

TrialProcess

### 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, preparación y administración de tratamientos de ensayos a los pacientes.

- Gestión de ensayos
- Gestión de stakeholders del ensayo
- Gestión de profesionales del ensayo
- Gestión de brazos del ensayo
- Histórico de estados farmacia del ensayo
- Gestión de pacientes del ensayo

### 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 comunicarán los stakeholders, el personal asignado y los brazos del ensayo.

- Comunicación de ensayos
- Comunicación de stakeholders del Ensayo
- Comunicación de profesionales del Ensayo
- Comunicación de brazos del Ensayo
- Comunicación de pacientes del ensayo

### 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.

- Esquema de tratamiento en ensayo
- Catálogo de actividades
- Definición de ciclos de ensayos clínicos
- Registro de la hoja de enfermería del esquema

### 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 – paciente en ensayo
- Advertencias – paciente en ensayo
- Información de la pantalla general en prescripción
- Prescripción de paciente candidato a entrar en tratamiento de ensayo clínico
- Prescripción de tratamiento en ensayo clínico
- Prescripción de discontinuación/EOT de ensayo
- Prescripción de seguimientos de ensayo
- Situaciones especiales en ensayos clínicos

## 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
- Planificación de ensayos en Hospital de Día

## 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
- Ensayos clínicos con farmacia NO Ciega
- Registro del número de confirmación en la dispensación
- Agenda de tareas del farmacéutico

## 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
- Caracterización de artículos de ensayo
- Caracterización de artículos de farmacia
- Gestión de artículos por lotes y por kits
- Gestión del tipo de identificación de artículos de ensayo
- Gestión de ubicaciones de farmacia
- Control de temperaturas
- Control de caducidad de stock
- Cálculo de adherencias medias
- Gestión de lotes "en cuarentena"
- Cálculo de stock útil y no útil en el ensayo
- Solicitudes de artículos
- Buscador de artículos
- Consulta de la información agregada y específica
- Registro de la información individual y múltiple
- Automatismos en el registro de la información
- Generación de informes de almacén
- Generación de informes de stock

## 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
- Generación de informes periódicos de dispensaciones de medicación reembolsable al promotor de ensayo

## Perfil técnico de enfermería de ensayos clínicos

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

- Listado de pacientes y tratamientos
- Preparación kits de muestras y consentimientos informados
- Registro de variables

## 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
- Panel de información del coordinador con eventos/avisos automáticos tras visita del paciente
- Asignación del núm. de identificación del paciente en el ensayo tras la prescripción
- Acceso de consulta para Data Entry del Ensayo

## 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 – Monitor de ensayo
- Consulta de información del paciente de ensayo – Monitor de farmacia de ensayo

## 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.

- Volumen de ensayos
- Volumen de visitas de ensayo farmacia (Agenda del Farmacéutico)
- Indicadores tareas de soporte farmacéutico (Agenda del Farmacéutico)
- Indicadores de volumen de tareas Farmacia
- Indicadores otras tareas (Agenda del Farmacéutico)



#### 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

cuantitativa y cualitativa, 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 la 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.





**Asier Bolumburu Pardo**  
Director Comercial

✉ [asier.Bolumburu@beehealth.es](mailto:asier.Bolumburu@beehealth.es)

☎ 34 629148232

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

Skype [asier.bolumburu.beehealth](https://www.skype.com/people/asier.bolumburu.beehealth)

