots de actividades a realizar durante la visita del paciente en el hospital de día. Por ejemplo: los slots de observación del paciente se deben programar el mismo día que los slots de administración de tratamiento del paciente.

La asignación de box a cada slot del tratamiento se puede realizar arrastrando el slot al box/sillón correspondiente en la franja horaria que esté disponible o través de edición manual.

**Asignación por arrastre:** Tras arrastrar el slot de tratamiento a una casilla de planificación de box/sillones, TrialProcess abre una pantalla mostrando la información del paciente, del slot de tratamiento, advertencias, etc. y muestra con gama de colores si la fecha y hora seleccionadas coinciden o no con la fecha propuesta por el médico investigador, solicitando confirmación para grabar la cita en la agenda.

**Asignación por edición manual:** Al hacer doble clic sobre el slot de tratamiento, TrialProcess muestra en una nueva pantalla con la información del slot y con los campos de definición del horario a asignar permitiendo consultar la ocupación de los recursos en función de los datos introducidos. TrialProcess dispone entre sus funcionalidades de filtros de ayuda en la localización de disponibilidades según los parámetros propuestos y la ocupación de box/sillones en el Hospital de día (localizar el 1r hueco del día, indicando una hora predefinida, etc.). A través del botón confirmar se guardará la cita.

**Asignación automática estableciendo criterios de búsqueda:** al seleccionar el paciente y el tratamiento. TrialProcess ofrece la opción de cita o citas ajustadas a los criterios definidos teniendo en cuenta los slots de tratamiento seleccionados. En esta opción si el ciclo tiene más de una sesión se permite citar el ciclo completo. A través del botón confirmar se guardarán las citas propuestas.

Una vez confirmada la programación, el sistema comunica a SAP o al sistema de citas del hospital y traslada la información. Si la comunicación a SAP o al sistema del centro es correcta se muestra un mensaje por pantalla y si no se ha podido establecer comunicación con SAP o sistema utilizado por el

hospital también lo indica. Se mostrará la pantalla que permite imprimir la hoja de cita (la impresión solo deberá realizarse a través de TrialProcess si no se hubiese podido comunicar a SAP o el sistema de citas la información).

**Gestión de Agendas**

Archivos Gestión de los recursos

Hospital de Día

Información del paciente

Episodio: --- Nº proc: --- F. ingreso: ---  
 Nombre: --- S/Ed/Est.Civ: ---/--- Habitación/Cama: ---  
 Caso: --- Esp. física: --- Esp. resp.: ---  
 Centro hospitalario: Unidad [SPVH] Información

Citas

Buscar paciente Nuevo paciente Crear cita extra

Fecha horario: 30/10/2019 Especialidad: \_PRUEBA HDIA MAMA

Agenda	Día	5H30Min 5H30Min	4H15Min 4H15Min	6H45Min 6H45Min	6H30Min 6H30Min	7H15Min 7H15Min	5H30Min 3H30Min	6H45Min 6H45Min	6H30Min 6H30Min
9									
10			COTS GONZA...						
11									
12							Prueba22 CMF21 Ciclo 1 D 1		

Apoyo técnico: • Disponible 24 horas

**CDM - Circuito del Medicamento**

Información del paciente

Episodio: 18 Nº proc: 99999995 F. ingreso: 12/02/2019  
 Nombre: Prueba5 S/Ed/Est.Civ: Dona/99 Años/--- Habitación/Cama: ---  
 Caso: Hosp. Día Esp. física: \_PRUEBA HDIA Esp. resp.: \_PRUEBA HDIA  
 Centro hospitalario: Unidad [SPVH] Información

Definición del horario

Indicadores

Detalles del tratamiento

Tratamiento: FOLFOX-4 MODIF BOM14 Nº ciclos: 3 Inido: 30/10/2019  
 Prescriptor: ST+I-Mauro Costa Revisión: 30/10/2019

Opciones rápidas

Definir horarios hasta: Ciclo: 1 Sesión: D 3

Programaciones

P. Visita	P. Analítica	Ciclo	Día	Fecha esperada	Tipo	Caso	Especialidad	Fecha de cita	Recursos	Hora de la cita
X	A	1	1	30/10/2019	Quimioterapia	Hospital de Día	_PRUEBA HDIA MAMA	04/11/2019 +5 Día(s)	Convencional - 1-3	13:30
X	A	1	3	01/11/2019	Retirada de ...	Hospital de Día	_PRUEBA HDIA MAMA	06/11/2019 +5 Día(s)	Convencional - 2-2	15:30
X	A	2	1	13/11/2019	Quimioterapia	-	-	-	-	-
X	A	2	3	15/11/2019	Retirada de ...	-	-	-	-	-
X	A	3	1	27/11/2019	Quimioterapia	-	-	-	-	-
X	A	3	3	29/11/2019	Retirada de ...	-	-	-	-	-

TrialProcess permite modificar las programaciones en cualquier momento si es necesario, en cuyo caso siempre condiciona a justificar el motivo. Al modificar un tratamiento, si este tiene más de un slot de actividades o de sesiones planificadas, TrialProcess informará de ello al usuario a través de alertas y en un campo denominado no conformes y consulta si se quiere aplicar la diferencia de tiempo para el resto de las sesiones pendientes o no.

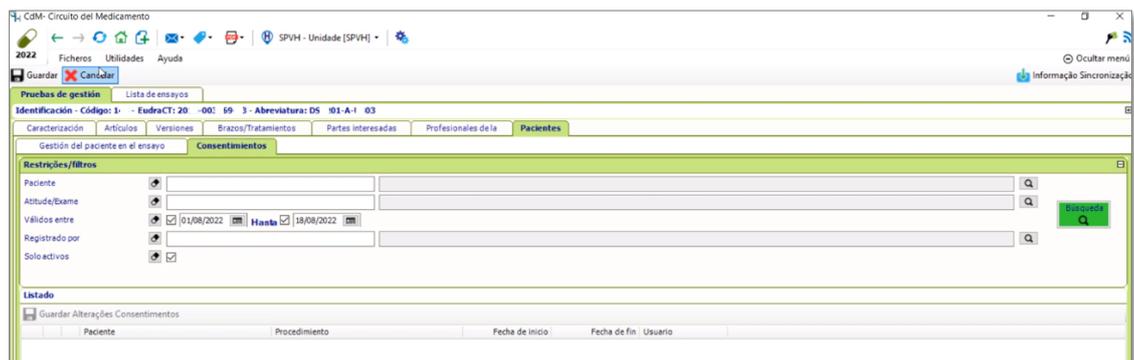
Asimismo, también permite programar una cita no incluida en el tratamiento del paciente, identificándola como cita extra, tanto en pacientes que ya se han tratado en el Hospital de día como en nuevos pacientes (localizando el paciente de listado de pacientes de SAP o del sistema utilizado por el centro). En caso de ser una cita de ensayo, se debe vincular además del paciente (NHC) el paciente

de ensayo (indicando el ensayo y seleccionando el paciente de ensayo de la lista de pacientes registrados del ensayo en cuestión).

Puesto que es importante para el scheduler del Hospital de Día TrialProcess permite incorporar comentarios que se muestren en la información de la cita en la ventana que ocupación de sillones, para poder añadir información de particularidades de la cita.

La programación de citas en ensayo clínicos en TrialProcess puede configurarse para incluir la programación de:

- La primera visita del paciente donde este firma el consentimiento informado de (CI) para iniciar el prescreening del paciente (si aplica en el ensayo). Si el prescreening requiere de procedimientos en el hospital de día, normalmente se pueden programar el mismo día en que se visita el paciente. En esta fase inicial no se dispone de identificación de paciente en el ensayo.
- Si no se requiere el prescreening, se programa la primera visita donde el paciente firma el consentimiento informado general para la realización del screening. El coordinador debe registrar el # SCREENING del paciente en el ensayo y el tratamiento a planificar queda vinculado al paciente de ensayo.



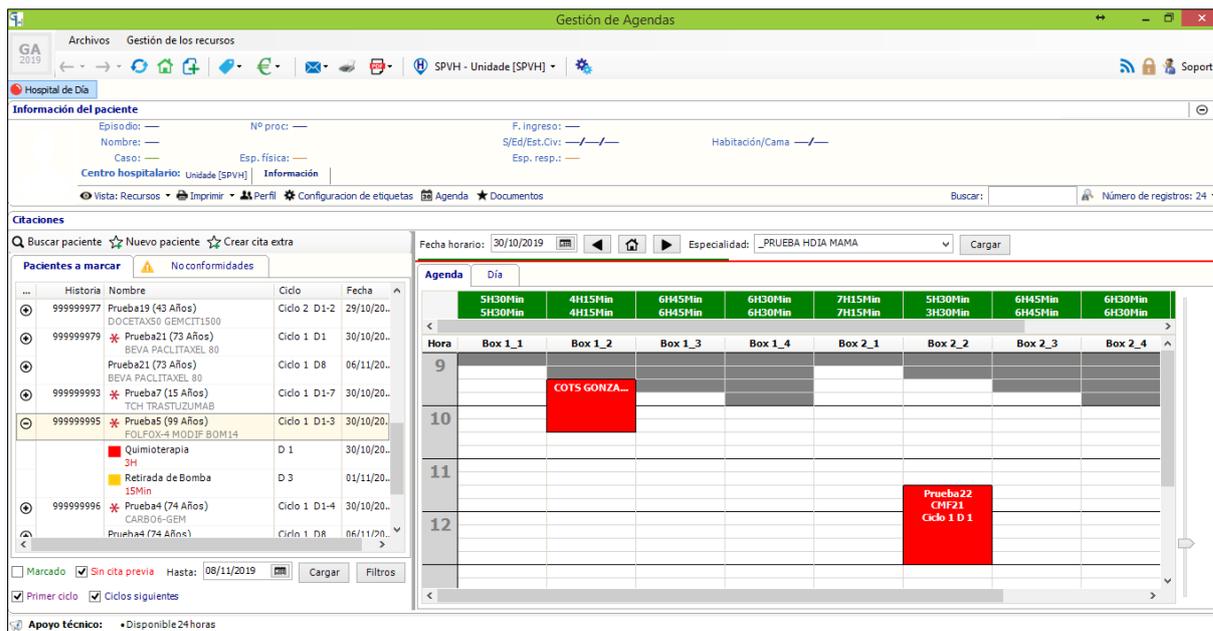
- Se programa las analíticas + SCR + Ciclo 1 completo.
- Una vez completado el SCR, si el paciente finalmente no entra en el estudio se anulará la programación del Ciclo 1.
- Una vez completado el SCR, si el paciente se ha incluido en el estudio, el coordinador lo randomiza e informa el # Randomización del paciente estudio (CTMS) que se sincroniza con TrialProcess, por lo que todos los tratamientos ya agendados y vinculados al paciente del ensayo asumen el número de randomización del paciente de forma automática.

Se realizan las citas de tratamiento planificadas del ciclo 1. Al confirmar la realización del ciclo 1 se preplanifican los dos ciclos siguientes. Se verifica la programación en cada sesión. En la última sesión del ciclo, se prescribe y programa el ciclo siguiente.

Si se publica algún cambio en el esquema de tratamiento de ensayo del paciente, TrialProcess alerta que el esquema no se corresponde con la última versión del mismo y permite gestionar de forma óptima el cambio del esquema a la nueva versión (únicamente implica que el médico deba volver a prescribir y re planificar las sesiones de tratamiento pendientes, si el cambio de esquema afecta a líneas de medicación; si afecta únicamente a líneas de enfermería se aplica el cambio de esquema sin requerir volver a prescribir por parte del investigador).

En cuanto a las reprogramaciones, TrialProcess permite gestionar:

- **Reprogramaciones diarias:** todos aquellos tratamientos que se van modificando de horas durante el día por retraso de algunos de los procedimientos que se han de realizar (analíticas, visitas u otros).
- **Reprogramaciones de tratamiento:** todos aquellos tratamientos que se anulan y se han de reprogramar para otro día.
- **Reprogramaciones por fin de estudio:** todos aquellos tratamientos que se han de anular y programar la visita de fin de tratamiento del paciente en el estudio y con posterioridad programar los seguimientos al paciente (si aplican).



The screenshot displays the 'Gestión de Agendas' (Appointment Management) interface. At the top, there's a patient information section with fields for 'Hospital de Día', 'Episodio', 'Nombre', 'Caso', 'Centro hospitalario', 'Nº proc.', 'F. ingreso', 'S/Ed/Est.Civ', 'Esp. física', 'Esp. resp.', and 'Habitación/Cama'. Below this is a 'Citas' (Appointments) section with a search bar and filters. The main part of the interface is a grid showing the appointment schedule for a specific date (30/10/2019) and specialty ('\_PRUEBA HDIA MAMA'). The grid has columns for different time slots (5H30Min to 6H30Min) and rows for different boxes (Box 1\_1 to Box 2\_4). A red box labeled 'COTS GONZA...' is visible in the 10:00 slot of Box 1\_2. Another red box labeled 'Prueba22 CMF21 Ciclo 1 D 1' is visible in the 12:00 slot of Box 2\_2. The interface also includes a 'Pacientes a marcar' (Patients to mark) list on the left and a 'Soporte' (Support) icon in the top right.

## Perfil farmacéutico gestión del proceso de farmacia de ensayos

TrialProcess permite registrar la hoja de preparación de la medicación de ensayo teniendo en cuenta las características del ensayo (Farmacia ciega / no ciega, asignación de medicación por IWRS, etc.). También permite realizar un control cualitativo y con total trazabilidad en la dispensación y preparación de medicamentos en CFLV. En ensayos con medicación oral realiza los cálculos de adherencias del paciente. Todas las funcionalidades de TrialProcess en este perfil ayudan a la correcta coordinación del resto de tareas que realiza el farmacéutico en el ensayo (generación de diarios del paciente, visitas de pacientes, visitas de monitorización, etc...).

### Control cualitativo y trazabilidad en la dispensación y preparación de medicamentos

Cada dispensación y preparación de medicación desde del almacén virtual hacia la unidad de preparación o directamente al paciente, se vincula a un ensayo clínico, paciente (NHC) y paciente de ensayo (# SCREENING, # RANDOMIZACION) por lo que TrialProcess únicamente permite que se dispense medicación del ensayo al cual el paciente está vinculado o medicación comercial definida en el esquema de enfermería.

A su vez, el sistema no permite que se dispense a un paciente de ensayo un fármaco en investigación cuyo código identificativo no se haya asociado previamente al ensayo (artículos de ensayo).

La dispensación/preparación se realizar dependiendo de si el ensayo requiere la preasignación al paciente de ensayo o no (atributo contemplado a nivel de ensayo):

- Si el ensayo no preasigna medicación (no IWRS) La dispensación de la medicación se hace de forma arbitraria y se dispensa cualquier lote/kit de la medicación disponible en el stock del ensayo (si es artículo de ensayo) o del stock de la unidad de farmacia de ensayos (si es medicación comercial).
- Si el ensayo preasigna medicación (IWRS) Normalmente se preasigna medicación (IWRS) porque el estudio es doble ciego y se desconoce si el envase contiene el fármaco activo o placebo o porqué el promotor requiere llevar un control remoto del stock.

Tras la realización de la prescripción médica, farmacia deberá seleccionar por cada medicación a dispensar los lotes/kits que deben ser dispensados del listado de lotes/kits disponibles en el stock del ensayo de acuerdo con la asignación realizada por el promotor (IWRS). Dentro de las funcionalidades de TrialProcess estala función de “Asignar lotes de medicación a dispensar” por parte de farmacia, para que pueda cumplir este paso requerido para la preparación de la medicación en la unidad de farmacia de ensayos.

Una vez preparada la medicación, se procede a la lectura de los códigos identificativos según se haya definido previamente en el artículo de ensayo, de manera que solo se podrá avanzar si se leen exactamente los mismos números preasignados previamente.

En el maestro de artículos de cada ensayo se prevé un atributo que identifique si la medicación será preasignada por IWRS (promotor).

Además, en el caso de ensayos doble ciego (para los cuales el error de dispensar un número de lote/kit por otro puede suponer dispensar un tratamiento incorrecto dentro del mismo ensayo, ya que algunos envases contienen medicación y otros, placebo), TrialProcess requiere la verificación final por parte del farmacéutico de los envases preparados por el técnico.

La configuración de TrialProcess permite que esta opción de validación farmacéutica se defina en el maestro de productos de cada ensayo.

TrialProcess activa automáticamente la validación del farmacéutico en aquellos ensayos en los que el atributo “Tipo Enmascaramiento” de diseño del ensayo tiene registrado el valor “doble ciego”.

TrialProcess dispone de la funcionalidad de toma de imágenes por cámara para validación por pantalla sin que el farmacéutico tenga que revisar la medicación físicamente. Por lo tanto, tras la lectura final de los envases, TrialProcess requiere la identificación del farmacéutico mediante su contraseña para poder finalizar la preparación/dispensación

El control de caducidades en la preparación/dispensación en TrialProcess se realiza mediante la lectura del código QR (automática) , manual mediante la introducción por teclado del lote + fecha de caducidad tras lectura del código de barras EAN13 o reconocimiento por voz, y no permite avanzar con una dispensación/preparación si se detecta un lote caducado.

En las dispensaciones orales, TrialProcess tiene en cuenta que no se podrá dispensar un lote que no vaya a ser útil (no caducado) en todo el periodo de prescripción.

Puesto que en las preparaciones de medicación intravenosa (IV) el control de calidad se ha de mantener la estabilidad del preparado hasta la hora prevista para la administración del fármaco TrialProcess permite añadir una ventana de tiempo suficiente para garantizar que este es útil cuando se administra al paciente. TrialProcess también realiza el control de caducidad en la administración la paciente, teniendo en cuenta el tiempo máximo de estabilidad del fármaco (que se calcula en base al tiempo de inicio de preparación del fármaco teniendo en cuenta también la hora en que la se ha sacado el vial de la nevera, si aplica).

### Ensayos clínicos con farmacia no ciega

TrialProcess permite gestionar correctamente los ensayos con la Farmacia NO CIEGA. Estos ensayos en los que en la prescripción se pauta un esquema que contiene un fármaco con descripción Fármaco X / Placebo. Una vez llega la orden de preparación/dispensación a farmacia esta debe cambiar esa línea de medicación por el artículo de ensayo X (con el fármaco) o por el artículo de ensayo que contiene placebo en función de la randomización del paciente.

Esta información solo es visible para el perfil Farmacia y Técnico de Farmacia, nunca por el perfil Médico Investigador, Enfermería ni Coordinador que seguirán viendo en el esquema la pauta con la descripción del Fármaco X / Placebo.

### Registro del número de confirmación en la dispensación

Puesto que es posible que en algunos ensayos el promotor solicite que se registre un número de confirmación en el acto de la dispensación, TrialProcess dispone de un atributo en toda dispensación para informar el “Número de confirmación dispensación” del promotor. Este número lo pueden consultar los monitores de farmacia en los informes de dispensaciones a pacientes.

### Agenda de tareas del farmacéutico

El farmacéutico de ensayo, además de intervenir en las validaciones de las dispensaciones y preparaciones de la medicación prescrita por el médico investigador a pacientes del ensayo, realiza otras tareas relativas a la gestión de farmacia de ensayos:

- Visitas de inicio, de monitorización (monitor de farmacia) y de cierre de ensayos.
- Auditorias e inspecciones de ensayos
- Elaboración y actualización de PNTs de dispensación y preparación de medicación de ensayo
- Elaboración de diarios de tratamiento para pacientes de ensayo, sí como de las instrucciones de tratamiento que los acompañan.

- Visitas de atención farmacéutica presenciales del ensayo
- Atención farmacéutica a las consultas de médicos y pacientes de ensayos

Las distintas funcionalidades de TrialProcess dan respuesta a todas estas acciones permitiendo al farmacéutico la planificación de estas tareas y el registro cuando se han llevado a cabo indicando su duración.

A partir de la información registrada en la agenda del farmacéutico de TrialProcess se obtienen indicadores de actividad de la unidad de farmacia de ensayos.

Una característica importante de la agenda del farmacéutico es permitir publicar la disponibilidad de la Farmacia de ensayos para la realización de visitas de inicio, monitorización de farmacia y cierre de ensayos a los monitores de farmacia de los ensayos, permitiéndoles realizar una prereserva de las visitas a realizar. Para evitar prereservas masivas a meses vista, como opción la farmacia de ensayos puede publicar mensualmente la disponibilidad de la unidad de farmacia de ensayos del siguiente período.

Para dar respuesta a estas situaciones TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten definir y gestionar el calendario de disponibilidades de visitas de ensayos de la unidad de farmacia contemplando los recursos de personal de la unidad.

## Perfil coordinador gestión coordinación de Ensayos

TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten al coordinador estar al corriente de las visitas en el Hospital de Día de los pacientes de los ensayos que gestiona. Tras la prescripción del tratamiento por parte del investigador, el coordinador debe asignar el identificador del paciente en el ensayo para completar la prescripción de ensayo.

TrialProcess también dispone de pantallas de consulta de las hojas de enfermería y de los lotes/kits dispensados a cada paciente para que el Data Entry del ensayo pueda cumplimentar los CRF's del ensayo.

### Consulta de ensayos en TrialProcess

TrialProcess permite consultar al coordinador la información de los ensayos que tiene asignados, como coordinador activo, así como la información asociada a estos. De entre esa información, una de las más relevantes puede ser la consulta de los pacientes de los estudios que gestiona, por lo que TrialProcess permite filtrar la visualización por solo aquellos que están on-going en el ensayo (Pre-Screening, Screening, Tratamiento y Seguimiento).

Panel de información del coordinador con eventos/avisos automáticos tras visita del paciente

Puesto que el coordinador es la persona que da soporte al investigador en la revisión y cumplimiento del protocolo, es necesario que este revise cualquier cambio en la planificación de tratamiento que realiza el médico investigador, como control cualitativo del proceso en ensayos clínicos.

TrialProcess dispone para ello de una pantalla donde el coordinador puede ver los pacientes de los ensayos que gestiona que se visitan en el día, los que se visitan a una fecha concreta, pudiendo ser esta el día en curso, el día siguiente o en los próximos días indicando un rango de fechas a través de un filtro.

En esta pantalla se muestra al coordinador si el paciente está pendiente de visita o si ya se ha visitado. En caso de que se haya visitado TrialProcess muestra la información derivada de la visita, diferenciando los siguientes eventos:

- **Prescrito paciente candidato a entrar en tratamiento de Ensayo Clínico**  
Nueva prescripción de paciente candidato a entrar en ensayo, a agendar en Hospital de día los procedimientos de la fase de screening + la prereserva de ciclo 1 completo (estimado porque el brazo de tratamiento se desconoce todavía)  
Se requiere al coordinador que seleccione el identificador del paciente en el estudio y que indique al Scheduler las fechas orientativas de procedimientos a planificar en el HD.
- **Prescrito nuevo tratamiento al paciente** (pendiente confirmar por Agenda Hospital de día o ya prevista cita en Agenda Hospital de día)  
Nueva prescripción de tratamiento de ensayo a agendar en Hospital de día.  
Se requiere al coordinador que seleccione el identificador del paciente en el estudio. Ver apartado Asignación del núm. de identificación del paciente en el ensayo tras la prescripción
- **Confirmación Prescripción tratamiento al paciente ya agendado**  
El médico investigador ha confirmado la prescripción de un tratamiento previamente ya agendado, por lo que ha autorizado su prescripción.
- **Replanificación de prescripción**  
El médico investigador ha realizado un cambio en la fecha de prescripción de una prescripción ya agendada, donde además habrá podido indicar un comentario para el

coordinador/scheduler. La prescripción queda pendiente de confirmación por Screduler en Agenda Hospital (replanificaciones).

TrialProcess informa al coordinador del cambio de planificación y revisar que este cambio no provoque la anulación del ciclo según protocolo del ensayo. En caso de ser así se informará a la Scheduler del Hospital de Día.

- **Anulada la prescripción prevista y se debe agendar EOT + Seguimiento del paciente**

El médico determina que el paciente debe salir de estudio, por lo que anula los ciclos de tratamiento previstos y prescribe el esquema de EOT + Seguimiento del ensayo.

- **Cualquier otro cambio en la prescripción de tratamiento del paciente en el ensayo.**

TrialProcess mantiene informado al coordinador de cualquier otro cambio que el médico investigador haya realizado sobre la planificación de prescripción del tratamiento.

En esta pantalla TrialProcess alerta al coordinador de cualquier evento derivado de la visita del paciente (una vez realizada) y con la unidad de farmacia de ensayos.

TrialProcess se convierte en la principal herramienta de comunicación entre el médico investigador/farmacia y el coordinador del ensayo.

### Asignación del núm. de identificación del paciente en el ensayo tras la prescripción

Una vez el médico investigador ha prescrito el esquema a un paciente de ensayo, el coordinador es quien debe indicar/confirmar el Identificador del paciente en el ensayo.

Por ello, TrialProcess disponer de una funcionalidad que permite al coordinador seleccionar el Id paciente en el ensayo a asignar a la prescripción.

Esta pantalla muestra el desplegable de paciente del ensayo a vincular a la prescripción visualizando para cada uno de ellos el NHC - # SCREENING - #RANDOMIZACIÓN de todos los registros del paciente (NHC) en el ensayo cuyo estado esté on-going (screening, pre-screening, tratamiento y/o seguimiento).

Con la integración de pacientes del ensayo de CTMS hacia TrialProcess, este proceso se simplifica y la asignación será automática en la mayoría de los casos ya que la correspondencia entre el NHC del paciente y el paciente del ensayo será unívoca (1:1). Aunque pueden existir casos en los que la relación sea múltiple.

Una vez confirmado el identificador del paciente en el ensayo por parte del coordinador, la prescripción queda completada.

### Acceso de consulta para Data Entry del ensayo

TrialProcess dispone de funcionalidades de consulta para que el Data Entry del ensayo pueda consultar la información del paciente requerida que este debe registrar en los CRF's del ensayo.

La información que podrá consultar el Data Entry del ensayo en TrialProcess según configuración pueden ser:

- Consulta del histórico de tratamientos del paciente en el ensayo, permitiendo consultar de toda la información registrada en las hojas de enfermería.
- Consulta de los lotes/kits de medicación dispensados a cada paciente

## Monitorización de ensayos

TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten a los monitores de ensayos acceder en modo solo consulta a la información registrada en los esquemas de los pacientes del ensayo (incluye la información de las hojas de enfermería y de administración del tratamiento). El acceso a información que puede consultar depende de las características del ensayo.

TrialProcess dispone de funcionalidades que permiten a los monitores de farmacia acceder de forma remota a los informes de seguimiento de stock y de dispensaciones a pacientes del ensayo en modo solo consulta. Asimismo, también dispone de una funcionalidad que permite solicitar visitas presenciales al farmacéutico del ensayo.

### Consulta de información del paciente de ensayo

Dependiendo de cada centro, generalmente los monitores de ensayos clínicos tienen acceso a la consulta de la historia clínica y a los informes de los pacientes del ensayo. El acceso puede ser presencial en las instalaciones del centro o remoto permitiendo la monitorización electrónica de los ensayos a través de otros sistemas o aplicaciones. Se incorpora un acceso a estos sistemas o aplicaciones que permita abrir TrialProcess en una nueva ventana del explorador para que el monitor acceda en modo solo consulta a la información que se haya definido para este perfil de usuario.

Con la implantación de TrialProcess, donde toda la información de prescripción, dispensación y administración de tratamiento al paciente estará registrada en formato electrónico será viable incorporar esta información en las monitorizaciones electrónicas de los ensayos del centro. Para ello, TrialProcess dispone de un acceso por ensayo (Código identificativo CTMS) y paciente (NHC) a la siguiente información:

- Registro de la Prescripción médica realizada al paciente de ensayo
- Registro de los esquemas de ensayo administrados al paciente (pre-screening, screening, tratamiento, EOT y seguimientos). Evidentemente, la consulta por paciente (NHC) muestra toda la información de los pacientes de ensayo relacionados a ese NHC, y tiene en cuenta las características de diseño del ensayo (ocultando aquella información que aplique, ejemplo: ensayos doble o triple ciego).

### Consulta de información de farmacia del paciente de ensayo

Generalmente los monitores de farmacia de ensayos clínicos tienen acceso a la **consulta del stock** de medicamentos dispensables del ensayo, a la consulta de todos los **movimientos de almacén del ensayo** (logs de movimientos) y al **listado de las dispensaciones** a pacientes del ensayo con **datos asociados del medicamento, unidades dispensadas, lote, kit, caducidad, #randomización del paciente**.

Los informes de monitorización farmacia que genera TrialProcess muestran los movimientos de almacén del ensayo. La información del paciente en este informe aparece anonimizada, ya que es suficiente con que se muestre el # de randomización del paciente en el ensayo. En la versión del informe que genera TrialProcess se muestra el número de confirmación en la dispensación que se cumplimenta en algunos ensayos por requerimiento del promotor.

Asimismo, se puede realizar la **reserva de visitas presenciales** a la unidad de farmacia de ensayos, para realizar las **revisiones de stock** del almacén y para consultar toda la información relativa a las **preparaciones de medicación** a los pacientes del ensayo.

Puesto que TrialProcess pasa a ser la aplicación de gestión de la unidad de farmacia de ensayos, el monitor puede realizar estas operaciones, concretamente en lo que afecta a monitorizaciones de farmacia el monitor puede **consultar prescripciones, hoja de preparación y adherencias de los pacientes del ensayo que monitoriza.**

## Indicadores de farmacia

TrialProcess dentro de sus funcionalidades tiene la capacidad de **generar las estadísticas de indicadores** que se requieran para la correcta supervisión de la actividad que se lleva a cabo en Farmacia de Ensayos.

### Indicadores de farmacia

TrialProcess permite generar los indicadores estadísticos siguientes relativos a la unidad de Farmacia de Estudios para un período considerado (mensual, semestral, anual):

- **Volumen de Ensayos**
  - Nº Ensayos clínicos Abiertos (totales, por servicio, los de Fase I+Fase II Baskets).
  - Nº Ensayos clínicos Activos (totales, por servicio, los de Fase I+Fase II Baskets).
  - Nº Ensayos clínicos de contabilidad inmediata medicación devuelta por paciente (Fase I+Fase II Baskets de atención Farmacéutica)
- **Volumen de Visitas de Ensayo Farmacia (Agenda del Farmacéutico)**
  - Nº Visitas de Pre-ensayo
  - Nº Visitas de Inicio de ensayo
  - Nº Visitas de Monitorización
  - Nº Visitas de Cierre
  - Nº Auditorias / Inspecciones
- **Indicadores tareas de Soporte Farmacéutico (Agenda del Farmacéutico)**
  - Nº Visitas de Atención farmacéutica Totales (presenciales y telefónicas)
  - Nº Visitas de atención farmacéutica Presenciales (screening, C1D1, seguimiento)
  - Nº Consultas Médicos/pacientes (presenciales, telefónicas)
- **Indicadores de volumen de tareas Farmacia**
  - Nº de Esquemas de tratamiento informatizados
  - Nº de solicitudes de medicación (totales, de promotor, aportada por el centro)
  - Nº de entradas de medicación (total, de promotor, aportado por el centro)
  - Nº de relabeling de medicación
  - Nº de transfers entre unidades de farmacia
  - Nº de recetas dispensadas
  - Nº de líneas de tratamiento de muestras de ensayo clínico dispensadas (totales, por fase; fase I+Baskets)
  - Nº de líneas de tratamiento de muestras de ensayo clínico dispensadas (totales, por fase; fase I+Baskets) de administración ORAL
  - Nº de líneas de tratamiento de muestras de ensayo clínico dispensadas (totales, por fase; fase I+Baskets) de administración IV
  - Nº de líneas de tratamiento de muestras de ensayo clínico dispensadas (totales, por fase; fase I+Baskets) de administración HD (IM, SC)
  - Nº de preparaciones IVs - Elaboración de diarios de tratamiento para pacientes de ensayo.
  - Elaboración de instrucciones de tratamiento para pacientes de ensayo.
- **Indicadores otras tareas (Agenda del Farmacéutico)**
  - Nº contratos revisados
  - Elaboración de PNTs de dispensación i preparación
  - Actualización de PNTs por enmiendas o cambios relevantes



[www.beehealth.es](http://www.beehealth.es)



Aitor Aróstegui Cea  
Móvil (+34) 649966918  
Fax (+34) 944459383  
Email [aitor.arostegui@beehealth.es](mailto:aitor.arostegui@beehealth.es)  
Skype [aitor.arostegui.beehealth](https://www.skype.com/people/aitor.arostegui.beehealth)

Asier Bolumburu Pardo  
Móvil (+34) 629148232  
Fax (+34) 944459383  
Email [asier.bolumburu@beehealth.es](mailto:asier.bolumburu@beehealth.es)  
Skype [asier.bolumburu.beehealth](https://www.skype.com/people/asier.bolumburu.beehealth)



serviços  
técnicos de  
informática

[www.sti.pt](http://www.sti.pt)

Mais que ideias....  
Criamos Soluções!

Rui Costa  
Director Comercial

Tel (+351) 961 600 660  
Fax (+351) 259 340 307  
Email [rcosta@sti.pt](mailto:rcosta@sti.pt)