

*Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud*

## **Ensayos clínicos con medicamentos: procedimiento N° 119/15 versión 01.04**

*Procedimiento 2022*

***Cita sugerida:** Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud. Ensayos clínicos con medicamentos: procedimiento N° 119/15 versión 01.04 [procedimiento]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2022 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240521101600/int-procedimiento-119-15.pdf>*

Este documento integra la colección Documentación institucional de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





# Procedimiento Ensayos Clínicos con Medicamentos

N° 119/15

N° de Versión / Modificación: 01.04

Fecha de Vigencia: 08/09/2022

Versión 01.03 - Fecha de Vigencia 27/06/17

Versión 01.02 - Fecha de Vigencia 23/08/16

Versión 01.01 - Fecha de Vigencia 02/10/15

---

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

## **INDICE GENERAL**

---

### **INTRODUCCIÓN**

Objetivo	Pág.2
Alcance	Pág.2
Sectores Involucrados	Pág.2
Consideraciones Generales	Pág.2

### **DESARROLLO**

1. Aprobación del centro	Pág.3
2. Visita de inicio	Pág.3
3. Recepción	Pág.4
4. Almacenamiento	Pág.7
5. Dispensación	Pág.9
6. Monitoreo	Pág.11
7. Devolución de medicación de estudio al <a href="#">Patrocinador</a>	Pág.12
8. Destrucción de medicamentos en investigación	Pág.13
9. Anexos	Pág.16
10. Documentos de referencia	Pág.24

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
					Analista	Aprobado	
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Firma	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 1 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

## INTRODUCCIÓN

### Objetivo

Instrumentar la operatoria inherente a la Farmacia cuando participa en los ensayos clínicos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires para la utilización efectiva y segura de medicamentos en estudio de acuerdo con los estándares de Buenas Prácticas Clínicas y requerimientos regulatorios vigentes.

### Alcance

El alcance de dicho procedimiento inicia con la aprobación del centro hasta la finalización del estudio.

### Sectores Involucrados

Patrocinador (externo), [Monitor \(externo\)](#), [Comité de Ética en Protocolos de Investigación](#), Farmacia. Investigador Principal, Sub investigadores [y Coordinadores de Ensayos Clínicos](#).

## Consideraciones Generales

### Definiciones

**Ensayo Clínico:** Es un estudio sistemático científico realizado con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) aplicados sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los IFA con el objeto de establecer su eficacia y seguridad (Ref. ANMAT).

**ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**[CEPI:](#)** [Comité de Ética en Protocolos de Investigación](#)

**IP:** Investigador Principal

**C.R.O.:** Contract Research Organization

**[SC:](#)** [Coordinador de Ensayos Clínicos](#)

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 2 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

## DESARROLLO

### 1. Aprobación del centro

- PATROCINADOR**

#### Patrocinador/ CRO

1. a Verifica las aprobaciones y autorizaciones de ANMAT y de la autoridad sanitaria de la jurisdicción de un medicamento determinado
1. b. Elabora la solicitud de autorización
1. c. Envía la solicitud al [Comité de Ética en Protocolos de Investigación \(CEPI\)](#)

- COMITE DE ÉTICA EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

1. d. **Alternativa:**
  1. d. a Si no autoriza: solicita modificación o rechaza (ingresa nuevamente al circuito: no relevado)
  1. d. b Si autoriza: emite dictamen favorable y se aprueba el Centro

### 2. Visita de inicio

- PATROCINADOR**

#### **Monitor**

2. a. Realiza una visita de inicio como representante del promotor (los monitores pueden pertenecer al plantel del mismo laboratorio que realiza la investigación o a una empresa tercerizada).
2. b. En la primera visita a la Farmacia el monitor da a conocer en que consiste el estudio, el diseño, el n° de pacientes y toda la información relevante del medicamento en estudio, la

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 3 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

terapia estándar o placebo si correspondiere, la presentación del fármaco, el etiquetado de los envases, las condiciones de conservación, características de la manipulación o preparación del fármaco en la Farmacia de acuerdo al protocolo para la correcta elaboración, acceso a la randomización, visitas subsiguientes, etc.

### 3. Recepción

#### Nota:

- [No se recibirá medicación antes de la visita de inicio del protocolo.](#)
- Antes de entregar los productos en investigación al centro, el patrocinador debe asegurarse que se cuenta con la aprobación del [CEPI](#) y las autorizaciones de ANMAT y de la autoridad sanitaria de la jurisdicción.
- [La recepción de cualquier tipo de medicación / insumo relacionado con el protocolo \(medicación del estudio, medicación concomitante, premedicación, sueros, material descartable, etc\) se realizará luego del screening del paciente, salvo en aquellos protocolos donde los tiempos entre el screening y el inicio del tratamiento sean menores a dos semanas.](#)
- [La medicación enviada deberá tener fecha de vencimiento mayor a seis meses salvo excepciones a considerar puntualmente.](#)

#### • PATROCINADOR

##### Patrocinador/ CRO

3. a. Entrega los productos en investigación al Centro a través de una empresa de logística y distribución de medicamentos

#### • FARMACIA

##### Farmacéutico

3. b. Verifica el contenido contrastando contra el remito de envío: cantidad – lote – vencimiento – nº de kits si correspondiere

3. c. Verifica conformidad del producto:

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 4 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

- Chequea si en el traslado se cumplieron las condiciones ambientales estipuladas en el protocolo, la medicación llega acondicionada de acuerdo a si requiere cadena de frío o temperatura ambiente.
- En caso de traer un sensor de temperatura debe bajar la información y remitirla a la dirección de mail consignada en el instructivo que generalmente acompaña el envío. Dicho organismo dará el apto para su uso o si hubiere desvíos quedará la medicación en cuarentena hasta que se defina si se puede utilizar o se retira del centro.
- Verifica el correcto etiquetado que garantice que se trata de drogas para ser utilizadas en un estudio clínico. La etiqueta debe contener como mínimo la siguiente información pre-impresa o cuando corresponda el espacio determinado para completarla:
  - 1) Identificación del estudio, patrocinador e investigador
  - 2) Nombre del producto o, si estuviera enmascarado, el código correspondiente
  - 3) Dosificación, vía de administración (puede excluirse en formas sólidas) y concentración o potencia por unidad, si se tratase de un estudio abierto.
  - 4) N° de lote o código para identificar el proceso de producción y empaquetado
  - 5) Código del participante y número de visita o fecha de administración del producto
  - 6) Condiciones básicas de almacenamiento
  - 7) Fecha de vencimiento (mes/año), [no menor a seis meses salvo excepciones a considerar puntualmente.](#)
  - 8) Instrucciones especiales para la administración del producto
  - 9) Leyenda de “uso exclusivo para investigación clínica”
  - 10) Leyendas adicionales (por ejemplo “mantener fuera del alcance de los niños”) si se entrega al participante

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 5 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

### 3. d Alternativa:

3. d. 1 El producto está conforme: Almacena y confirma mediante el correspondiente acuse de recibo. El original del acuse quedará archivado en el file de farmacia consignando fecha, firma y hora de la recepción y a su vez se confirma por teléfono (sistemas IVRS) o vía internet (IWRS)

3. d. 2 El producto no está conforme:

### 3. e. Alternativa:

3. e. 1 Rechaza

3. e. 2 Pone en cuarentena (Segregado e identificado como “Cuarentena”, carga en el sistema IVRS o vía Internet (IWRS), realiza un registro manual y notifica.

## • PATROCINADOR

### Patrocinador/ CRO

3. f. Analiza desvíos

### 3. g Alternativa:

3. g.1 El producto está apto: Notifica a la Farmacia

3. g.2 El producto no está apto para su uso: Decide destrucción. Define la operatoria.

**Nota:** La destrucción de la medicación no utilizada es responsabilidad del patrocinador, sin embargo el hospital está autorizado a hacerlo previo acuerdo.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 6 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

#### 4. Almacenamiento

##### • FARMACIA

##### Farmacéutico

4. a. Guarda el producto cumpliendo con los siguientes requerimientos:

- Los medicamentos de un ensayo clínico se encuentran almacenados en un lugar seguro con acceso restringido, separado del resto, bajo responsabilidad del o los farmacéuticos encargados del Protocolo en un cuarto destinado para tal fin “Área de Ensayos Clínicos”.
- Los productos en investigación son almacenados bajo las condiciones ambientales especificadas por el patrocinador y las normativas aplicables.
- El cuarto de protocolos (ensayos clínicos) debe mantener una temperatura ambiente entre 15°C y 25 °C , los muebles deben estar cerrados con llave e identificados con el nombre del ensayo clínico, servicio, investigador principal y coordinador de ensayos clínicos (SC)
- La heladera debe tener contenedores específicos identificando nombre del ensayo clínico, servicio, investigador principal y coordinador de ensayos clínicos (SC).

#### Control de temperatura en el sector de Almacenamiento

##### Farmacéutico

4.b Verifica la validación de los termómetros de temperatura a través de las copias autenticadas emitidas por Ingeniería Clínica correspondientes a los certificados de calibración de los instrumentos y patrones utilizados.

**La validación de los termómetros y sensores de temperatura es responsabilidad de Ingeniería Clínica del Hospital Italiano de Bs. As.**

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 7 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**De Lunes a Domingo incluidos los feriados**

Preparador

4. c. Realiza los controles de temperatura 2 veces al día y registra en la planilla (Temperatura actual, máxima y mínima), coloca sus iniciales/ firma y resetea el termómetro una vez realizados los registros.

Nota:

El control de las temperaturas es realizado por personal de farmacia asignado y capacitado para esta actividad

Las planillas utilizadas para registrar la medición de temperatura son de carácter institucional.

La tarea del personal consiste sólo en tomar la temperatura y no tienen otra injerencia relacionada con la medicación de los ensayos.

*En caso de desvío de los parámetros establecidos el sensor de temperatura advierte de la desviación a través del sistema de alarma sonora y un visor externo.*

**4. d. Alternativa:**

4. d. 1 Si se activa la alarma o si se detecta un desvío durante el control:

- Sigue el Procedimiento N°128/15 “Monitoreo de temperatura”
- Informa el desvío al farmacéutico/s responsable/s del protocolo

Farmacéutico

4.e Comunica al Patrocinador/ CRO quien determina las acciones inmediatas a tomar.

4.f Lleva registro de los desvíos de temperatura y las acciones correctivas aplicadas para su corrección en la planilla.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 8 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

### *Al cierre del mes*

[4.g Cierra las planillas con firma y sello](#)

[4.h Escanea y comparte las planillas en una carpeta Drive con acceso a los monitores y coordinadores de los distintos ensayos clínicos para que puedan visualizar fácilmente estos documentos cuando los requieran.](#)

[4.i Archiva las planillas en la carpeta “Control de temperatura ensayos clínicos” durante 10 años.](#)

## 5. Dispensación

La dispensación de los medicamentos de un ensayo clínico puede hacerse al servicio que prescribe, al investigador principal u otro miembro del equipo delegado por el IP.

### • FARMACIA

#### Farmacéutico

5. a. Verifica previamente la prescripción comprobando que se ajusta a lo establecido por el protocolo (esquema de dosificación, duración del tratamiento, medicación concomitante).

**Nota:** Si la información no es suficiente se solicita al IP los datos necesarios para la correcta dispensación.

5. b. Registra todas las dispensaciones efectuadas por procedimientos manuales o informáticos.

#### Nota:

La contabilidad final debe mostrar coincidencia entre lo recibido, lo utilizado, [lo destruido o lo devuelto al Patrocinador/ CRO](#). En caso contrario, las diferencias deben ser explicadas por escrito.

[Si se trata de drogas que requieran ser preparadas en Area de Mezclas Intravenosas \(AMIV\): se utilizará en estos casos el instructivo confeccionado por Farmacia a partir de la información provista en el “Manual de Farmacia” de acuerdo a cada ensayo clínico o según procedimiento](#)

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	Página 9 de 25_

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

estándar de la Institución si así se especifica, donde estarán todos los pasos necesarios para la correcta preparación.

Los rótulos de las preparaciones intravenosas a utilizar serán los confeccionados en la farmacia donde debe estar bien identificado que la medicación corresponde a un ensayo clínico y debe constar:

- Número o código del estudio
- Iniciales o n° de paciente
- Fecha – hora de preparación y/o Fecha - hora de vencimiento si corresponde
- Medicación
- Medicación / Placebo (estudios doble ciego)
- Dosis
- Solvente
- Volumen de dilución si correspondiere
- Vía de administración / Tiempo de infusión
- Conservación y/o observaciones referidas a la estabilidad de la medicación preparada

Para la preparación de una droga en fase de investigación se utilizan los materiales provistos por el Hospital Italiano. En caso de que el Hospital no cuente con algún insumo específico a utilizar en la preparación del protocolo, se podrá utilizar el provisto por el Patrocinador.

#### **Importante**

La preparación para un Ensayo Clínico se prepara en el Área de Mezclas Intravenosas separada del resto de las preparaciones y es supervisada por el farmacéutico responsable del protocolo.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 10 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

***Antes de la dispensación al sector***

5.c. Realiza una inspección visual del preparado.

Alternativa

5.c.1 No está conforme: Se da aviso al monitor del ensayo clínico y se aguarda las indicaciones a seguir.

5.c.2 Si está conforme: Queda aprobado para su entrega.

5.d. Registra en el file de farmacia de acuerdo a los requerimientos del protocolo.

**Entrega de la medicación**

Nota:

Se entrega directamente al IP, a los subinvestigadores o coordinadores de ensayos clínicos que la retiran de Farmacia según lo acordado.

En el caso de los preparados en el área de Mezclas Intravenosas (AMIV) el traslado de la medicación a los sectores la realiza un cadete que lleva la medicación separada del resto quedando registro de la recepción por parte de enfermería en la planilla “Control de entrega de medicación Farmacia Oncológica”, dicho formulario es conservado por 24 hs y luego se desecha.

## 6. Monitoreo

- PATROCINADOR**

**Monitor**

6. a. Visita periódicamente el Servicio de Farmacia para verificar si el almacenamiento, dispensación, distribución, devolución y documentación de los medicamentos son correctos y cumplen con los requerimientos del estudio clínico.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 11 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

6. b. Emite un informe y realiza la devolución al centro (Carta Seguimiento).

- **FARMACIA**

**Farmacéutico**

6. c. Facilita los registros de temperatura, las planillas de contabilidad de la droga, las dispensaciones realizadas así como toda documentación pertinente al mismo.

*Cuando finaliza el ensayo*

- **PATROCINADOR/CRO**

**Monitor**

6. d. Realiza la visita de cierre recoge la documentación aportada a lo largo del estudio por el Servicio de Farmacia

6. e. Verifica existencia de medicación sobrante

6. f. **Alternativa:**

6. f.1 Si hay sobrante: solicita la devolución

6. f.2 Gestiona el cierre del Ensayo Clínico y notifica al equipo de investigación.

## 7. Devolución de medicación de estudio al Patrocinador

**Nota:**

La gestión para la devolución de medicación se realiza regularmente en cada visita de monitoreo independientemente de que se trate de pocas unidades.

En la visita de cierre se devuelven o envían a destrucción los sobrantes y los envases primarios y/o secundarios de la medicación utilizada que por algún motivo no se hayan destruido anteriormente.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 12 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**Importante**

El Patrocinador deberá retirar la medicación sobrante en un plazo no mayor a 3 meses para destrucción)

Una vez finalizado el Ensayo Clínico y previa confirmación con el Patrocinador/ CRO, la medicación quedará almacenada sin respetar las condiciones estipuladas de conservación.

- **FARMACIA**

**Farmacéutico**

7.a. Devuelve la medicación de estudio al Patrocinador.

**Nota:**

Los registros correspondientes a la devolución se realizan según lo establecido en cada protocolo.

## 8. Destrucción de medicamentos en investigación

**Nota:** La destrucción de los productos en investigación debe respetar la legislación vigente para residuos peligrosos (Ley 24051).

Los viales/ jeringas prellenadas/ ampollas utilizados en las preparaciones de la medicación de los ensayos clínicos, serán descartados en el momento para evitar problemas de bioseguridad. Solo se procederá a guardar el envase secundario si el promotor así lo desea para un posterior control.

La medicación no utilizada/ vencida podrá ser devuelta o destruirse en el sitio, según lo acordado por el patrocinador.

Cuando la destrucción de los envases primarios y secundarios vencidos y/o vacíos o parcialmente vacíos este a cargo del Hospital Italiano se procede de acuerdo a lo establecido en la Norma Política Residuos Peligrosos n° 184/15.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
					Analista	Aprobado	
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Firma	Página 13 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

- FARMACIA**

### Farmacéutico

8. a Descarta los viales en contenedores rígidos
8. b Coloca el contenedor rígido cerrado junto con el envase secundario en bolsa amarilla y precinta.
8. c Completa el formulario Descarte Material Ensayos Clínicos y firma.

- SEGURIDAD E HIGIENE**

### Personal dependiente de seguridad e higiene

8. d Retira de Farmacia la bolsa para acopio en el depósito de residuos peligrosos y firma el formulario Descarte Material Ensayos Clínicos emitido por el Farmacéutico

**Nota:** La bolsa queda a la espera de ser retirada por el transportista para su posterior tratamiento por parte de la empresa contratada para la destrucción.

### *Al momento de retirar las bolsas*

- EMPRESA CONTRATADA**

### Responsable Asignado

8. e Entrega a Seguridad e Higiene el manifiesto de retiro y transporte, en formato digital, emitido por el SIMEL de la Secretaría de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación.

### *Una vez destruido el material*

- EMPRESA CONTRATADA**

### Responsable Asignado

8. f Entrega a Seguridad e Higiene el certificado de operación de residuos peligrosos, en formato digital, emitido por el SIMEL de la Secretaría de Medio Ambiente y Desarrollo

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 14 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

Sustentable de la Nación donde consta la incineración y N° de certificado de destrucción final sellado por la Secretaría de Ambiente para su archivo.

- **SEGURIDAD E HIGIENE**

**Personal dependiente de Seguridad e Higiene**

8. g Archiva toda la documentación correspondiente a la destrucción de la medicación.

**Importante**  
Farmacia solicitará una copia de la documentación a Seguridad e Higiene en caso de ser requerida por el Patrocinador.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 15 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

## 9. Anexos

### A. Planilla de monitoreo de temperatura, heladera de ensayos clínicos. "Anverso"

	<b>PLANILLA MONITOREO DE TEMPERATURA</b> Heladera Ensayos Clínicos (Temperatura entre 2.°C y 7°C)	Mes:
	SERVICIO DE FARMACIA	Año:
SERVICIO DE FARMACIA		Hoja 1 de 2

Ubicación :			Heladera n°				Ubicación:			Termómetro n°					
Fecha	Hora	TEMPERATURA CELSIUS			Controló	*Conforme		Fecha	Hora	TEMPERATURA CELSIUS			Controló	*Conforme	
		Actual	Max.	Min.		Si	No			Actual	Max.	Min.		Si	No
1								17							
2								18							
3								19							
4								20							
5								21							
6								22							
7								23							
8								24							
9								25							
10								26							
11								27							
12								28							
13								29							
14								30							
15								31							
16															

\* En caso de presentarse una no conformidad completar al dorso de la planilla.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	Página 16 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**Planilla de monitoreo de temperatura, heladera de ensayos clínicos. "Reverso"**

	PLANILLA MONITOREO DE TEMPERATURA Heladera Ensayos Clínicos (Temperatura entre 2°C y 7°C)	Mes:
		Año:
SERVICIO DE FARMACIA		Hoja 2 de 2

<i>Para reposición del Termómetro dañado; Todos los servicios deberán solicitar la reposición del Termómetro a Ingeniería Clínica, de lunes a viernes de 07 a 20 hrs. y sábados de 7 a 15 hrs. al interno 8274/ 8896.</i>				
<i>Para reposición de Pila para Termómetro; Solicitar a Economato vía SAF Web/ Egreso Centro de Costo; Modelo de Pila CR2032 / Código SAF A14037.</i>				
<i>Por rotura de Heladera: Cargar la orden de trabajo en Mesa de ayuda de Intranet / Ingeniería de Planta / Mantenimiento / Heladeras y cámaras de frío / reparación (allí se desplegarán las opciones más comunes) / de Lunes a viernes de 07 a 22 hrs. al interno 5253 /8505 / 5506. Sábado de 07 a 15 hrs. / y de Lunes a viernes de 22 hs a 06 hrs. a Mantenimiento al radio *230219 y Sábados, Domingos y feriados al radio *230385.</i>				
<i>Importante: Cuando se solicite a Ingeniería Clínica o Farmacia la reposición de los Termómetros dañados, agotamiento de pila o por vencimiento de su calibración (los termómetros presentan una etiqueta de activo fijo y otra etiqueta con fecha de calibración y próximo vencimiento), se deberán devolver los rotos/vencidos para la reposición del nuevo. Se recomienda a los servicios usuarios contar con uno o dos Termómetros Back Up para contingencias.</i>				
<i>Ante un corte de Energía: Llamar al servicio de "ELECTRICIDAD" al interno 8268.</i>				
<b>Acción ante desvío</b>				
Día	Hora	Acción correctiva	Temperatura Final	Controló
Firma y Aclaración del Supervisor: _____				

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 17 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**B. Planilla de monitoreo de temperatura “cuarto de ensayos clínicos”. “Anverso”**

	<b>PLANILLA MONITOREO DE TEMPERATURA AMBIENTAL</b> Cuarto Ensayos Clínicos (Temperatura entre 15.°C y 25°C – Humedad entre 20% y 70%)														Mes: Año:				
	SERVICIO DE FARMACIA														Hoja 1 de 2				
Ubicación:										Termohigrómetro n°									
Día	Hora	Temperatura Celsius			% Humedad	Controló	*Conforme		Fecha	Hora	Temperatura Celsius			% Humedad	Controló	*Conforme			
		Actual	Max.	Min.			Si	No			Actual	Max.	Min.			Si	No		
1									17										
2									18										
3									19										
4									20										
5									21										
6									22										
7									23										
8									24										
9									25										
10									26										
11									27										
12									28										
13									29										
14									30										
15									31										
16										*En caso de presentarse una no conformidad completar al dorso de la planilla.									

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	Página 18 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15	
		Versión	01.04	
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022	
		Código	359.PR.01	

**Planilla de monitoreo de temperatura “cuarto de ensayos clínicos”. “Reverso”**

	<b>PLANILLA MONITOREO DE TEMPERATURA AMBIENTAL</b> Cuarto Ensayos Clínicos (Temperatura entre 15.°C y 25°C – Humedad entre 30% y 70%)	Mes: Año:
	SERVICIO DE FARMACIA	



*Para reposición del Termohigrómetro dañado o cambio de la pila/Batería; Comunicarse con el servicio de Mantenimiento De Lunes a Viernes de 8 a 20 hs. Interno 5253/8505. \_ De lunes a viernes de 22 a 06 Hs Radio \*230219 y sábados, domingos y feriados al radio \*230385.*

*Para reposición de Pila del Termohigrómetro; Solicitarlas a Economato vía SAF WEB/ Egreso Centro de Costo; Modelo de Pila 9 Volt 6LF22 / Código SAF A14153.*

*Por problemas con la Temperatura o Humedad; Llamar a la empresa de Mantenimiento y cargar la Orden de Trabajo (OT) de reparación a través de la mesa de ayuda de Intranet/ Ingeniería de Planta / Mantenimiento / Aire Acondicionado /reparación. El sistema dará una OT automática al usuario.  
Hospital Italiano, Anexo Potosí, Quirófanos y en los ambientes Negativos o con extracción (se excluye laboratorio y Fresenius por ser tercerizados); Llamar VEOLIA-DALKIA, De Lunes a Viernes de 08 a 20hs. Interno 8333/ De 20hs a 08hs, Sábados, Domingos y Feriados al \*231833 y enviar mail a: Veolia.hospital.italiano@veolia.com.  
En ICBME/ Anexo Perón 4253: Empresa CLIME: 15-53027405.  
Importante: En todos los casos el Hospital tiene supervisión De Lunes a viernes. De 08 a 20 en el interno 8505/5253. \_De lunes a viernes de 22 a 06Hs a Mantenimiento Radio \*230219 \_Sábados, domingos y feriados al radio \*230385.*

*Ante un corte de Energía; Llamar al servicio de “ELECTRICIDAD”, interno 8268.*

**Acción ante desvío**

Día	Hora	Acción correctiva	Temperatura Final	Controló

Firma y Aclaración del Supervisor: \_\_\_\_\_

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 19 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

### C. Manual de Farmacia

Pharmacy Manual

**PROTOCOL NUMBER:** [REDACTED]

**A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multiple-Dose Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986263 in Adults with Compensated Cirrhosis from Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)**

Pharmacy Manual  
(Revised Protocol Version 02)

Version 3.3  
August 25, 2021

[REDACTED]

[REDACTED]

Pharmacy Services  
P.O. Box 4808  
Princeton, NJ 08543

RD-TMP-SOP-013246-1, v02 BMS International Page 1 of 21

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
					Analista	Aprobado	
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Firma	Página 20 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**D. Planilla Control de Entrega de Medicación Farmacia Oncológica**

CONTROL DE ENTREGA DE MEDICACION FARMACIA ONCOLOGICA		SECTOR:	AMB	PED	INT
		FECHA:			
MEDICACION		FIRMA Y LEGAJO		HORA	

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 21 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**E. Planilla QF119.01 Ensayos Clínicos Descarte de medicación utilizada/ no apta para su uso**

**FARMACIA INTERNACION**  
**AREA ENSAYOS CLINICOS**

\_ / \_ / \_  
Hospital Italiano de Bs As.



**DESCARTE DE MEDICACIÓN UTILIZADA/ NO APTA PARA SU USO**

Por la presente se deja constancia que en el día de la fecha se realiza el descarte de la medicación más abajo detallada para el posterior retiro por parte del sector de seguridad e higiene a fin de proceder con su destrucción total.

El material descripto será destruido de manera apropiada y segura según los procedimientos habituales que maneja el Hospital Italiano cumpliendo con las normas vigentes del lugar. (ley 24051)

Farmacia recibe copia del manifiesto de constancia de recepción de residuos y copia del certificado de tratamiento de los residuos peligrosos luego del plazo establecido.

Protocolo:
N de paciente (si aplica):

DROGA	NUMERO VIAL	DROGA	NUMERO VIAL

Fecha de retiro:

Farmacéutico responsable firma y aclaración:

Profesional – Dpto. de Seguridad e Higiene. Firma y aclaración:

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 22 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

**F. Planilla QF119.02 Ensayos Clínicos Certificado de operación de residuos peligrosos**



**MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE**

Manifiesto Ley 24.051 **Nro 0000976569**

**Fecha de Emisión:** 2022-06-27  
**Fecha de Vencimiento:** 2022-08-11

Datos Identificatorios					
Generador		Transportista		Operador	
Nombre	Ver al dorso	Empresa: HABITAT ECOLOGICO SA		Empresa: HABITAT ECOLOGICO SA	
Domicilio Planta		Establecimiento: HÁBITAT TRANSPORTISTA		Establecimiento: HÁBITAT ECOLÓGICO	
Expediente		BLANCO ENCALADA 3040 0		BLANCO ENCALADA 3040 0	
CUIT		56591747/2021		02097709/2022	
C.A.A.		30663625485		30663625485	
		Nro: CE-2021-95657037	Vto: 02/10/2022	Nro: CE-2022-40298561-APN	Vto: 24/04/2023

  

Vehículo		
Nro Patente / Matrícula	Tipo de Vehículo	Tipo de Caja
OOS991	CA	TCCI

  

Información de Residuos							
Contenedores	CSC	Descripción		Peligrosidad	Cant. (estimada)	Cant. (real)	Estado
4H2	6	Y1	RESIDUOS PATOLOGICOS CON CARACTERISTICA DE PELIGROSIDAD H6,2 CON EXCLUSION PIEZAS ANATOMICAS		H6.2	12	sólido

  

Información de emergencia		
Operador		Transportista
Teléfono	43632600	43632600
Observación	AZOPARDO 1320 0	JULIO A. ROCA 733 4

  

Certificación			
	Generador	Operador	Transportista
Firma			
Aclaración			
Fecha			

  

**Declaración Jurada: Certificación del Generador**  
Declaro bajo juramento, que la información y los datos manifestados en el presente, son veraces y se ajustan a la legislación vigente en la materia.

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
Nº Versión	Nº Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista	Aprobado	Página 23 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>Procedimiento</b>	Número de Proc.	119/15
		Versión	01.04
	<b>Ensayos Clínicos con Medicamentos</b>	Fecha de Vigencia	08/09/2022
		Código	359.PR.01

## 10. Marco normativo de referencia

### Interno:

- Norma Política Residuos Peligrosos n° 184/15

### Externo:

- Disposición n° 6677/2010 ANMAT
- ICH guidelines for Good Clinical Practice

Reemplaza		Revisor		Normas y Procedimientos			Página
N° Versión	N° Modific	Fecha	Firma	Fecha	Analista Firma	Aprobado Firma	Página 24 de 25_
01	03	09/08/22	Farm. Nora Cáceres	09/08/22	Lic. Marcela Hochstein	Lic. Américo Santojanni	