

Huisreglement Apotheek Klinische Studies

ALGEMEEN

- De Sponsor gaat akkoord met het intern ontdubbeld systeem voor temperatuurbewaking tijdens stockage. (D.w.z. de apotheek houdt geen rekening met het gebruik van extern aangeleverde continue temperatuurloggers (van zodra ontvangen) die blijvend aanwezig zijn tijdens stockage (vb. Mini-Tag®), alsook het gebruik van extern aangeleverde tablets of andere apparaten ter opvolging van temperatuur tijdens stockage.)
- Tijdens reconstitutie van studiemedicatie worden apotheek eigen bereidingsmaterialen gebruikt. Indien de Sponsor hiermee niet akkoord kan gaan i.k.v. compatibiliteitsproblemen dient de Sponsor zelf alternatieve materialen aan te leveren. Gesloten systemen vormen hierop een uitzondering, deze mogen niet aangeleverd worden door de sponsor. De standaard werkwijze van de apotheek is bereiden met ‘chemoclave’ van ICU medicals voor zowel cytotoxische als niet-cytotoxische bestanddelen. Indien dit niet mogelijk zou zijn o.w.v. zeer specifieke redenen (bv. Compatibiliteitsproblemen), kan er gebruik gemaakt worden van naald en spuit. De apotheek vereist in zulke specifieke gevallen graag een schriftelijke motivatie van de sponsor.
- Gebruikte vials worden onmiddellijk vernietigd na accountability o.w.v. veiligheidsredenen.
- Indien medicatie ge(re)labeld moet worden in de apotheek, dient de Sponsor zelf de labels te voorzien.
- Studie specifieke training gebeurt bij voorkeur door zelfstudie, maar kan ook face-to-face of d.m.v. een online meeting door de CRA, maar **niet a.h.v. online trainingsplatformen**.
- Documentatie van training van een nieuwe versie van de Pharmacy Manual gebeurt door gebruik te maken van een stempel met vermelding ‘Changes are reviewed and if applicable internal procedures are adjusted by [staff]’ op de eerste pagina van de Pharmacy Manual.
- Het is de verantwoordelijkheid van de Sponsor om de apotheek **tijdig** (min. 2 maanden op voorhand) te informeren in geval van geplande audit.

LEVERING

- Studiemedicatie kan enkel worden geleverd **na** plaatsvinden van de ‘Site Initiation Visit’ (SIV) van de apotheek.
- Ophaling van temperatuurloggers (vb. TempTale®) en lege herbruikbare dozen (vb. Credo Cube™) kan ten vroegste **24 uur na** levering in het magazijn van de apotheek.
- Voor elk geleverd product dient een analysecertificaat of ‘Certificate of Analysis’ (CoA) bezorgd te worden voor elk nieuw lot en elke nieuwe vervaldatum conform EU Regulation 536/014 (revised Annex 13 of EU PIC/S GMP Guide & new Annex 16 of EU PIC/S GMP Guide).

DOCUMENTATIE

- De Sponsor gaat akkoord dat interne templates worden gebruikt voor algemene accountability documenten en bereidingsprocedures. Deze templates worden niet aangepast (vb. toevoeging extra kolommen) wanneer deze extra gegevens al elders op een gestructureerde wijze gedocumenteerd zijn.
- Er worden geen transferdocumenten (vb. chain of custody) bijgehouden bij reconstitutie van studiemedicatie in de apotheek.

- Apotheek stelt geen destructiecertificaat op (maar noteert datum van opsturen ter destructie wel op de accountability documenten) conform de interne SOP van de apotheek genaamd “*STU-APO-08 Destruction of study medication*”.
- De Sponsor gaat akkoord dat interne bereidingsetiketten worden gebruikt die o.a. volgende gegevens bevatten: patiëntnaam (geen patiëntstudienummer), naam en dosis IMP, en bereidingsdatum en -tijdstip.
- Er wordt voor ‘Standard of Care’ (SOC) medicatie geen leveringsdocumentatie, accountability en (re)labeling voorzien of bereidingsgegevens hieromtrent aangeleverd.
- Apotheek houdt geen accountability bij in onderstaande situaties:
 - Medicatie die niet vergoed wordt door de Sponsor (vb. SOC);
 - Non-IMP/non-comparator producten die wel vergoed worden door de sponsor;
 - Patiënt specifieke accountability bij studies met een individuele aflevering (i.e. zonder voorafgaande reconstitutie ‘bereiding’ in de apotheek);
 - Patiënt specifieke accountability bij studies met reconstitutie ‘bereiding’ in de apotheek (tenzij de site geblindeerd is, terwijl de apotheek niet geblindeerd is).