



MANEJO DE PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN.

El producto de investigación es recibido en el sitio por el personal delegado.

Al llegar el Courier con la medicación, se constata que el mismo haya conservado el rango de temperatura establecido por protocolo, durante su traslado y al momento de la recepción, mediante el stop al datalogger .

Se controla los números de kits enviados con el remito y que los envases de la medicación no se encuentren dañados

Se firma remito registrando nombre y apellido, fecha y hora recibido.

Medicación Refrigerada.

Se sitúan inmediatamente de ser recepcionados en la heladera establecida para cada protocolo en el área de investigación.

Medicación ambiente.

Se colocan dentro de fichero designado para cada estudio, que se encuentra en el área de investigación.

De ser requerido por el sponsor se descarga curva de temperatura enviado en data logger y se envía archivo por email a dirección designada en el remito.

Se da ingreso en IVRS.

CENTRO DE INVESTIGACIONES SAN MIGUEL.
Paunero 1371 5º Piso.

Se archiva documentación de recepción y impresión de IVRS en el File.

Dispensación de medicación.

Con el participante en el centro, en el momento que el protocolo establece, se asigna la medicación por IVRS, imprimiendo la constancia emitida (esta se adjunta a HC del participante). Se retira el IP asignado del refrigerador o del archivo, según corresponda.

Se entrega junto con impresión del IVRS al Investigador principal para su suministro u aplicación.