



RESOLUCIÓN de 12 de junio de 2019, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la formación e investigación de los profesionales de la salud de Extremadura para el desarrollo de un proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz.

(2019061587)

Habiéndose firmado el día 16 de abril de 2019, el Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la formación e investigación de los profesionales de la salud de Extremadura para el desarrollo de un proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz, de conformidad con lo previsto en el artículo 8.º del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

RESUELVO :

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del convenio que figura como anexo de la presente resolución.

Mérida, 12 de junio de 2019.

La Secretaria General,
PD, La Jefa de Servicio de Legislación
y Documentación
(Resolución de 11/09/2015,
DOE n.º 180, de 17 de septiembre),
M.^a MERCEDES ARGUETA MILLÁN



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO
EXTREMEÑO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA
FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS
PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA
EL DESARROLLO DE UN PROYECTO DE GESTIÓN DE
ENSAYOS CLÍNICOS Y PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA
ASISTIDA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
HOSPITALARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE BADAJOZ

En Mérida a 16 de abril de 2019.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Ceciliano Franco Rubio, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud (en adelante, el SES), en su calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 194/2015, de 17 de julio (DOE n.º 87 de 18 de julio de 2015), actuando en el ejercicio de la competencia atribuida en el artículo 4.d) del anexo I del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo del Servicio Extremeño de Salud.

De otra parte, el Sr. D. Miguel Álvarez Bayo, actuando en nombre y representación de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (en adelante FUNDESALUD), con NIF G-06427728, en su calidad de Director Gerente de la misma, nombrado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 21 de marzo de 2016, según escritura pública de fecha 5 de mayo de 2016, otorgada ante el Notario de Mérida D. Gonzalo Fernandez Pugnaire, incorporada a su protocolo con el número 603.

Ambas partes intervienen en ejercicio de las facultades que legalmente les confieren sus cargos y, reconociéndose mutuamente capacidad, competencia y legitimación para la suscripción del presente convenio y en orden al mismo

EXPONEN

- I. El SES es un Organismo Autónomo de carácter administrativo creado por la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura con el fin de ejercer las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le encomiende la Administración de la Comunidad Autónoma. Cuenta con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, gozando de autonomía para la gestión de sus recursos y patrimonio a fin de conseguir el cumplimiento de los fines que motivaron su creación y que se concretan en el ejercicio y gestión en nuestra región de las competencias relacionadas con el campo de la salud.



Entre sus funciones se encuentra la planificación, organización, dirección, gestión y control de los centros y servicios sanitarios adscritos al mismo y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional. Se encarga de la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que tenga asignados para el desarrollo de las funciones que tiene encomendadas. El SES igualmente, promociona e impulsa la actividad investigadora consciente de la importancia y el beneficio que aportan los avances en materia sanitaria a la prestación del servicio cuya competencia ostenta, fomentando la actividad investigadora en los equipos de profesionales que, en ese concreto nivel asistencial, desarrollen proyectos de investigación de calidad sobre los resultados en salud de la práctica clínica habitual y, cuyas conclusiones puedan ser transferidas al resto de los profesionales del sistema.

- II. FUNDESALUD es una fundación perteneciente al sector público y regida por derecho privado, nacida en el seno de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales de la Junta Extremadura. Su constitución fue autorizada por Decreto 62/2004, de 20 de abril, y formalizada por medio de escritura pública otorgada ante el Notario de Mérida D. Rafael Soriano Montalvo, incorporada a su protocolo con el número 1.381. La fundación está debidamente inscrita en el Registro de Fundaciones dependiente del Ministerio de Educación y Ciencia y se encuentra sujeta a las disposiciones de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Es una entidad creada por la Consejería de Sanidad para llevar a cabo una labor en materia de promoción, gestión y desarrollo de proyectos de investigación en el ámbito sanitario, contemplando entre sus fines estratégicos, "el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la salud y afines, que tengan carácter nacional o internacional" y recogiendo entre sus actividades propias, reconocidas en el artículo 6 de sus Estatutos, la organización, gestión y control de proyectos de I+D+i y/o carácter asistencial, dirigidos a la mejora de la salud de los ciudadanos, la satisfacción de los profesionales y el fortalecimiento de las instituciones, la instrumentación y desarrollo de programas de actividades docentes para los profesionales de la salud, en cooperación con la Escuela de Estudios de Ciencias de la Salud de Extremadura, y cualquier otro Organismo o Entidad, nacional o extranjera, cuyos objetivos sean afines en esta materia; el apoyo y fortalecimiento de las estructuras de I+D+i, de la región de Extremadura, a través del fomento de los recursos materiales y humanos, de las inversiones en infraestructuras y la consolidación de la red de agentes actores tanto nacionales como internacionales; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia.

Igualmente, promociona la participación de los profesionales de la salud de Extremadura en programas y proyectos de I+D+i, foros, seminarios, congresos, consorcios o cualquier



otro tipo de acciones nacionales e internacionales, que redunden en la mejora de los sistemas de gestión clínica, en la calidad de los servicios de salud y en las condiciones de vida de los ciudadanos, y en especial de la salud.

- III. El VI Plan Regional de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación, 2017-2020, aprobado mediante Decreto 91/2017, de 20 de junio (DOE n.º 121 de 26 de junio de 2017), establece la necesidad de potenciar al SES como agente dinamizador de la I+D+i y específicamente establece la necesidad de impulsar la investigación clínica y los ensayos clínicos con medicamentos.

Asimismo, dicho Plan establece como prioridad científico-técnica la I+D+i orientada y aplicada en Salud, señalándose como objetivos estratégicos de esta área, entre otros, fortalecer la incorporación de recursos humanos de I+D+i y promover la movilidad de los profesionales de I+D+i.

El VI Plan recoge los diferentes retos a conseguir con el mismo, y de entre los retos en salud se señalan: la consolidación de los grupos de investigación en Salud que hayan tenido producción científica de interés, y promoción de los grupos emergentes de calidad; la incorporación del SES como actor y receptor de I+D+i de Extremadura, con la participación de sus recursos humanos en los grupos de investigación; y la coordinación e interconexión con otras actuaciones que se desarrollen en este ámbito de I+D+i en programas regionales, nacionales y europeos.

La investigación clínica con medicamentos a través de Ensayos Clínicos, incide directamente en varias líneas prioritarias:

- Permite que se puedan llevar a cabo ensayos clínicos independientes.
- Ensayos clínicos en patologías de alta prevalencia, tales como, anticoagulación en Neurología, diabetes (enfermedades metabólicas), enfermedades infecciosas, etc.
- Estudios en el área de Hematología.
- Ensayos clínicos que intentan medir la toxicidad asociada con el uso de los fármacos en investigación.
- El pilotaje de Prescripción Electrónica Asistida con Ayudas Inteligentes a la Prescripción (CPOE).
- La investigación directamente sobre fármacos, intenta medir la respuesta de los mismos y los resultados de la salud.

Por otro lado, en la Estrategia RIS3 de Extremadura, la Salud es uno de los cinco ejes que configuran la Estrategia de Especialización Inteligente, con la que se pretende que la actividad de las empresas, los emprendedores y autónomos sea reconocida internacio-



nalmente. Según se indica en ella, se creó la "Red de Investigación Clínica de Extremadura (RICEX), con el objetivo de plantear una estrategia que aglutine las capacidades de investigación en esta área, siendo necesario que esta Red quede correctamente integrada en el SECTI (Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación). El VI Programa Regional de Investigación reconoce las siguientes prioridades en Salud:

- Investigación preclínica y fundamento biológico de las enfermedades (biotecnología aplicada a biomateriales, biomarcadores, anticuerpos, células madre y modelización animal).
- Investigación clínica y terapéutica (en las diferentes especialidades médico quirúrgicas).
- Gestión eficiente de los servicios sanitarios".

La investigación con ensayos clínicos, tiene relación directa con varias de ellas: investigación preclínica, investigación clínica. Poder realizar estudios clínicos con pacientes también puede tener consecuencias, siempre que se realice de forma adecuada, en la gestión eficiente de los servicios sanitarios.

- IV. El Decreto 57/2010, de 5 de marzo (DOE n.º 49, de 12 de mayo de 2010), modificado por el Decreto 6/2015, de 27 de enero (DOE n.º 21, de 2 de febrero de 2015) tiene por objeto regular el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como regular la intervención de FUNDESALUD en la realización de los ensayos clínicos y en la suscripción de convenios para su ejecución. Le corresponde a FUNDESALUD, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del citado decreto, además del impulso de las relaciones entre los agentes intervinientes para la suscripción de contratos de realización de ensayos clínicos, la asunción de la gestión económica y administrativa de los fondos destinados a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

A su vez el VI Plan de Regional de I+D+i, recoge que FUNDESALUD coordinará la gestión de Estudios y Ensayos Clínicos en nuestra Comunidad Autónoma, con financiación de fondos privados, para reinvertirlos en el fomento de la I+D+i por compensaciones en el uso de las instalaciones sanitarias.

- V. El Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz (en adelante CHUB) formaba parte del Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER)) del Instituto de Salud Carlos III, hasta que fue derogada. Actualmente, es uno de los 12 centros de nuestro país que pueden realizar ensayos clínicos en Fase I, conformando parte de la Red SCReN, Plataforma de Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos SCReN (Spanish Clinical Research Network), que es una estructura de apoyo a la investigación clínica y, en particular a los ensayos multicéntricos, compuesta por 31 unidades de investigación (UICECs) distribuidas por centros hospitalarios de todo el Sistema Nacional de Salud. Los objetivos de este programa son



lograr un nivel avanzado de competencia técnica de los procesos relacionados con el desarrollo y gestión de la investigación clínica, garantizar el cumplimiento de requisitos legales y la competencia de los investigadores participantes. Presta servicios en el apoyo metodológico, farmacovigilancia, estadística y gestión de datos, así como en la gestión global de proyectos, monitorización y gestión administrativa.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz ha incrementado notablemente su actividad en el Área de Ensayos Clínicos en los últimos tres años.

En este sentido es fundamental poder seguir realizando investigación de alto nivel con medicamentos y contar para ello con un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, que lleve a cabo el desarrollo de este proyecto.

Por otro lado, en el CHUB se va a iniciar el Pilotaje de Prescripción Electrónica Asistida con Ayudas Inteligentes a la Prescripción (CPOE, siglas en inglés), que constituye una de las principales herramientas tecnológicas para garantizar la seguridad en el proceso de utilización del medicamento.

Actualmente, estamos asistiendo a un gran desarrollo e implementación de nuevas tecnologías aplicadas al ámbito hospitalario, y en este contexto son de fundamental importancia los sistemas de información integrados y compartidos, los cuales permiten obtener un elevado nivel de información sobre los procesos, costes y resultados, y reducir considerablemente los Errores Médicos (EM). Así la información aportada por las tecnologías es una de las más eficientes herramientas para mejorar sustancialmente la seguridad del paciente, previniendo errores y aportando evidencia científica para la toma de decisiones clínicas en aspectos de la gestión sanitaria como la actividad asistencial, la calidad en la asistencia y la gestión de recursos.

La seguridad del paciente constituye actualmente una de las líneas estratégicas de los sistemas sanitarios. La complejidad de la asistencia sanitaria unida a la posibilidad de error asociada a los procesos basados en la intervención humana, los elevados datos de morbi-mortalidad relacionados con los errores médicos y sus costes sanitarios y humanos han forzado a organismos sanitarios y agencias acreditadoras a considerar la seguridad del paciente como uno de los aspectos clave que determinan la calidad de la atención sanitaria.

La farmacoterapia está experimentando en los últimos años un aumento de complejidad, con la aparición de nuevos medicamentos, posologías, indicaciones, efectos adversos e interacciones. Es ahí donde el farmacéutico aparece como punto clave para la validación de la orden médica. El proceso de validación farmacéutica no es un proceso de auditoría sino por el contrario es una intervención cooperativa, en tiempo real y previo a la dispensación. La CPOE constituye una de las principales herramientas tecnológicas para garantizar la seguridad en el proceso de utilización del medicamento, y permitiría homogeneizar la práctica asistencial en todo el Servicio Extremeño de Salud, ya que este sería el mismo en todas las Áreas de Salud.



En atención a lo expuesto las partes están interesadas en colaborar en el desarrollo del Proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida (CPOE) en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUB y reconociéndose capacidad y competencia suficiente para intervenir en este acto, proceden a formalizar el presente convenio de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto.

El objeto del presente convenio es establecer la colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y FUNDESALUD para el desarrollo de un proyecto de gestión de ensayos clínicos y prescripción electrónica asistida en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz.

La descripción de dicho proyecto y la memoria económica del mismo se encuentra en el anexo I de este convenio.

Dicho proyecto será llevado a cabo por la Dra. Raquel Medina Comas, farmacéutica del Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUB.

Segunda. Obligaciones de las partes.

En el desarrollo de la colaboración que se establece por el presente convenio, ambas partes asumen las siguientes obligaciones:

Obligaciones del SES:

- Poner a disposición del Proyecto a la Dra. Raquel Medina Comas cuya participación es imprescindible, dada su especialidad y cualificación en la materia, liberándole del 100 % de la jornada de trabajo diaria, a excepción de las guardias de atención continuada que correspondan, a fin de que durante ese periodo pueda dedicarse a la ejecución y desarrollo del Proyecto que motiva la suscripción del presente convenio.
- Poner a disposición de la investigadora, así como de su equipo aquellas instalaciones y medios materiales necesarios para la realización del Proyecto.
- Destinar el importe de la transferencia recibida y que asciende a 47.706,09 euros a la contratación de un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria, con el fin de garantizar la cobertura de la labor asistencial que desarrolla en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Badajoz la Dra. Raquel Medina Comas, durante el periodo en que ésta se encuentre dedicada al desarrollo del Proyecto de investigación del presente convenio, de forma tal que el servicio no se vea afectado por la intensificación de la investigadora mediante la contratación del personal necesario para ello.



Obligaciones de FUNDESALUD:

- Dirigir y supervisar los programas, para su desarrollo por FUNDESALUD.
- Aportar al SES la cantidad de 47.971,63 euros en la forma prevista en la cláusula tercera, para que éste los destine al desarrollo del Proyecto.
- Remitir información periódica al SES acerca de la consecución de objetivos perseguidos y avances logrados en el Proyecto, así como facilitar toda la documentación solicitada por este con el fin de supervisar el Proyecto.
- Velar por el cumplimiento de las normas reguladoras aplicables al Proyecto.

Tercera. Fondos del Proyecto.

La cuantía económica destinada para el desarrollo del Proyecto descrito en este convenio, será aportada en su totalidad por FUNDESALUD, la cual asciende a 47.971,63 euros, que se abonarán al SES en único pago especificando el proyecto dentro de los 30 días siguientes a la firma del convenio mediante ingreso en la cuenta ES6920854511990331958586 de la entidad Ibercaja.

Cuarta. Eficacia del Convenio y periodo de vigencia.

El presente convenio extenderá su vigencia desde el día de su firma y por el plazo de diez meses, salvo que antes de la expiración del plazo de vigencia los firmantes del convenio acuerden unánimemente su prórroga por un período de hasta cuatro años adicionales, que estará supeditada a la disposición de fondos asociados a dicho Proyecto.

Quinta. Resultados del Proyecto de Investigación.

La propiedad de los resultados obtenidos en el desarrollo de esta colaboración corresponderá al Servicio Extremeño de Salud y a FUNDESALUD.

En su caso, la propiedad intelectual de los conocimientos adquiridos en el desarrollo de esta colaboración será compartida por el Servicio Extremeño de Salud y FUNDESALUD.

Sexta. Comisión mixta de seguimiento.

A los efectos de controlar el cumplimiento de las disposiciones del presente convenio, ambas partes acuerdan la creación de una Comisión mixta de seguimiento constituida por dos integrantes de cada una de las instituciones signatarias que velará por el correcto desarrollo y cumplimiento del convenio.



Esta comisión tendrá como funciones, entre otras:

- Velar por las actuaciones realizadas en el marco del convenio.
- Resolver conflictos, incidencias, así como las dudas que puedan plantearse en relación con la interpretación y ejecución de las disposiciones del presente convenio.
- Proponer las modificaciones que se estimen oportunas para la mejora del mismo.

La Comisión será constituida en un plazo de un mes desde la firma del presente instrumento y asumirá las funciones de vigilancia y supervisión del cumplimiento de las disposiciones del Convenio.

La citada Comisión se reunirá de forma ordinaria cada seis meses a fin de evaluar el cumplimiento del Convenio y la evolución del Proyecto emprendido. Así mismo se podrá reunir de forma extraordinaria a petición de cualquiera de sus miembros convocada con 15 días de antelación.

Las reuniones podrán llevarse a cabo de forma presencial o por medio de sistemas remotos que garanticen en cualquier caso la unidad de acto.

Séptima. Responsabilidades derivadas del convenio.

Los contratos celebrados por cada una de las Partes firmantes del convenio con terceros en ejecución de las actuaciones objeto de este convenio serán de su exclusiva responsabilidad, efectuándose a su riesgo y ventura.

Este convenio no supone asociación alguna o dependencia entre las partes firmantes, que actuarán de forma independiente y autónoma, siendo obligación específica y exclusiva de cada parte cumplir con cuantas obligaciones legales le correspondan en desarrollo de su actividad de acuerdo con la normativa que les resulte de aplicación, en particular en lo que hace referencia al personal dependiente de las mismas y puesto a disposición para la ejecución de las obligaciones asumidas por cada una de ellas, que no tendrá relación laboral alguna con la otra Parte interviniente.

Octava. Modificación del Convenio.

Cualquier modificación del Convenio que se realice con posterioridad a la suscripción del mismo requerirá acuerdo de ambas partes y deberá documentarse por escrito por medio de una adenda que se incorpore al mismo.

Novena. Causas de extinción y resolución del Convenio.

El Convenio se extinguirá bien por la finalización del Programa de investigación o una vez transcurrido el plazo establecido en la cláusula quinta sin necesidad de preaviso por cualquiera de las partes, salvo que se acuerde su prórroga.



Son causas de resolución del presente convenio:

- El transcurso del plazo de vigencia sin que se haya acordado su prórroga.
- El mutuo acuerdo de las partes formalizado por escrito.
- El incumplimiento por cualquiera de las partes de alguna de las obligaciones que asumen en virtud del presente convenio, previa denuncia que habrá de comunicarse por escrito a la parte incumplidora, con un plazo de preaviso de un mes.
- Decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Imposibilidad sobrevenida que impida la prosecución de las actividades objeto del convenio.
- Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente.

Para la terminación de las actuaciones en curso y demás efectos de la extinción del convenio por causa distinta a su cumplimiento, se estará a lo establecido en el artículo 52 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Décima. Confidencialidad.

Ambas partes se comprometen a velar por la confidencialidad de los datos a los que tengan acceso o puedan conocer como consecuencia de la suscripción del presente convenio, comprometiéndose a no hacer un uso de los mismos fuera de los fines contemplados en el presente instrumento, sujetándose a las disposiciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantías de los derechos digitales.

Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizados los trabajos objetos del presente convenio.

Decimoprimer. Régimen jurídico.

El presente convenio de colaboración, tiene carácter administrativo y se suscribe al amparo de los artículos 47 a 53 de la Ley 40/2015, de 30 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, conforme a lo establecido en el artículo 6 de dicha norma, siéndole de aplicación en defecto de normas específicas, los principios del citado texto legal, para resolver las dudas o lagunas que pudieran producirse.

Cualesquiera cuestiones que se susciten en cuanto a la aplicación, interpretación y efectos del presente convenio, que pudieran surgir en la aplicación de su contenido, serán resueltas



por la Comisión de Seguimiento y, si ello no fuera posible, las cuestiones litigiosas serán resueltas de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y en prueba de conformidad con todo lo establecido en el presente convenio, ambas partes lo firman por duplicado en el lugar y fecha indicados en su encabezamiento.

FDO.: CECILIANO FRANCO RUBIO,

Director Gerente del SES

FDO.: MIGUEL ÁLVAREZ BAYO,

Director Gerente de Fundesalud

**ANEXO I****PROYECTO DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y
PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN EL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL CHUB****– FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA
COMO TÉCNICO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CON ENSAYOS CLÍNICOS**

- Gestión de adquisición de muestras de ensayo clínico (EC). Sistema IVRS.
- Gestión de dispensación de medicamentos de ensayo clínico.
- Custodia de las muestras y documentación.
- Randomización.
- Asegurar el enmascaramiento.
- Control de condiciones adecuadas de conservación (temperatura, fotosensibilidad, etc.).
- Auditorías de los Promotores.
- Visitas de monitorización de los EC (visita inicial, seguimiento y finalización).
- Participación en la elaboración de medicación para EC del CHUB.
- Desarrollo y mantenimiento de Bases de Datos de Ensayos Clínicos, para el control de los protocolos, pacientes y muestras, entre otros parámetros.
- Informatización de todos los datos relativos a las muestras de EC.
- Registros de contabilidad.
- Establecimiento y seguimiento de Programa que asegure la Calidad de la Unidad de EC del SFH.
- Desarrollo y medición de indicadores de calidad.
- Registro de Incidencias.
- Protocolos Normalizados de Trabajo para EC.
- Programa de Calidad para EC.



- Colaboración en la obtención y mantenimiento de la Certificación de Calidad de la Unidad de EC.
- Actividad de la Unidad.
- Colaboración con la Investigación en el CHUB.
- Relación con las Comisiones y Comités del CHUB: Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC), Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comité de Tumores, etc.
- Intervenir en la Seguridad de los medicamentos de Ensayo Clínico (Farmacovigilancia (RAMs) y Efectos Adversos)).
- Colaborar con las líneas de investigación que tenga abiertas el CHUB.
- Docencia a Farmacéuticos Internos Residentes en EC.

— ***FUNCIONES A DESARROLLAR PARA IMPLANTACIÓN DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA (CPOE)***

Para la implantación de la CPOE, las funciones a desarrollar por el farmacéutico especialista de área (FEA) de Farmacia Hospitalaria serían:

- Desarrollar e implementar los Protocolos Farmacoterapéuticos que se consideren adecuados para facilitar la CPOE.
- Participar en la formación del personal médico y de enfermería para utilizar el programa de CPOE Dominion PrescripTools® (Farmatools®), y ser referente en la formación de médicos y enfermeras.
- Coordinación con el Servicio de Informática del Hospital para instalar el programa en todos los terminales informáticos de las plantas de administración y despachos médicos.
- Agilidad en la resolución de incidencias surgidas durante el proceso de implantación de CPOE en los diferentes servicios médicos.
- Gestionar las diferentes Módulos de Prescripción incluidos en el programa de PrescripTools®/Farmatools® facilitando su uso entre los profesionales y mantener la actualización de las mismas.
- Parametrización del Programa y mantenimiento de la base de datos de usuarios, según su perfil (rol: médico, farmacéutico, enfermería).



C. RECURSOS Y COSTES PARA PROYECTO DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL CHUB

	Categoría profesional	Jornada	COSTE (€)
Recursos humanos	1 Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria	Jornada completa 10 meses	47.971,63 €
TOTAL			47.971,63 €

• • •

