



Standard Operating Procedure

STZ SOP: **VL7 Voorbereiding apotheek**

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ

Datum : 22-12-2021

Revisiedatum : 22-12-2024

Veranderingen ten opzichte van vorige STZ versie

Niet van toepassing: dit is de eerste versie van deze SOP. Inhoud van deze SOP is deels afkomstig uit vorige versie STZ SOP U6 Apotheek. De voorbereidende werkzaamheden uit SOP U6 zijn nu in deze SOP VL7 Voorbereiding Apotheek geplaatst.

1. Doel

Het beschrijven van de te volgen aanvullende procedure ter voorbereiding van een studie bij de apotheek wat betreft het maken van financiële en logistieke afspraken, te gebruiken als aanvulling op STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten'.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VL7 'Voorbereiding apotheek' benoemd. Dit zijn aanvullende verantwoordelijkheden specifiek voor de apotheek. De verantwoordelijkheden zoals beschreven in STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten' zijn óók van toepassing op de apotheek.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Check of de apotheek beschikt over de juiste vergunning.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Bepalen van de juiste opslagtemperaturen, opslagomstandigheden, opslagtermijnen, oplosvloeistoffen en procedures, en eventuele hulpmiddelen om het product als infuus te kunnen toedienen. De sponsor moet alle betrokken partijen (b.v. monitors, onderzoekers, apothekers, verantwoordelijken voor opslag) van deze bepalingen op de hoogte stellen.

Apotheek is (gedelegeerd) verantwoordelijk voor:

- Afsluiten financiële overeenkomst met sponsor of onderzoeker (welke ondertekend retour moet naar de apotheek).
(Akkoord van de onderzoeker op de kostenopgave (digitaal of via handtekening) kan ook als financiële overeenkomst gelden indien betaling door de onderzoeker geschiedt (zie SOP VL6 Voorbereiding ondersteunende diensten).

4. Stroomdiagram

Zie stroomdiagram in STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten'

5. Werkwijze

Gebruik STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten' als basis. STZ SOP VL6 geldt voor alle ondersteunende diensten, dus ook voor de apotheek. Hieronder wordt dat deel van de werkwijze beschreven welke specifiek is voor de apotheek en gebruikt moet worden als aanvulling op STZ SOP VL6. De hoofdstukken hieronder komen overeen met de bijbehorende hoofdstukken en de tabel in STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten' zodat gemakkelijk te zien is waar de aanvullingen bij horen.

5.1 Aanvulling op STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten':

Ga na in welke mate de apotheek betrokken is bij de studie. Indien de apotheek de onderzoeksmedicatie zelf bereidt, verpakt of etiketteert dient de apotheek te beschikken over een fabrikantenvergunning.

In het geval dat de apotheek bij de bereiding is betrokken zal ook altijd de logistiek door de apotheek verzorgd worden. Wanneer er geen bereiding door de apotheek plaatsvindt, is deze nog steeds betrokken zijn bij de logistiek voor het opslaan en uitgeven van de medicatie. Een ziekenhuisapotheek werkt normaal gesproken alleen tijdens kantooruren. Als de apotheek voor een studie wel 24 uur/dag beschikbaar dient te zijn wegens inclusiecriteria, dient dit voor aanvang van de studie duidelijk aangegeven te worden. Indien de randomisatie codes alleen door de apotheek verbroken kunnen worden, dient de apotheek 24 uur/dag bereikbaar te zijn (indien van toepassing).

5.2 Aanvulling op STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten':

Bij de aanvraag van een kostenopgave wordt (afhankelijk of het een gesponsorde of investigator-initiated onderzoek betreft) ook gelet op de uitvoerbaarheid van de benodigde bereiding (indien van toepassing).

5.6 Aanvulling op STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten':

Indien nodig maakt de apotheek de bereidingsprotocollen en andere documenten (recepten, drug accountability logs etc.) die nodig zijn voor de logistiek en/of uitvoering van de studie, eventueel in overleg met de sponsor wanneer deze bij de studie is betrokken. (Zie bijlage 9.2 voor een voorbeeld van een accountability lijst).

6. Archivering

Zie STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten'.

7. Referenties

STZ SOP VL6: Voorbereiding ondersteunende diensten

8. Literatuur

Zie STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende diensten'.

9. Bijlage

- 9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP
- 9.2 Voorbeeld Accountability lijst

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Binnen MST gelden aanvullende afspraken. De onderzoeker of de vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie neemt contact op met de apotheek (Trials Apotheek, email: trials-apotheek@mst.nl) om zich op de hoogte te stellen van de werkwijze van de apotheek MST en initiële afspraken te maken.

Afspraken ten behoeve van de ondersteuning klinisch geneesmiddelenonderzoek worden vastgelegd in een overeenkomst met de aanvrager(s). Deze overeenkomst bestaat uit de begroting. De begroting wordt opgesteld aan de hand van de gegevens die de onderzoeker of sponsor heeft aangeleverd op het formulier *Formulier Trial Checklist MST*, of *NVZA aanmeldformulier KGO* (de onderzoeker krijgt dit formulier toegestuurd van de apotheek). De getekende apotheek begroting wordt opgestuurd naar de onderzoeker en/of de vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie.

Zie ook Q-desk: PD-003171 Trial, initiatie en beoordeling.

De apotheek heeft een eigen voorbeeld drug accountability formulier op Qdesk (doc 07340).



9.2 Voorbeeld ACCOUNTABILITY LIJST Onderzoeksproduct (per studie)

Studie Titel : Onderzoeksproduct :
Studienummer : Dosis :
Naam Onderzoeker : Bewaarcondities :

Uitgifte							Retour			CRA/Monitor controle		
Datum	Studienr. patient	Batch #	Expiratie datum	Aantal uitgegeven	Aantal nog in voorraad	Initialen uitgever	Datum	Aantal retour	Initialen ontvanger	Datum	Initialen	Commentaar