

## **GESTIÓ DE MOSTRES A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA**

### **Distribució de mostres**

L'article 18 del Reial Decret 561/93 estableix que, si l'assaig es fa en l'àmbit de l'Atenció Primària, **la correcta conservació i dispensació de les mostres** per a investigació clínica, a més **del control de la medicació sobrant al final de l'assaig**, és responsabilitat dels serveis farmacèutics de les estructures d'Atenció Primària o, en el seu defecte pels serveis de farmàcia dels hospitals, i sols de forma extraordinària pel investigador principal de l'assaig.

A Catalunya, actualment el responsable del procés de la gestió de les mostres és l'investigador ja que no estan creats els serveis de farmàcia d'Atenció Primària

### **Recepció de mostres**

L'investigador quan rebí les mostres ha de:

- ✓ Comprovar que les mostres rebudes corresponen a les que consten en el justificant de recepció (quantitat, núm. de lot i la caducitat).
- ✓ Identificar les mostres rebudes, comprovant que aquestes corresponen a l'assaig que ja ha estat aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica i degudament autoritzat per part de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- ✓ Signar el justificant de recepció al qual hi ha de constar la data, el nom del responsable que rep les mostres i el segell de l'investigador principal.
- ✓ Registrar l'entrada de mostres fent constar data de recepció, codi del protocol assignat pel promotor, nom del promotor, nom de l'investigador, nombre d'unitats que es rebí, data de caducitat, número de lot i signatura.
- ✓ Comprovar que l'etiquetatge de les mostres sigui correcte (codi del protocol, nombre d'unitats i forma galènica, via d'administració, nom i adreça de l'entitat farmacèutica elaboradora, nom del director tècnic responsable, número de lot, data de caducitat, si en té, condicions especials de conservació, si en té i la inscripció "*Mostra per a investigació clínica*"). En els assaigs doble cec, el número de lot, el nom del tècnic responsable de les mostres no s'inclouran en l'etiqueta, sinó en el document que contingui la identificació del tractament amb la finalitat de no trencar l'igualtat entre les mostres dels diferents grups.

### **Dispensació de les mostres directament al subjecte de l'assaig**

En el medi de l'Atenció Primària a Catalunya l'investigador és el que realitza la dispensació de les mostres i les lliura directament al pacient.

L'investigador ha de:

- ❖ Registrar en el full de gestió de mostres: data, quantitat dispensada, lot, codi de randomització i signatura de qui ho ha dispensat.
- ❖ Anotar en la Història Clínica d'Atenció Primària les mostres dispensades així com les instruccions de posologia i forma d'administració.
- ❖ Donar informació al pacient sobre la posologia i forma d'administració de la medicació així com de l'importància del compliment i recordar que ha de retornar la medicació sobrant en la pròxima visita.

### **Devolució de la medicació**

#### **A) Mostres sobrants dels pacients**

Quan el pacient retorni a l'investigador la medicació sobrant, aquest ha de:

- Anotar en el full de gestió de mostres la data de devolució, les unitats retornades, la seva signatura o la del responsable autoritzat i les observacions rellevants (motiu del retorn, causes d'errades etc.).
- Registrar en l'HCAP el nombre d'unitats retornades.

#### **B) Mostres sobrants de l'investigador**

El monitor de l'assaig serà l'encarregat de recollir la medicació sobrant i aquelles que han estat retornades pels pacients a l'investigador. Al retornar les mostres, l'investgador es quedarà amb un rebut (data, quantitat, observacions i firma de l'investigador principal) de les mostres retornades i degudament firmat pel monitor.

## **Conservació de les mostres**

### Les mostres corresponents a l'assaig clínic.

- Han d'estar separades de la resta de medicaments d'ús intern que puguin haver en els centres.
- S'han de guardar en un armari exclusiu per les mostres amb clau, ben identificat, d'accés restringit i sota la responsabilitat de l'investigador.
- S'han de garantir les condicions especials de conservació (fred, llum absència d'humitat etc.)
- Per les mostres que s'hagin de conservar en fred, seria convenient que el centre disposés d'un frigorífic específic destinat a la conservació de medicació per a investigació clínica amb un registre continu de temperatura (màxims i mínims). En el cas de no disposar d'un frigorífic exclusiu per les mostres que s'hagin de conservar en fred, es farà en el frigorífic del centre amb registre continu de temperatura (màxims i mínims) i s'hi reservarà un espai físic separat de la resta de la medicació per tal d'evitar errors.
- De forma periòdica, l'investigador o responsable autoritzat ha de fer un control de l'estoc de mostres. En cas de discrepàncies hi haurien de quedar registrades les observacions o justificacions pertinents.