

COLABORACIÓN ENTRE EL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS Y LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL(FIBAO) PARA EL PROYECTO "CONCILIA MEDICAMENTOS"

En Granada, a 30 de Mayo de 2016.

REUNIDOS

DE UNA PARTE,

en nombre y representación como Presidente, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, el CONSEJO), provisto de CIF número Q2866018-A con domicilio social en calle Villanueva nº 11, 28001-Madrid.

Y, DE OTRA PARTE,

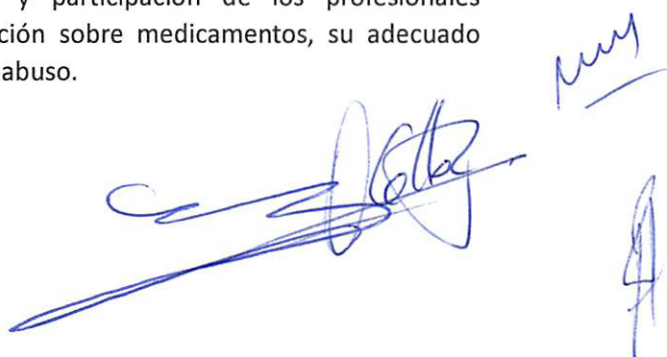
en nombre y representación de La Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO), con CIF G-18.374.199, conforme al poder otorgado con fecha 2 de Julio de 2014 ante el notario del Ilustre Colegio de Andalucía , con el número 1247 de su protocolo, con domicilio social en Avda. Fuerzas Armadas, 2, 18014 Granada , y en base al Convenio suscrito con el Sistema Andaluz de Salud (SAS) el 7 de Febrero de 2012

Por el centro, en calidad de Gerente del Complejo Hospitalario Universitario de Granada, con CIF Q9150013B y domicilio en AVENIDA DE LAS FUERZAS ARMADAS 2, en nombre y representación de la mismo, de acuerdo con las atribuciones que tiene conferidas por la normativa vigente.

Como Investigador Responsable,

EXPONEN

I.- Que el CONSEJO es una Corporación de Derecho Público que tiene entre sus finalidades el fomentar y tutelar actividades formativas y divulgativas de carácter científico o innovador que puedan resultar de interés, entre otros, en el ámbito de los medicamentos, encaminadas a promover y garantizar el uso racional de los medicamentos y la prestación de servicios de Atención Farmacéutica y Salud Pública a los ciudadanos, mediante actuaciones del farmacéutico en asistencia e información personalizada sobre la medicación a los pacientes, dispensación protocolizada, seguimiento de los tratamientos, adherencia a los medicamentos y farmacovigilancia, así como promover el impulso y participación de los profesionales farmacéuticos en la educación sanitaria de la población sobre medicamentos, su adecuado proceso de uso seguro y efectivo, y la prevención de su abuso.



El CONSEJO como PROMOTOR, tiene previsto, contando con la Universidad de Salamanca como CRO, el desarrollo de un proyecto de investigación de un estudio observacional multicéntrico y multiprovincial denominado "CONCILIA MEDICAMENTOS" (en adelante, el PROYECTO), así como, con la colaboración de otras Entidades participantes y del patrocinador en el mismo.

Este PROYECTO cuenta con las autorizaciones, respectivamente, del Comité Ético de Investigación Clínica de Salamanca (CEIm 16/477) y ha obtenido la clasificación de "Estudio Observacional No posautorización (NO-EPA) por parte del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (Código de Protocolo: CGC-CON-2015-01).

II.- Que el CENTRO cuenta con dispositivos asistenciales y de investigación acreditados así como con recursos humanos de reconocido prestigio profesional y científico, adecuado para el desarrollo del PROYECTO en las instalaciones y con los medios del CENTRO.

III.- Que la FUNDACIÓN, es una entidad sin ánimo de lucro que tiene como objetivo la gestión y la promoción de la investigación biomédica, así como potenciar la promoción profesional.

IV.- Que el CENTRO y la FUNDACIÓN se encuentran interesados colaborar con el CONSEJO en el desarrollo del PROYECTO, junto con el resto de Entidades colaboradoras en el mismo, por lo que las Partes acuerdan suscribir el presente ACUERDO de colaboración (en adelante, el ACUERDO), en el que se establecen y regulan las condiciones de dicha colaboración en el desarrollo del PROYECTO y que se regirá por las siguientes,

CLÁUSULAS

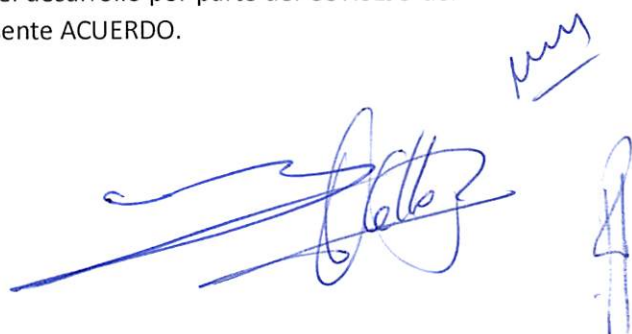
PRIMERA. OBJETO.

El objeto del presente ACUERDO es la regulación de las condiciones de la colaboración entre el CONSEJO y el *CENTRO*, que en los términos previstos en la cláusula segunda y en el **ANEXO I** del presente ACUERDO, son necesarias para el desarrollo del PROYECTO por parte del CONSEJO en los términos, condiciones y con la finalidad y objetivos que asimismo se establecen y detallan en el **ANEXO II** del presente ACUERDO.

Constituye asimismo el objeto del presente ACUERDO, la regulación de las condiciones de tratamiento de datos de carácter personal por parte del *CENTRO* incluidos en un fichero de la responsabilidad del CONSEJO, ajustados a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007 de desarrollo de la misma, que resultan necesarios para el desarrollo del PROYECTO que constituye el objeto del presente ACUERDO. Los requisitos y condiciones para el tratamiento de datos de carácter personal por parte del *CENTRO* se establecen en la cláusula sexta y en el **ANEXO III** del presente ACUERDO.

SEGUNDA. DESCRIPCIÓN DE LA COLABORACIÓN.

Las condiciones de la colaboración entre las Partes que constituyen el objeto del presente ACUERDO y la realización de actividades necesarias para el desarrollo por parte del CONSEJO del PROYECTO son las que se detallan en el **ANEXO II** del presente ACUERDO.



A large, stylized handwritten signature in blue ink is located at the bottom right of the page. To its right, there is a smaller, less legible signature or mark, also in blue ink.

TERCERA. DURACIÓN.

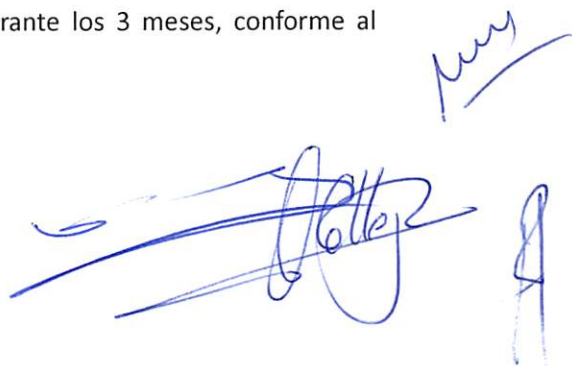
El presente ACUERDO entrará en vigor el día de su firma y mantendrá su vigencia hasta el 30 de septiembre de 2016, fecha prevista para el desarrollo del estudio piloto del PROYECTO. No obstante con anterioridad a su vencimiento, el presente ACUERDO podrá ser prorrogado por acuerdo expreso de las Partes en el que figurará el período de duración de la prórroga.

CUARTA. COMPROMISOS DE LAS PARTES INTERVINIENTES.

Para dar cumplimiento al objeto del presente ACUERDO y sin perjuicio de lo establecido en su **ANEXO I**, las Partes acuerdan que la colaboración se realizará teniendo en cuenta las pautas generales y obligaciones que para cada una de ellas, a título enunciativo que no limitativo seguidamente se relacionan:

4.1 Por parte del CENTRO y de la FUNDACIÓN:

- Decidir el/los Servicios de Farmacia que participarán en el PROYECTO.
- Se comprometen a la participación y colaboración en el desarrollo del PROYECTO, en los términos previstos en el presente ACUERDO y en sus ANEXOS, a través de la participación en el mismo como investigadores colaboradores, de los facultativos de los servicios de farmacia del hospital virgen de las nieves de Granada integrados por el Dr. Miguel Angel Calleja, el Dr. Alberto Jiménez, el Dra. Meritxell Salazar Bravo, Dra. Mercedes Torné Torres y Gonzalo Nozal Fernández en el desarrollo por el CONSEJO del PROYECTO.
- Proporcionar los mecanismos necesarios para la ejecución de las acciones a desarrollar en el PROYECTO. Los farmacéuticos de hospital conciliarán a los pacientes objetivos, los registrarán en el CRD electrónico y podrán comunicar su intervención a la farmacia comunitaria habitual del paciente, implicada en el estudio. Los farmacéuticos de atención primaria, que pudieran participar, podrán consultar el sistema de comunicación del CRD electrónico y como colaboradores del PROYECTO trasladarán la información al médico responsable, en su caso.
- Coordinar la participación de los implicados en los programas formativos destinados a los profesionales de ellos dependientes, vinculados a la colaboración objeto del presente ACUERDO.
- Posibilitar la asistencia a las jornadas de formación conjuntas que se desarrollarán en el marco de una práctica profesional colaborativa, para el conocimiento y correcto desarrollo del PROYECTO.
- Mantener informados a los profesionales sanitarios participantes de cualquier cambio que se produzca en la aplicación y desarrollo del presente ACUERDO.
- Seleccionar los pacientes objeto del PROYECTO, de acuerdo con la descripción de los criterios de inclusión, exclusión relacionados en la descripción ANEXO II.
- Ofrecer y mantener el Servicio a los pacientes durante los 3 meses, conforme al protocolo diseñado y utilizado en el PROYECTO.

Handwritten signatures in blue ink at the bottom right of the page. There are three distinct signatures, with the largest one being a cursive signature that appears to be 'Calleja'.

- Disponer y acceder por internet a la herramienta facilitada por el CONSEJO para la comunicación y registro de la información relacionada con CONCILIA MEDICAMENTOS
- Colaborar con los coordinadores a nivel local en la realización de las actuaciones necesarias para la correcta ejecución del PROYECTO.
- Cumplimentar y remitir las actuaciones requeridas de acuerdo al diseño del estudio en el CRD electrónico, en tiempo y forma.
- Determinar la utilización de los medios y soportes adecuados para, en cumplimiento requisitos y condiciones establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal y normativa de desarrollo así como en los términos previstos en el **ANEXO III** del presente ACUERDO, posibilitar la cesión de datos de carácter personal de aquellos usuarios o pacientes que voluntariamente hayan decidido participar en el PROYECTO y dado su consentimiento para ello.

4.2 Por parte del CONSEJO:

- Liderar CONCILIA MEDICAMENTOS.
- Dirigir y coordinar el diseño y la ejecución de CONCILIA MEDICAMENTOS.
- Contactar con las Administraciones Sanitarias, las Comunidades Autónomas (CCAA), los Colegios oficiales de Farmacéuticos, otros agentes sanitarios y agentes sociales de interés para presentar el objetivo y actuaciones previstas en CONCILIA MEDICAMENTOS.
- Supervisar los trabajos y las tareas de coordinación de los grupos locales de trabajo (farmacéutico de farmacia comunitaria, farmacéutico de hospital y /o médico / farmacéutico de centro de salud) y de la Comisión Técnica, implicados.
- Buscar de recursos /patrocinio para CONCILIA MEDICAMENTOS.
- Coordinar y formar parte de la Comisión Técnica de conciliación del CONSEJO, con la participación de los COF implicados, con la finalidad de establecer y mantener contacto frecuente para la adecuada consecución del PROYECTO.
- Promover el desarrollo del plan de formación en CONCILIA MEDICAMENTOS y los programas tecnológicos que se empleen, a los farmacéuticos investigadores colaboradores que participen.
- Supervisar y aprobar el análisis de datos y el informe final de resultados de CONCILIA MEDICAMENTOS.
- Presentar y difundir los resultados de CONCILIA MEDICAMENTOS.
- Proporcionar el CRD electrónico como herramienta de registro y comunicación necesarios para la ejecución de las acciones a desarrollar en el PROYECTO, específicamente el registro de pacientes conciliados en el hospital y su comunicación con la farmacia comunitaria habitual del paciente, así como el registro de pacientes conciliados en la farmacia comunitaria y la comunicación con atención primaria, implicada en el PROYECTO.
- Dirigir los programas formativos destinados a los farmacéuticos investigadores colaboradores participantes en el desarrollo del PROYECTO y en la colaboración objeto del presente ACUERDO.

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature and a smaller one to the right.

- Mantener informados a los farmacéuticos implicados, de cualquier cambio que se produzca en la aplicación y el desarrollo del presente ACUERDO.
- Determinar la utilización de los medios y soportes adecuados para, en cumplimiento requisitos y condiciones establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal y normativa de desarrollo así como en los términos previstos en el **ANEXO III** del presente ACUERDO, posibilitar la cesión de datos de carácter personal de aquellos usuarios o pacientes que voluntariamente hayan decidido participar en el PROYECTO y dado su consentimiento para ello.

4.3 Del mismo modo, las Partes asumen los siguientes compromisos comunes:

- Priorizar las acciones de apoyo, necesarias para el desarrollo del presente ACUERDO.
- Realizar la supervisión y seguimiento de las actuaciones contempladas en el presente ACUERDO.

QUINTA.- GRUPO DE GESTIÓN. RESPONSABLE.

Para el seguimiento, control y coordinación del presente ACUERDO y/o de sus actuaciones o actividades, las Partes acuerdan la creación y constitución de un Grupo de Gestión, integrado por los miembros que a continuación se indican.

✓ Por parte del CENTRO:

-
-
-
-
-

✓ Por parte del CONSEJO:

- Secretario General
- Directora Técnica
- Farmacéutica del Departamento de Servicios Asistenciales

Ambas Partes, acuerdan designar de entre sus miembros como Responsables de las obligaciones que a cada uno de ellos corresponden a:

- por parte del CENTRO.
- por parte del CONSEJO

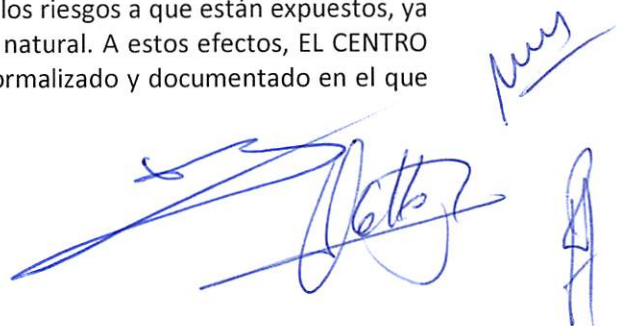
SEXTA.- TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Como consecuencia del presente ACUERDO y para la ejecución del mismo, el *CENTRO* recibirá del *CONSEJO* datos de carácter personal de un fichero de la titularidad del *CONSEJO* que se halla sujeto al régimen legal previsto en la LOPD y Real Decreto 1720/07, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada LOPD.

Ambas Partes reconocen que el presente ACUERDO no tiene la consideración de comunicación o cesión de datos, sino el acceso a los mismos por parte del CENTRO, para la prestación del servicio al CONSEJO objeto del presente ACUERDO, conforme a lo establecido en el artículo 12 de la LOPD.

A tales efectos y en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 12 de la LOPD, el CENTRO expresamente manifiesta y se obliga a:

- 1) Utilizar y tratar los datos con el único y exclusivo objeto de cumplir con el presente ACUERDO y siguiendo en todo caso las instrucciones recibidas del CONSEJO. EL CENTRO expresamente se abstendrá de dar a los datos cualquier uso distinto al acordado y, en especial, se abstendrá de alterarlos, utilizarlos para su propio interés empresarial o comunicarlos o permitir el acceso de terceros a los mismos, ni siquiera para su conservación.
- 2) A observar la máxima confidencialidad y reserva respecto de los datos de carácter personal que le sean facilitados por el CONSEJO con respecto al desarrollo del objeto del presente ACUERDO, comprometiéndose a no desvelar a ninguna tercera persona ninguno de estos datos, así como cualquier otra información que se le hubiera facilitado respecto al CONSEJO.
- 3) Devolver al CONSEJO, una vez concluida la prestación de servicios objeto del presente ACUERDO, todos los soportes en los que se hallen reflejados todos o alguno de los datos, cualquiera que sea su formato, así como las copias de los mismos, sin que ninguna persona externa, física o jurídica, entre en conocimiento de los datos a no ser que cuente con autorización expresa del CONSEJO.
- 4) Restringir el acceso y el uso de los datos a aquellos de sus empleados, agentes y colaboradores que sea absolutamente imprescindible que tengan acceso y conocimiento de los mismos para el desarrollo del objeto del presente ACUERDO, obligándose a imponer a los mismos las obligaciones de confidencialidad y de prohibición de uso respecto de los datos, en los mismos términos que se prevén en los apartados 1) y 2) anteriores y comprometiéndose a responder de cualquier incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de cualesquiera de sus empleados, agentes y colaboradores anteriormente citados.
- 5) Adoptar las medidas de nivel alto seguridad de protección de los datos de carácter personal que se establecen en el **ANEXO III** al presente ACUERDO, así como ir actualizando dichas medidas de seguridad, conforme a las exigencias legalmente sobrevenidas durante la duración del mismo y cualesquiera otras que sean objeto de notificación fehaciente por parte del CONSEJO. EL CENTRO se compromete a adoptar las medidas necesarias de índole técnica y organizativa que garanticen la seguridad de los datos personales que provienen del fichero de titularidad del CONSEJO y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o de medio físico o natural. A estos efectos, EL CENTRO manifiesta que posee un documento de seguridad formalizado y documentado en el que

The image shows several handwritten signatures in blue ink at the bottom right of the page. There is a large, stylized signature that appears to be 'Neto' or similar. To its right, there is a smaller signature that looks like 'A'. Above these, there is another signature that is less legible but appears to be 'Muy' or similar. The signatures are written over the bottom right portion of the text area.

se determinan las medidas de índole técnica y organizativa que deben implementarse atendiendo a la naturaleza de los datos.

- 6) EL CENTRO no podrá subcontratar ninguna de las obligaciones establecidas en el presente ACUERDO.
- 7) Indemnizar al CONSEJO por todos aquellos gastos, daños y perjuicios que le ocasione el incumplimiento de cualesquiera de las obligaciones previstas en la presente cláusula y en el **ANEXO III** del presente ACUERDO, entendiéndose explícitamente incluidos en estos daños y perjuicios cualquier multa y/o sanción que pudiera imponer la Agencia Española de Protección de Datos al CONSEJO, como consecuencia de un eventual incumplimiento por EL CENTRO de lo dispuesto en la misma.

SEPTIMA. PRESUPUESTO.

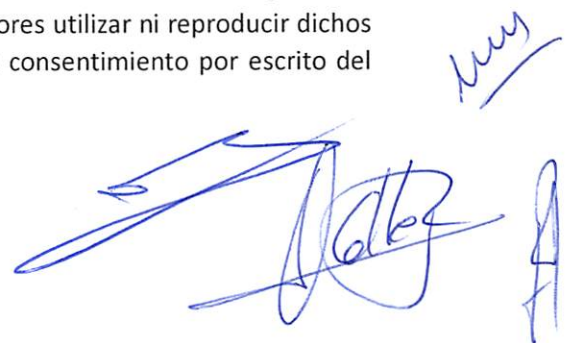
La suscripción del presente ACUERDO no supone coste económico alguno para las Partes. El coste de las actividades o actuaciones que por cada una de las Partes resultan necesarias para el desarrollo de las actuaciones previstas en el presente ACUERDO, será asumido por cada Parte, según corresponda, en el marco de los recursos materiales y personales que cada Parte disponga.

No obstante, el CENTRO y la FUNDACIÓN entienden que es compensación adecuada y suficiente por su colaboración el reconocimiento por parte del CONSEJO de su participación en el PROYECTO y poder disponer de los resultados generados en el marco del mismo en su ámbito provincial en los términos previstos en el presente ACUERDO, renunciando a cualquier otra contraprestación económica o de cualquier otro tipo.

OCTAVA.- PROPIEDAD INTELECTUAL.

EL CONSEJO es titular y se reserva todos los derechos alienables de propiedad intelectual del PROYECTO y sobre cuantos informes, trabajos, datos y resultados se utilicen, resulten o deriven del mismo. Cualquier información facilitada al CENTRO y a la FUNDACIÓN por el CONSEJO para la colaboración objeto del presente ACUERDO es propiedad del CONSEJO por lo que, exceptuando los usos permitidos descritos en el presente ACUERDO, EL CENTRO no podrán suministrar, transferir, alquilar o vender a terceros, permitir el acceso al público a través de cualquier modalidad de comunicación pública o transformar, total o parcialmente la información contenida en el PROYECTO.

Los resultados obtenidos de la colaboración que constituye el objeto del presente ACUERDO serán propiedad del CONSEJO. El CENTRO y la FUNDACIÓN reconocen que el CONSEJO es el único propietario de cuantos informes, trabajos, datos, contenidos y resultados se utilicen o resulten de la colaboración que constituye el objeto del presente ACUERDO. En ningún caso podrán el CENTRO ni ninguno de sus investigadores o colaboradores utilizar ni reproducir dichos informes, trabajos, datos, contenidos o resultados sin el previo consentimiento por escrito del CONSEJO.



Las Partes se comprometen a no hacer uso de las INFORMACIONES CONFIDENCIALES con otro objetivo que el de su utilización en el marco del PROYECTO y de las obligaciones establecidas en el presente ACUERDO.

Adicionalmente, las PARTES se comprometen a no comunicar las INFORMACIONES CONFIDENCIALES más que a los investigadores o miembros de su personal que deban, por necesidad, tener conocimiento de las mismas en vista a su utilización para los fines previstos en el presente ACUERDO y sus ANEXOS.

Las PARTES adoptarán todas las disposiciones necesarias para evitar que los investigadores colaboradores o miembros de su personal divulguen todas o parte de las INFORMACIONES CONFIDENCIALES.

Como excepción a lo anteriormente señalado, las PARTES acordarán en cada caso, la posibilidad de comunicar parte de las INFORMACIONES CONFIDENCIALES recibidas a eventuales terceros, prestatarios de servicios, subcontratistas o proveedores, en el marco del correspondiente contrato que con éstos deberá ser suscrito en el que, en todo caso, se extenderán las obligaciones de confidencialidad del presente ACUERDO a dichos terceros.

DÉCIMA.- UTILIZACIÓN DE MARCAS, SIGNOS O LOGOTIPOS. RÉGIMEN DE LOS CONTENIDOS Y OBLIGACIONES DE LAS PARTES. AUTORIZACIÓN DE USO

Ambas Partes reconocen que el CONSEJO es titular por registro ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, de la Marca "CONCILIA MEDICAMENTOS", con logo, que figura en el ANEXO II del presente ACUERDO.

El CONSEJO podrá divulgar, en las diferentes publicaciones y materiales del PROYECTO que edite y en su página *web*, su colaboración con el CENTRO y la FUNDACIÓN junto con la del resto de las Entidades y otros participantes y la del patrocinador del PROYECTO, pudiendo emplear para ello el logotipo del CENTRO y la FUNDACIÓN así como, en su caso, del resto de Entidades y otros participantes y del patrocinador.

A este respecto, las Partes firmantes del presente ACUERDO se comprometen a:

- (i) entregar a la otra Parte las muestras, materiales y diseños donde consten sus logotipos con el fin de que puedan ser utilizados en las acciones de desarrollo del presente ACUERDO.
- (ii) someter a la autorización de la otra Parte, para su revisión, antes de su impresión final y/o difusión, todos los materiales que reproduzcan tanto su nombre como logotipo.

El CONSEJO y el CENTRO y la FUNDACIÓN se obligan a no utilizar, sin el consentimiento expreso de la otra Parte y, en su caso, la de otros participantes y/o patrocinador del PROYECTO, imágenes, marcas comerciales, logotipos, etc. propiedad de cada una de ellas, quedando bien entendido que los derechos de propiedad intelectual sobre las mismas son de la exclusiva titularidad de cada Parte.

UNDÉCIMA.- DATOS DE CARÁCTER PERSONAL DE LAS PARTES



En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre (LOPD), ambas Partes quedan informadas de forma inequívoca y precisa de que los datos de carácter personal que se facilitan en el presente ACUERDO, así como cualesquiera otros que sean facilitados a lo largo de la relación que en el mismo se establece, se integrarán en un fichero de datos informatizado de la responsabilidad, respectivamente, de cada una de las Partes y podrán ser utilizados para la gestión y cumplimiento adecuado de las relaciones que en el presente ACUERDO se establecen. Únicamente tratarán los datos personales para el cumplimiento de las finalidades descritas anteriormente, respetando en todo caso la legislación vigente.

Los interesados podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos personales en los términos legalmente establecidos, dirigiéndose por escrito al CONSEJO y/o el CENTRO y/o la FUNDACIÓN, según proceda, en las direcciones respectivamente indicadas en el "REUNIDOS" del presente ACUERDO, mediante carta dirigida al Responsable del fichero.

Asimismo, ambas Partes manifiestan que, en el supuesto de que, en ejecución del presente ACUERDO, sea necesario que las Partes se faciliten mutuamente datos de carácter personal de terceras personas relacionadas con cada una de ellas, estarán previamente facultadas legítimamente para facilitar los referidos datos y que habrán procedido a informar a los interesados de dicha cesión de datos, facilitándoles a tal efecto una copia del contenido íntegro de la presente cláusula y cumpliendo en todo momento la legalidad vigente. En caso de que no sea así, cada una de las Partes se compromete a responsabilizarse de cualquier infracción o multa que pueda serle impuesta a la otra Parte derivada de un incumplimiento de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

DUODÉCIMA.- RESOLUCIÓN

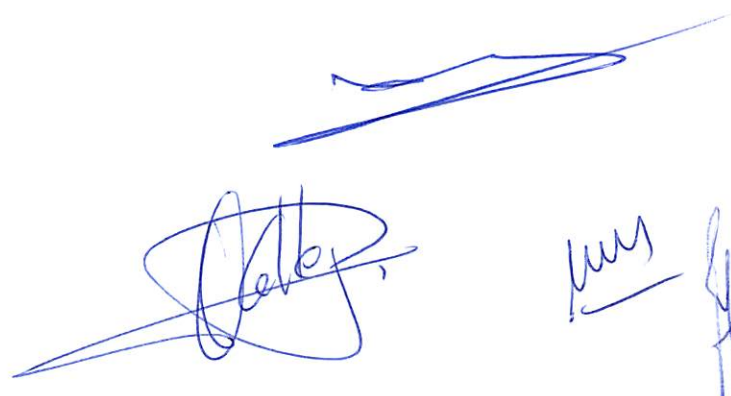
El presente ACUERDO además de por su vencimiento en el plazo establecido podrá ser resuelto por las siguientes causas:

- a) por incumplimiento de cualquiera de las cláusulas del ACUERDO.
- b) Por mutuo acuerdo de las partes.

DECIMOTERCERA.- LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN

El presente ACUERDO y su ejecución se regirán por la legislación española. Las Partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente ACUERDO. No obstante lo anterior, caso de no alcanzarse acuerdo, las Partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten a los juzgados y tribunales de Granada.

De conformidad con todo lo expuesto y acordado, en el ejercicio de las atribuciones de que son titulares los firmantes, suscriben por duplicado el presente ACUERDO en el lugar y fecha al principio indicados.

The image shows three handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page. The largest signature is on the left, followed by a smaller one in the middle, and a third, more stylized one on the right. There is also a long horizontal line above the middle signature.

POR FIBAO.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a vertical line with a loop at the top and a horizontal stroke at the bottom.

POR CONSEJO

A handwritten signature in blue ink, featuring a long horizontal stroke with a loop at the end and a vertical stroke on the left.

POR EL CENTRO

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of connected loops and a horizontal stroke at the bottom.

EL INVESTIGADOR RESPONSABLE

A handwritten signature in blue ink, featuring a large loop on the left and the word 'Calle' written across the middle.

ANEXO I

REGULACIÓN DE CONDICIONES DE LA COLABORACIÓN

1- RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Las Partes han acordado, con arreglo a la descripción del PROYECTO, incluir en el estudio como sujetos del Estudio, pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no exclusión especificados en el **ANEXO II**.

Previsiblemente la inclusión se iniciará el 15/06/2016 y el PROYECTO deberá estar finalizado aproximadamente el 30/09/2016.

El investigador colaborador es responsable de:

- La exactitud de los aspectos considerados en este Estudio Observacional y la corrección de los datos anotados en el CRD electrónico.
- Conocer el protocolo y estar de acuerdo con él en todos sus términos.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas, si se diera el caso.

El CRO establecido por el PROMOTOR, como monitor del Estudio Observacional es responsabilidad de _____ del Departamento de Ciencias Farmacéuticas y el Aula de Atención Farmacéutica de la Universidad de Salamanca.

Asimismo, son obligaciones del INVESTIGADOR COLABORADOR:

- Firmar un compromiso como investigador del PROYECTO, reconociendo conocer el protocolo y estar de acuerdo con él en todos sus términos.
- Informar a los sujetos objetivos del PROYECTO y obtener su consentimiento.
- Notificar su actuación según se establezca en el protocolo del PROYECTO.
- Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.
- Facilitar las auditorias del CRO, si se diera el caso.

Entre las actividades previstas desarrollar por parte del/los Servicio/s de Farmacia/s del Hospital implicado:

- Decidir el /los Servicios de Farmacia que participaran en el PROYECTO.
- Posibilitar la asistencia a las jornadas de formación conjuntas con los farmacéuticos implicados, en el marco de una práctica profesional colaborativa, para el conocimiento y correcto desarrollo del PROYECTO.
- Seleccionar los pacientes objeto del PROYECTO, de acuerdo con la descripción de los criterios de inclusión, exclusión relacionados en la descripción **ANEXO II**.
- Utilizar el registro de los pacientes objetivo en el CRD electrónico y soporte de comunicación entre los farmacéuticos de los diferentes niveles asistenciales implicados.
- Complimentar y remitir las actuaciones requeridas de acuerdo al diseño del estudio en la plataforma diseñada, en tiempo y forma.




2- RESPONSABILIDADES DEL CONSEJO COMO PROMOTOR

- Elaborar y firmar, la descripción del Estudio (protocolo) y sus modificaciones.
- Designar y tutelar el trabajo del CRO del Estudio Observacional.
- Proporcionar toda la información y actualizar la misma a lo largo del PROYECTO
- Dirigir la tramitación de los informes y autorizaciones pertinentes ante el Comité Ético de Investigación Clínica, y Agencia Española del Medicamento.
- Aplicar un control de calidad en el manejo de datos para asegurar que éstos son fiables
- Enviar a la Agencia Española del Medicamento el informe final sobre los resultados del PROYECTO, responsabilizándose, junto con el CRO y los investigadores de la veracidad de los datos y resultados obtenidos.

Entre las actividades previstas a desarrollar por parte del CONSEJO:

- Liderar el PROYECTO.
- Dirigir y coordinar la ejecución del PROYECTO.
- Contactar con las Administraciones Sanitarias, las Comunidades Autónomas (CCAA), los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, COF), otros agentes sanitarios y agentes sociales de interés (pacientes, etc.) para presentar el objetivo y actuaciones previstas en el PROYECTO.
- Supervisar las tareas de coordinación de los grupos locales de trabajo (farmacia comunitaria, farmacéutico de hospital y/o medico/farmacéutico de atención primaria) y de la Comisión Técnica implicados en el PROYECTO.
- Promover el contacto con los COF.
- Buscar recursos /patrocinio.
- Facilitar el personal técnico de apoyo
- Coordinar y formar parte de la Comisión Técnica de conciliación del CONSEJO, con la participación de los COF implicados, con la finalidad de establecer y mantener contacto frecuente para la adecuada consecución del PROYECTO.
- Desarrollar las herramientas tecnológicas necesarias a nivel de CRD electrónico y soporte de comunicación entre los agentes implicados.
- Promover el desarrollo del plan de formación en CONCILIA MEDICAMENTOS y los programas tecnológicos que se empleen, a los farmacéuticos investigadores colaboradores que participen.
- Supervisar el análisis de datos y el informe final de resultados de del PROYECTO.
- Difundir y presentar los resultados del PROYECTO.



ANEXO II

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: TÉRMINOS, FINALIDAD Y OBJETIVOS.

ÍNDICE

	<u>Pág.</u>
1. DEFINICIÓN.....	12
2. JUSTIFICACIÓN	14
3. OBJETIVOS.....	16
4. FASES Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO	17
5. ASPECTOS CIENTÍFICOS Y DE INVESTIGACIÓN	19
6. MARCA Y LOGO	23

Handwritten signatures and scribbles in blue ink, including a large horizontal scribble, a signature that appears to be 'D. J. J.', and another signature that appears to be 'A. J.'.

1. DEFINICIÓN

Uno de los objetivos actualmente declarados por la Profesión¹ es “impulsar una mayor coordinación de los farmacéuticos comunitarios con los de Hospital y Atención Primaria, así como una práctica colaborativa con otros profesionales sanitarios, favoreciendo el trabajo en equipo y la continuidad asistencial del paciente”.

En este sentido, Foro AF-FC comprometido en el impulso y el desarrollo de nuevos Servicios Profesionales Farmacéuticos considera esencial trabajar en un nuevo Servicio Asistencial en la Farmacia Comunitaria, estableciendo tres pasos (Figura 1) siguiendo la metodología científica de la fases de la planificación e investigación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales.

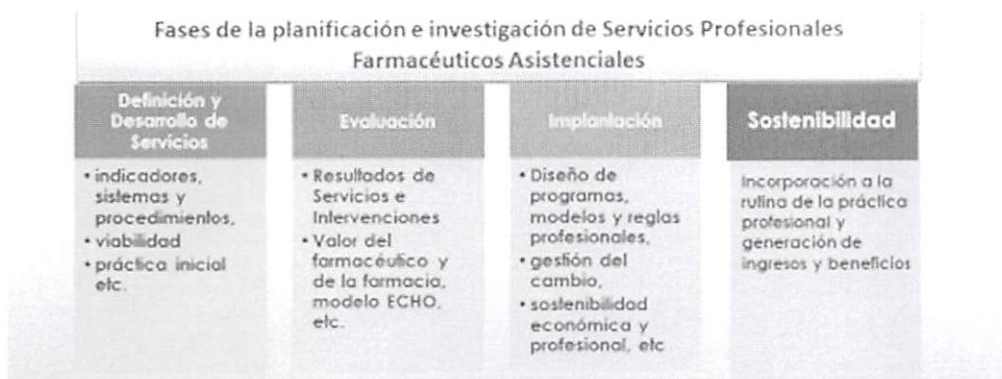


Figura 1- Fases de planificación e investigación de SPFA

1. La definición del Servicio de Conciliación en la Farmacia Comunitaria consensuado en diciembre 2014 fue la siguiente:

La Conciliación de la Medicación en Farmacia Comunitaria es el servicio profesional en el que el farmacéutico realiza una comparación sistemática y protocolizada de la lista de medicamentos utilizados por el paciente, antes y después de una transición entre niveles asistenciales, con el objetivo de asegurar la necesidad, efectividad y seguridad del tratamiento farmacológico actual realizando las oportunas intervenciones, en coordinación con los profesionales sanitarios implicados. La actuación principal de este servicio consiste en la identificación, por parte del farmacéutico comunitario, de posibles discrepancias para su posterior análisis, evaluación y resolución, en su caso²

¹ Declaración de Córdoba. Consejo General 2015. <http://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/XIX-Congreso-Nacional-Farmacéutico/Documents/XIX-CNF-Declaracion-de-Cordoba.pdf>

² Documento del servicio de conciliación de la medicación en la farmacia comunitaria, justificación y definición de FORO AF FC en colaboración con SEFH diciembre 2014. <http://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/forofarmaciacomunitaria/comisionconciliacion/Documentos/FOLLETO-CONCILIACION.pdf>

2. Como segundo paso reconoce que para que se pueda llevar a cabo este Servicio es preciso:
 - Diseñar las herramientas necesarias
 - Impulsar, mejorar y optimizar los sistemas de comunicación entre profesionales de diferentes niveles asistenciales
 - Elaborar protocolos de coordinación y formación a los agentes implicados
 - Desarrollar estudios de aplicabilidad y medición de resultados en salud que amplíen el conocimiento sobre este Servicio y demuestren su valor añadido para el Sistema Sanitario
3. Por todo ello, el tercer paso ha sido poner en marcha un grupo de trabajo en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para el desarrollo de un **estudio piloto** del Servicio coordinado de conciliación de la medicación entre niveles asistenciales.

En diciembre de 2015 se crea una **Comisión Técnica de conciliación del CONSEJO** que será el impulsor y coordinador del estudio **CONCILIA MEDICAMENTOS**, un programa de investigación de un nuevo Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial³ (SPFA): **el servicio de conciliación de medicamentos en la farmacia comunitaria (FC) en coordinación con otros niveles.**

Dicha Comisión está compuesta por:

	Cargo y entidad
	Presidente del CONSEJO
	Secretario General del CONSEJO
	Tesorera del CONSEJO
	Directora Técnica del CONSEJO
	Departamento de Servicios Asistenciales del CONSEJO
	Miembro de Foro AF FC

³ Revista Farmacéuticos diciembre 2015. Definición de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales. <http://publicaciones.portalfarma.com/farmacuticos/411/files/assets/common/downloads/publication.pdf>

Farmacéutica experta

Farmacéutico experto

Miembro de Foro AF FC

Miembro de Foro AF FC

Vocal Nacional de oficina de farmacia del CONSEJO
y Miembro de Foro AF FC

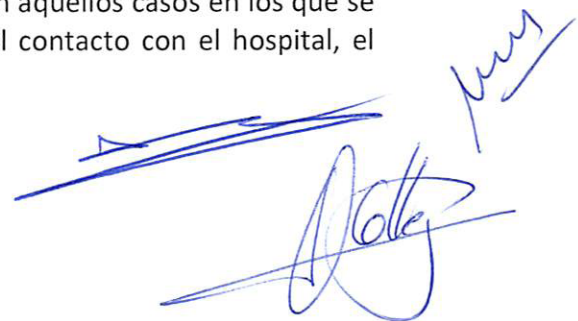
Vocal Nacional de Farmacia Hospitalaria del
CONSEJO

Presidente de la SEFH

2. JUSTIFICACION

La seguridad de los pacientes se considera un aspecto clave de las políticas de calidad de los sistemas de salud, y, por ello, es un objetivo fundamental de los gestores sanitarios. Las principales organizaciones internacionales, como la OCDE, el Consejo de Europa, la Unión Europea o la Organización Mundial de la Salud, entre otras, han incluido este tema en su agenda de prioridades. La propia OMS creó en 2004 la llamada "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente", en la que el Ministerio de Sanidad y Consumo colabora activamente con el desarrollo de diferentes estrategias como el estudio ENEAS. Como profesionales de la salud, los farmacéuticos deben tratar de ofrecer a los pacientes un entorno seguro. Para evitar los efectos adversos de los medicamentos es preciso reconocer que los mismos existen, identificarlos, y analizar sus causas. La aparición de efectos adversos y de problemas asociados a la falta de efectividad de los tratamientos son muy frecuentes durante las transiciones asistenciales por las que trascurren los pacientes. En las mismas, existe una alta probabilidad de que se modifiquen los tratamientos farmacológicos, lo que puede originar diferentes problemas en la seguridad de los pacientes y en la efectividad de los tratamientos. Para ello, la coordinación entre niveles asistenciales constituye una necesidad ineludible en el desarrollo de Servicios de Atención Farmacéutica, y en general, para una asistencia sanitaria de calidad.

En este sentido, el Servicio de Conciliación está cada vez más integrado en el ámbito hospitalario incorporado a la historia clínica del paciente y reduce, según estudios, el número de errores en la medicación, aunque en la actualidad no es una práctica habitual por la falta de recursos personales y de tiempo. En aquellos casos en los que se realiza la conciliación y una vez que el paciente pierde el contacto con el hospital, el



farmacéutico de hospital no tiene posibilidad de evaluar los efectos de dicha conciliación más que si ocurre un re- ingreso.

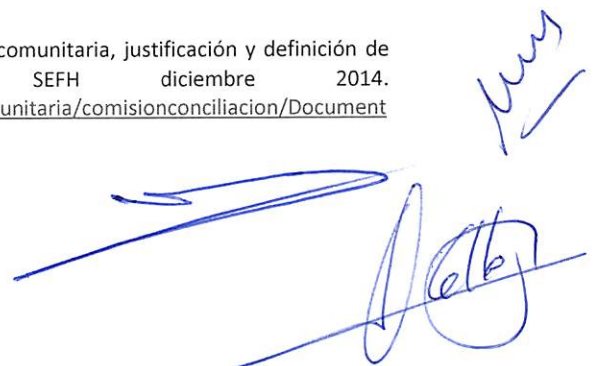
Además, la Farmacia Comunitaria se encuentra en plena fase de evolución profesional, consciente de que la práctica profesional de colaboración, tanto multidisciplinar como entre farmacéuticos de diferentes entornos asistenciales, es fundamental para conseguir los mejores objetivos en la salud de los pacientes.

El paciente que sale del hospital con el informe de alta puede acudir directamente a la Farmacia Comunitaria a solicitar las prescripciones. Por todo ello, la inclusión de los Farmacéuticos Comunitarios en el circuito de conciliación a pacientes que salen con el alta del hospital, tanto si han sido conciliados, como si no han recibido este Servicio, puede ser un punto clave en la prevención/resolución de diferentes errores de la medicación.

Puntos clave⁴

- La **seguridad** de los pacientes se considera un aspecto clave de las políticas de calidad de los sistemas de salud. Para disminuir los efectos adversos de los medicamentos es preciso reconocer que los mismos existen, identificarlos, y analizar sus causas.
- La aparición de problemas asociados a la falta de **efectividad de los tratamientos** es muy frecuente durante las diferentes transiciones asistenciales de los pacientes.
- Con la **conciliación** de la medicación se podrían reducir un 20% de los efectos adversos de los medicamentos y un 50% de los errores de medicación
- La **conciliación de la medicación** permite detectar PRM y RNM, especialmente el PRM medicamento no necesario en el paciente polimedcado, lo que puede reducir su impacto en el sistema sanitario
- Existen diferentes factores que influyen en la aparición de errores en la medicación en la transición entre los diferentes niveles asistenciales:
 - Falta de comunicación eficaz de la información farmacoterapéutica entre profesionales sanitarios
 - Descoordinación entre los distintos niveles asistenciales
 - Ausencia de un registro único de la medicación del paciente, adecuado, actualizado y accesible
 - Todos los puntos en los que el paciente cambia de profesional responsable son especialmente vulnerables a los errores de conciliación:
 - Ingreso hospitalario
 - Cambio de especialista

⁴ Documento del servicio de conciliación de la medicación en la farmacia comunitaria, justificación y definición de FORO AF FC en colaboración con SEFH diciembre 2014.
<http://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/forofarmaciacomunitaria/comisionconciliacion/Documentos/FOLLETO-CONCILIACION.pdf>

Handwritten signature and initials in blue ink, located in the bottom right corner of the page. The signature appears to be 'Delgado' and there are some initials above it.

- Alta hospitalaria
 - Traslado a centro sociosanitario
- Los errores en el momento del alta hospitalaria son los que comportan mayor riesgo potencial para el paciente.

3. OBJETIVOS

El principal objetivo del estudio piloto es probar las herramientas de coordinación y el procedimiento del Servicio consensuado teóricamente en FORO AF FC. Para ello se diseñará un proyecto de investigación que permita:

1. Validar el procedimiento de trabajo en la Farmacia Comunitaria
2. Verificar el sistema de registros/documentos de coordinación hospital/comunitaria/ centro de salud
3. Comprobar la validez de un sistema de comunicación “ideal” que incluya a la FC en el circuito del Sistema de salud

Los farmacéuticos comunitarios tras recibir la formación dispondrán de un acceso securizado al Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) electrónico, que dispondrá del sistema de registro y comunicación relacionados con los procedimientos de actuación consensuados (Figura 2) que se corresponden con dos situaciones habituales en la práctica clínica:

- Pacientes a los que no se ha realizado conciliación y disponen de alta hospitalaria, Modalidad A
- Pacientes a los que se ha realizado conciliación en el hospital y, por tanto, además de la hoja de conciliación, disponen del alta hospitalaria, Modalidad B

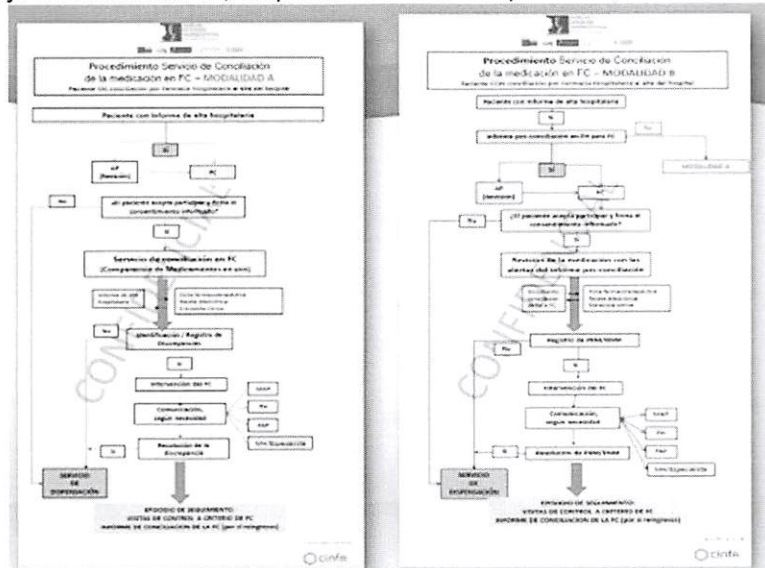


Figura 2 - Procedimientos de actuación en modalidades A y B

Handwritten signatures and scribbles in blue ink.

4. FASES Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

La puesta en marcha de CONCILIA MEDICAMENTOS se realizará en una fase inicial que incluirá un estudio piloto que comprende la evaluación de la aplicabilidad del diseño elaborado, las herramientas de registro, comunicación y el procedimiento del Servicio diseñado y consensuado teóricamente con una prueba piloto de aproximadamente tres meses de duración en 20/40 farmacias comunitarias de cuatro Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF), servicios de farmacia de hospitales y /o centros de salud de referencia de las cuatro provincias.

Funciones a desarrollar por los participantes en el PROYECTO:

- **Funciones del CONSEJO como PROMOTOR**
 - Liderar CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Dirigir y coordinar el diseño y la ejecución de CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Contactar con las Administraciones Sanitarias, las Comunidades Autónomas (CCAA), los COF, otros agentes sanitarios y agentes sociales de interés para presentar el objetivo y actuaciones previstas en CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Supervisar los trabajos del EQUIPO y las tareas de coordinación de los grupos locales de trabajo (farmacéutico de farmacia comunitaria, farmacéutico de hospital y /o médico / farmacéutico de centro de salud) y de la Comisión Técnica, implicados.
 - Promover el contacto con los COF.
 - Buscar de recursos /patrocinio para CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Facilitar el personal técnico de apoyo, en caso necesario.
 - Coordinar y formar parte de la Comisión Técnica de conciliación del CONSEJO, con la participación de los COF implicados, con la finalidad de establecer y mantener contacto frecuente para la adecuada consecución del PROYECTO.
 - Desarrollar las herramientas tecnológicas necesarias a nivel de CRD electrónico y soporte de comunicación entre los profesionales implicados.
 - Promover el desarrollo del plan de formación en CONCILIA MEDICAMENTOS y los programas tecnológicos que se empleen, a los farmacéuticos investigadores colaboradores que participen.
 - Supervisar y aprobar el análisis de datos y el informe final de resultados de CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Presentar y difundir los resultados de CONCILIA MEDICAMENTOS.

- **Funciones de los farmacéuticos que voluntariamente participen de farmacia comunitaria, de hospital y de otros agentes del ámbito de la atención primaria:**



- Firmar un contrato con el CONSEJO y el compromiso de investigador.
 - Participar en las sesiones formativas conjuntas que se impartan, en el marco de una práctica profesional colaborativa, para el conocimiento y correcto desarrollo de CONCILIA MEDICAMENTOS
 - Cumplir con la LOPD con respecto al fichero de datos de carácter personal con nivel alto de seguridad, disponiendo de archivos para la gestión de datos de salud y medicamentos de pacientes.
 - Seleccionar pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no de exclusión.
 - Ofrecer y mantener el Servicio a los pacientes durante los 3 meses, conforme al protocolo diseñado y utilizado en CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Disponer y acceder por internet a las herramientas facilitadas por el CONSEJO para la comunicación y registro de la información relacionada con CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Colaborar con el EQUIPO y con los coordinadores a nivel local en la realización de las actuaciones necesarias para la correcta ejecución de CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Facilitar la comunicación entre niveles, responsabilizándose en cada uno de ellos de trasladar la información necesaria para resolver la situación del paciente, requerida en otro nivel.
 - Utilizar el registro de los pacientes objetivo en el CRD electrónico y soporte de comunicación entre los farmacéuticos de los diferentes niveles asistenciales implicados, de hospital, comunitaria y atención primaria.
 - Complimentar y remitir las actuaciones y los formularios requeridos de acuerdo al diseño del estudio en la plataforma diseñada, en tiempo y forma.
- ***Funciones de los Colegios participantes***
- Difundir y promover la participación de las farmacias que voluntariamente deseen formar parte de CONCILIA MEDICAMENTOS
 - Facilitar la interlocución del CONSEJO con las autoridades autonómicas.
 - Posibilitar los medios y herramientas necesarias para la formación de los farmacéuticos que voluntariamente se impliquen, siguiendo el cronograma de CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Facilitar, en caso necesario, la comunicación entre los farmacéuticos implicados y el grupo coordinador local de trabajo, así como la de éstos con el EQUIPO y la Comisión Técnica de conciliación del CONSEJO, siguiendo el cronograma de CONCILIA MEDICAMENTOS.
 - Posibilitar, de forma adicional en caso necesario, la participación de otros farmacéuticos, del hospital local y primaria, como agentes de apoyo y colaboradores, favoreciendo la práctica colaborativa y el trabajo multidisciplinar.
 - Proponer las actuaciones que sean necesarias para promover la difusión en los medios de comunicación locales para el conocimiento social y profesional del desarrollo de CONCILIA MEDICAMENTOS.

Cronograma.

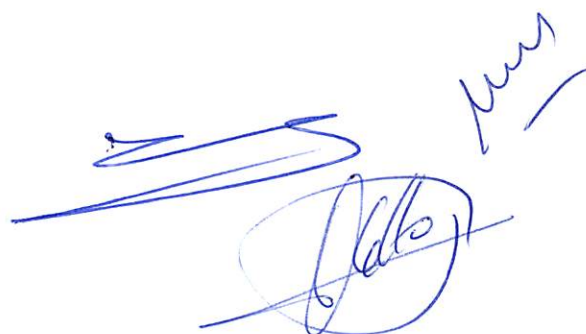
El cronograma se concretará en el momento en que se superen los requisitos previos al PROYECTO relacionados con aspecto jurídicos y técnicos (LOPD, sistema de comunicación, farmacias comunitarias, hospitales, y/o centros de salud, CCAA y COF) de las provincias que se van a implicar.

A modo orientativo, el cronograma para el Estudio Piloto podría ser el siguiente:

	Enero 2016	Febrero/ Abril 2016	Mayo/ Septiembre 2016	Octubre/ Diciembre 2016
4 COF: -5/10 farmacias comunitarias por COF -1 FH/ hospital local - +/- Centro de salud/COF	<ul style="list-style-type: none">- Constitución de la Comisión técnica de conciliación del CONSEJO- Propuesta de contratos a suscribir	<ul style="list-style-type: none">- Firma de contratos- Contactos con grupos de coordinación locales- Contactos hospitales- Contactos con COF definitivos- Selección de farmacias- Desarrollo del protocolo de investigación.- Presentación CEIC y registro de la investigación- Desarrollo y validación del sistema de comunicación y CRD	<ul style="list-style-type: none">- Formación de farmacéuticos- Puesta en marcha y desarrollo del estudio- Fin del trabajo de campo- Análisis de resultados	<ul style="list-style-type: none">- Informe preliminar de resultados- Presentación de resultados preliminares- Análisis definitivos- Informe y presentación de resultados definitivos

5. ASPECTOS CIENTÍFICOS Y DE INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo del CONCILIA MEDICAMENTOS, el CONSEJO contratará el servicio de la Universidad de Salamanca, a través del Departamento de Ciencias Farmacéuticas y el Aula de Atención Farmacéutica compuesto por:



EQUIPO-	Institución
	RESPONSABLE Departamento de Ciencias Farmacéuticas y AUSAFA
	EQUIPO Decano Universidad de Salamanca
	Vicedecano Proyección Farmacéutica Universidad de Salamanca

Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional, un estudio piloto de tres meses de duración que contará con la participación voluntaria de cuatro provincias a través de los correspondientes COF provinciales, la participación de 20/40 farmacias interesadas, cuatro servicios de farmacia de hospital y /o centros de salud. Los farmacéuticos tanto de hospital como de comunitaria seleccionarán a los pacientes dados de alta en el hospital, que voluntariamente deseen participar. Así mismo los pacientes que se incluyan en el estudio deberán cumplir todos los criterios de inclusión, incluyendo la firma del consentimiento informado, y ninguno de exclusión.

El EQUIPO en ningún momento podrá identificar individualmente ninguna farmacia, farmacéutico o paciente, para lo que desde el CONSEJO se facilitará un sistema para la recogida de datos y de comunicación (CRD electrónico) securizado y de acuerdo a la LOPD.

Los farmacéuticos que acepten participar en el PROYECTO deberán firmar con el CONSEJO un contrato de prestación de servicios que se les facilitará.

Período de observación

Para alcanzar los objetivos propuestos se estima una duración del trabajo de campo del piloto de 3 meses.

Reclutamiento de pacientes

El reclutamiento de los pacientes que son dados de alta del hospital se llevará a cabo por las 20/40 farmacias comunitarias o por alguno de los cuatro servicios de farmacia de hospital participantes en el estudio.

Criterios de inclusión/ exclusión

En la **modalidad A**, se incluirán pacientes que acuden a una de las Farmacias Comunitarias participantes en el estudio después del alta hospitalaria sin que se haya realizado la conciliación de su medicación en el hospital.

Criterios de inclusión en el estudio:

- Pacientes de edad igual o superior a 18 años.
- Pacientes que hayan estado hospitalizados antes de las últimas 72 horas en cualquier unidad de hospitalización del hospital de referencia
- Pacientes que tengan capacidad cognitiva para realizar una entrevista
- Pacientes que tomen algún medicamento de forma habitual
- Pacientes que firmen el consentimiento informado

Criterios de exclusión en el estudio:

- Pacientes institucionalizados en centros socio sanitarios, residencias, etc.
- Pacientes de los cuales no se obtenga el consentimiento informado o hayan revocado el inicialmente firmado.
- Pacientes hospitalizados en urgencias o en otros hospitales no incluidos en el estudio
- Pacientes que no dispongan del informe de alta médica
- Pacientes de los que no se pueda obtener una información clínica y farmacológica completa y fiable.

En la **modalidad B**, se incluirán pacientes hospitalizados que puedan acudir después del alta a alguna de las Farmacias Comunitarias participantes, con su medicación conciliada por el farmacéutico hospitalario correspondiente.

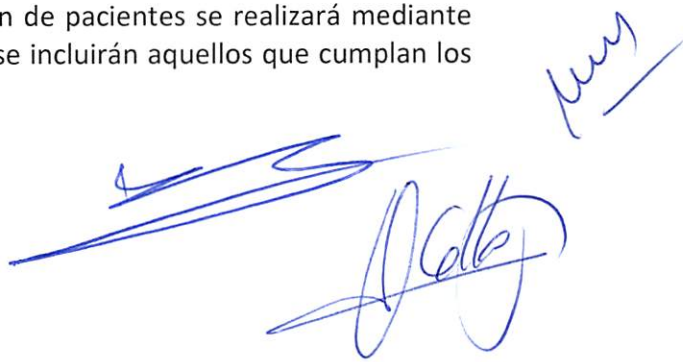
Criterios de inclusión en el estudio:

- Pacientes de edad igual o superior a 18 años.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado
- Pacientes que sean objetivo de conciliación para el Servicio de Farmacia del hospital de referencia implicado en el estudio y que puedan beneficiarse de la práctica colaborativa entre los diferentes niveles asistenciales.

Criterios de exclusión en el estudio:

- Pacientes institucionalizados en centros socio sanitarios, residencias, etc.
- Pacientes de los cuales no se obtenga el consentimiento informado o hayan revocado el inicialmente firmado.

Tanto en la modalidad A como en la B, la selección de pacientes se realizará mediante muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, y se incluirán aquellos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.



Análisis de los datos

Los datos de CONCILIA MEDICAMENTOS serán recogidos por el farmacéutico, de hospital o comunitaria, durante la realización del Servicio en el CRD electrónico puesto a disposición por el CONSEJO

Evaluación de los datos.

Los datos serán extraídos desde el CRD electrónico puesto a disposición por el CONSEJO de forma securizada y disociados, mediante las credenciales necesarias y se alojarán en un entorno seguro para que puedan ser procesados por parte del EQUIPO en una base de datos creada ad hoc de forma disociada.

Los datos serán evaluados durante la fase de procesamiento de los mismos para analizar la viabilidad y fiabilidad de las variables principales del estudio. Las definiciones de las variables se utilizarán para obtener el mínimo nivel de información exigido, para lo que de forma mensual se hará una extracción de datos en virtud de la cual se podrá observar si falta o no información que pueda ser completada.

La base de datos incluirá intervalos y reglas de coherencia interna, para garantizar una correcta cumplimentación de los datos y así asegurar su óptima calidad.

Una vez finalizado el trabajo de campo, ésta base de datos será depurada con el objetivo de asegurar la calidad de la misma y posteriormente se procederá a su cierre para iniciar el análisis final de los datos.

Todos los análisis se realizarán a partir de la muestra de pacientes valorables, que incluirá todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de selección, además de que presenten datos en las variables principales de estudio.

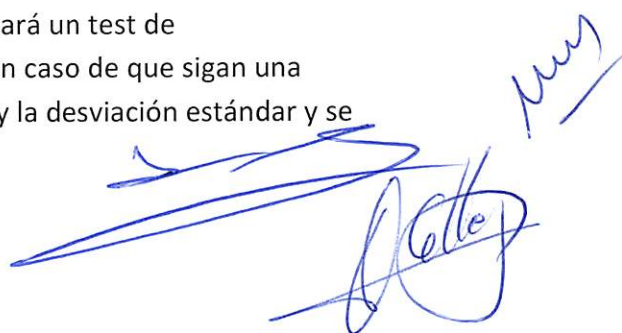
Análisis descriptivo

Se realizará un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio que incluirán edad, sexo, problemas de salud y medicamentos, contactos entre agentes sanitarios y discrepancias. Para la descripción de variables continuas se utilizará la media, desviación estándar, mínimo, mediana y máximo; y para la descripción de variables categóricas el número y porcentaje de pacientes por categoría de respuesta.

Aspectos analíticos generales

Para el análisis de las variables que puedan influir en el número de discrepancias y errores de conciliación detectados, se realizará el siguiente esquema:

- A las variables cuantitativas estudiadas se les realizará un test de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la normalidad. En caso de que sigan una distribución normal, se expresarán como la media y la desviación estándar y se



realizará el test t de Student para calcular la probabilidad. En caso de no seguir una distribución normal, se expresarán como mediana y rango intercuartílico y se usarán pruebas no paramétricas como la U de Mann-Whitney.

- Las variables cualitativas se expresarán con el cálculo de frecuencias y el porcentaje. En caso de ser variables dicotómicas, se calculará la probabilidad con un test Chi cuadrado, o en caso de que algún valor tenga una frecuencia menor a 5, se utilizará un test exacto de Fisher. En el caso de que haya 2 o más categorías se valorará la normalidad de la muestra. En caso de seguir distribución normal se realizará un test ANOVA, y en caso de no seguirla, un test de Kruskal-Wallis.

5. MARCA Y LOGO



ANEXO III

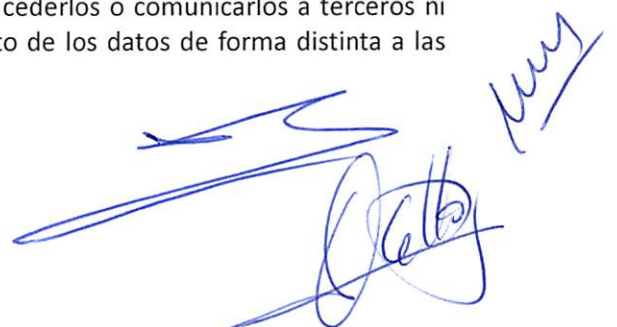
TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL FICHERO CON NIVEL DE SEGURIDAD ALTO. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1).- INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO Y NO AUTOMATIZADO DE DATOS POR PARTE DE CENTRO NIVEL DE SEGURIDAD: ALTO

MEDIDAS DE NIVEL BÁSICO:

Medidas de índole técnica y organizativas:

- Sobre los datos recabados, se realizarán las operaciones de tratamiento necesarias para la prestación del servicio encargado.
- EL CENTRO se obliga a procesar los datos personales, únicamente para los indicados fines. Cualquier otro uso distinto a los mencionados requerirá del expreso consentimiento del CONSEJO.
- Tomará todas las medidas razonables posibles para impedir la revelación, destrucción, alteración, divulgación o uso no autorizado de datos personales o el acceso físico o lógico no autorizado a los mismos. Las medidas abarcarán, a título enunciativo, hardware, software, procedimientos de recuperación, copias de seguridad y datos extraídos de datos personales en forma de exhibición en pantalla o impresa. Asimismo, observará en el tratamiento de los datos suministrados por el CONSEJO todas las medidas de seguridad, organizativas y técnicas, exigidas por el artículo 9 de la LOPD y de manera especial por el Real Decreto 1720/2007.
- Deberá comunicar al CONSEJO cualquier anomalía que pueda poner en peligro la seguridad de la información.
- Deberá permitir, cuando así se lo indique el CONSEJO como Responsable del fichero, el acceso al fichero a los propios interesados que así lo hayan solicitado. Asimismo, EL CENTRO por indicación del CONSEJO deberá proceder a la rectificación y, en su caso, cancelación de datos respecto de aquellos interesados que así se lo hayan solicitado al CONSEJO como Responsable del Fichero, de acuerdo con la normativa aplicable y el procedimiento establecido.
- EL CENTRO y su personal, en todo caso, tienen expresamente prohibido dar a los datos cualquier uso distinto al acordado y, en especial se abstendrán de alterarlos, utilizarlos para su propio interés empresarial o permitir el acceso, o cederlos o comunicarlos a terceros ni siquiera para su conservación, así como el tratamiento de los datos de forma distinta a las instrucciones recibidas.



- EL CENTRO devolverá al CONSEJO los datos tratados, no más tarde de dos meses siguientes posteriores a la fecha de terminación de la prestación del servicio, en la Sede del CONSEJO, calle Villanueva nº 11-7ª Planta, de Madrid y destruirá cualquier copia de los datos tratados que se hubiese quedado, ya sea en soporte magnético o documental, comprometiéndose a pagar los costes en los que, en su caso, incurra derivados de la destrucción o devolución de los datos al CONSEJO.
- EL CENTRO será responsable frente al CONSEJO, sin perjuicio de lo dispuesto en otras Cláusulas o Anexos de este ACUERDO, por los perjuicios causados como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones contenidas en la LOPD y en el RD 1720/2007 en su integridad.

Las medidas incluirán, entre otras, asegurar que:

- 1) Todo el sistema de información empleado para el tratamiento de los datos personales se guarda en un lugar específico destinado a tal fin.

El acceso al lugar donde se almacenen los datos está restringido en todo momento mediante un sistema de seguridad electrónico.

Hay programadas medidas de seguridad, adecuadas y suficientes en el software utilizado para impedir el acceso accidental o no autorizado.

- 2) Se establecerán procedimientos de identificación y autenticación para tener acceso al sistema. Cuando el mecanismo de autenticación se base en la existencia de contraseñas existirá un procedimiento de asignación, distribución y almacenamiento que garantice su confidencialidad e integridad.

Se especificarán normas y procedimientos explícitos sobre emisión, cambio y eliminación de códigos de identificación.

Funciones y obligaciones del personal. Control de acceso.

El CENTRO en los términos previstos en el ACUERDO del que es parte el presente Anexo, se obliga a dimensionar sus efectivos de personal para la prestación del objeto y finalidades de este ACUERDO, en la cuantía suficiente para una correcta ejecución del mismo. Asimismo, el CENTRO garantiza que todos los puestos de trabajo son y serán cubiertos por el personal debidamente cualificado, siendo en todo caso a su cargo la formación del mismo para la correcta ejecución de este ACUERDO. EL CENTRO como encargado del tratamiento asume, con respecto al personal interviniente en la ejecución del presente ACUERDO, el carácter legal de empresario con todos los derechos y obligaciones inherentes a esta condición, con arreglo a la legislación que en cada momento esté vigente, exonerando expresamente al Titular, que se reserva el derecho de resolver este ACUERDO por cualquier incumplimiento de esta obligación.

Todo el personal que intervenga en el tratamiento de datos de carácter personal estará obligado al secreto profesional y confidencialidad respecto de los mismos y al deber de guardarlos.

La obligación de confidencialidad será notificada por EL CENTRO a sus empleados que intervengan en alguna medida en la ejecución del presente ACUERDO, mediante la declaración que estime oportuna, siendo responsable frente al CONSEJO por los perjuicios causados como consecuencia del incumplimiento.

Únicamente aquellos empleados de EL CENTRO a quienes él mismo autorice por escrito tendrán acceso a los datos personales o a las instalaciones físicas en que los mismos se almacenen o procesen. EL CENTRO autorizará a los empleados a acceder a:

- 1) Espacios físicos exclusivamente para fines relacionados con su empleo y especificados por escrito.
- 2) Datos personales exclusivamente para fines relacionados con su empleo, en la medida que necesiten conocerlos, y especificados por escrito.

EL CENTRO mantendrá en todo momento una lista de empleados autorizados a acceder a los datos personales para funciones concretas, con expresión de los fines para los que estén autorizados a acceder, y establecerá y administrará un sistema de identificación y autenticación con contraseñas y/o sistemas de tarjetas electrónicas para reducir y, cuando sea posible, eliminar la probabilidad de accesos no autorizados. Las contraseñas tienen carácter confidencial e intransferible. Cambiarán las contraseñas según intervalos determinados de tiempo y, como mínimo, cada 60 días.

Registro de incidencias:

EL CENTRO mantendrá un registro para el procedimiento de notificación en la gestión de las incidencias que se produzcan.

Para cada incidencia se anotarán los siguientes datos: tipo de incidencia, fecha y hora, persona que realiza la notificación, a quién se le comunica y los efectos que se hubieren derivado de la misma.

Copias de respaldo y recuperación:

Se deberán realizar copias de respaldo, al menos, semanalmente, salvo que en dicho período no se hubiera producido ninguna actualización de los datos.

Los procesos de recuperación de datos deberán ser conocidos y autorizados por el CONSEJO.



Gestión de soportes:

Si en algún caso se considerara necesaria la salida de soportes que contengan datos de carácter personal, debe ser previamente autorizada de forma expresa por el CONSEJO.

El responsable de seguridad informática de EL CENTRO es la persona autorizada para la recepción de los soportes que lleguen del CONSEJO.

MEDIDAS DE NIVEL MEDIO:

Además de cumplir las correspondientes al NIVEL BASICO, detalladas, deben contemplarse las siguientes medidas de carácter medio:

- El Documento de Seguridad deberá identificar al responsable de seguridad. Recogerá las medidas a adoptar en caso de reutilización o desecho de soportes y realizará un control periódico del cumplimiento del documento.
- Las Incidencias permitirán registrar procedimientos de recuperación de los datos, persona que los ejecuta, datos restaurados y grabados manualmente. Registrará la autorización por escrito del responsable del fichero para su recuperación.
- Identificación y Autenticación. Se establecerán los mecanismos que permitan la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo usuario y la verificación de que está autorizado. Debe controlarse el límite de intentos reiterados de accesos no autorizados.
- El Control de acceso físico a los locales donde se encuentren ubicados los sistemas de información.
- Respecto a la gestión de soportes, deberá registrarse la entrada y salida de soportes. Igualmente se tomarán medidas para impedir la recuperación posterior de información de un soporte que vaya a ser desechado o reutilizado. También se contemplarán medidas que impidan la recuperación indebida de la información almacenada en un soporte que vaya a salir como consecuencia de operaciones de mantenimiento.
- Responsable, uno o varios nombrados por el responsable del fichero, indicando el encargado de coordinar y controlar las medidas del documento.
- Será obligatorio realizar Auditoria bianual, interna o externa que analice la adecuación de las medidas y controles, deficiencias y propuestas correctoras. Incluirá análisis del responsable de seguridad y conclusiones del responsable del fichero.

MEDIDAS DE NIVEL ALTO:

Además de cumplir las correspondientes al NIVEL MEDIO, detalladas, deben contemplarse las siguientes de carácter alto:



Gestión y distribución de soportes

- Si existiera la necesidad de realizar una distribución de soportes, la identificación de los soportes se deberá realizar utilizando sistemas de etiquetado comprensibles y con significado que permitan a los usuarios con acceso autorizado a los citados soportes y documentos identificar su contenido, y que dificulten la identificación para el resto de personas.
- La distribución de los soportes que contengan datos de carácter personal se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando otro mecanismo que garantice que dicha información no sea accesible o manipulada durante su transporte.

Asimismo, se cifrarán los datos que contengan los dispositivos portátiles cuando éstos se encuentren fuera de las instalaciones que están bajo el control del responsable del fichero.

- Deberá evitarse el tratamiento de datos de carácter personal en dispositivos portátiles que no permitan su cifrado. En caso de que sea estrictamente necesario se hará constar motivadamente en el documento de seguridad y se adoptarán medidas que tengan en cuenta los riesgos de realizar tratamientos en entornos desprotegidos.

Copias de respaldo y recuperación

Deberá conservarse una copia de respaldo de los datos y de los procedimientos de recuperación de los mismos en un lugar diferente de aquel en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan, que deberá cumplir en todo caso las medidas de seguridad exigidas en este título, o utilizando elementos que garanticen la integridad y recuperación de la información, de forma que sea posible su recuperación.

Registro de accesos

- De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado.
- En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.
- Los mecanismos que permiten el registro de accesos estarán bajo el control directo del responsable de seguridad competente sin que deban permitir la desactivación ni la manipulación de los mismos.
- El período mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años.
- El responsable de seguridad se encargará de revisar al menos una vez al mes la información de control registrada y elaborará un informe de las revisiones realizadas y los problemas detectados.

Telecomunicaciones



La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

En este caso, el acceso a la herramienta proporcionada por el CONSEJO será encriptada a nivel de protocolo de red. A nivel de aplicación, se dotará de las medidas de acceso necesarias para impedir que entidades/personas sin perfil de acceso definido puedan acceder al mismo.

Todo acceso a la herramienta será auditado, quedando trazabilidad de todos los accesos junto a la información del registro accedido.

2).- CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Título del Estudio: Conciliación de la medicación al alta hospitalaria en farmacia comunitaria (Estudio Concilia Piloto)

Código de protocolo:CGC-CON-2015-01

Promotor: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)

Yo (*Nombre y apellidos*).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido realizar preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con (*Nombre del investigador*)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1 Cuando quiera
- 2 Sin tener necesidad de dar explicaciones
- 3 Sin que esto tenga repercusión en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha

Fecha

Este documento se firmará por duplicado, quedándose una copia el investigador y otra el paciente.

3).- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

Título del estudio: Conciliación de la medicación al alta hospitalaria en farmacia comunitaria (Estudio Concilia Piloto)

Investigador/a colaborador:

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación aprobado a nivel nacional para su realización en Servicios de Farmacia Hospitalaria y Farmacias Comunitarias.

Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que decida si quiere o no participar en el estudio. Por ello le rogamos que lea esta hoja informativa con atención.

El estudio en el que le proponemos participar es un estudio observacional, es decir, no se va a realizar una intervención diferente a la que recibiría en condiciones habituales.

Participación voluntaria

Su participación es voluntaria y puede revocar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en sus cuidados médicos.

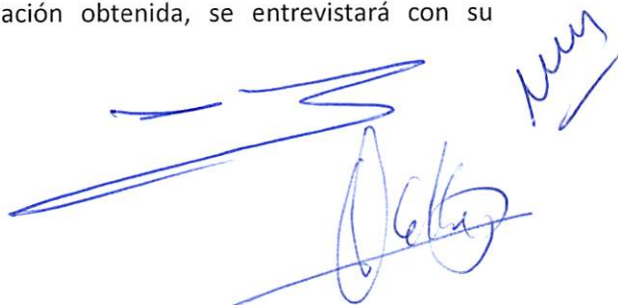
En caso de retirar el consentimiento, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y usted puede exigir la eliminación de todos sus datos recogidos.

Objetivo del estudio

El estudio que se va a llevar a cabo es un estudio promovido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con el fin de valorar la medicación que recibe al alta hospitalaria conjuntamente con su medicación habitual.

El objetivo final del estudio es asegurar que recibe todos los medicamentos necesarios que estaba tomando antes de su ingreso hospitalario, y para ello se obtendrá información acerca de su tratamiento anterior al ingreso.

Con este propósito, se podrá revisar su historia clínica, los datos de su receta electrónica y se le realizará una entrevista en la que se le preguntará sobre su situación clínica y su medicación habitual. Puntualmente, para completar la información obtenida, se entrevistará con su consentimiento a sus familiares o cuidadores.



La información recogida se le facilitará a Vd. para que, en su caso, la ponga en conocimiento de su médico responsable, con objeto de que éste pueda realizar los ajustes que considere oportunos sobre su tratamiento en caso de que sea necesario.

Beneficios esperados e inconvenientes

La conciliación de la medicación permite asegurar la continuidad de su tratamiento habitual de forma óptima tras su salida del hospital, para subsanar cualquier error que se haya podido producir durante este proceso. No existe ningún riesgo para usted por la participación en este PROYECTO.

Confidencialidad

Todos los datos recogidos para el estudio, procedentes de su Historia Clínica o facilitados por usted mismo, serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal.

Debe saber que tiene derechos de acceso, rectificación y cancelación de los mismos en cualquier momento. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación.

Esta comprobación la realizará el Investigador Principal o los Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Los datos recogidos para el estudio serán disociados mediante un código aleatorizado en el informe definitivo de resultados del estudio.

Otros aspectos de interés

En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dude en contactar con el investigador colaborador del estudio en el Servicio de Farmacia hospitalario o en su Farmacia Comunitaria.

Firma del paciente:

Firma del investigador/a colaborador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado, quedándose una copia el investigador y otra el paciente

