Umgang mit Studienmedikation am Prüfzentrum

Dokumentenversion v. 1.1

Gültig ab: 30 AUG 2023

Autoren: Dr. Mustermensch

Entwertet Versionen z.B v 1.0

Inhalt

[Abkürzungsverzeichnis 2](#_Toc144290282)

[**1.** **Zweck** 3](#_Toc144290283)

[**2.** **Gültigkeit** 3](#_Toc144290284)

[**3.** **Prozesse** 3](#_Toc144290285)

[3.1 Lieferung der Studienware an das Prüfzentrum 3](#_Toc144290286)

[3.1 Lagerung und Zugang zu Studienmedikation am Prüfzentrum 4](#_Toc144290287)

[3.2.1. Gekühlte Lagerung: 4](#_Toc144290288)

[3.2.2. Lagerung bei Raumtemperatur 4](#_Toc144290289)

[3.2.3. Quarantäne 5](#_Toc144290290)

[3.3 Ausgabe der Studienmedikation an Studienpatienten/ Drug Account 5](#_Toc144290291)

[3.4 Entsorgung von Studienmedikation 5](#_Toc144290292)

[**4.** **Anhang** 6](#_Toc144290293)

[SOP-Schulung durch Studienpersonal 6](#_Toc144290294)

# Abkürzungsverzeichnis

|  |  |
| --- | --- |
| SOP | Standard operating procedure |
| ICH-GCP | International Conference on Harmonization and Good clinical practice |
| DIN EN ISO-Norm | Die Internationale Organisation für Normung in Deutschland, in Europa |

Format Hinweis

*Texte in diesem Format* deuten auf Textpassagen, welche individuell auf das jeweilige Klinikum angepasst werden sollten. Dies betrifft Angaben von genutzten Geräten oder klinikspezifischen Besonderheiten.

Diesen Hinweis vor Finalisierung entfernen.

# **Zweck**

Diese SOP regelt den allgemeinen Umgang mit Studienware, die nicht in der Apotheke zubereitet wird. Sie dient der Lagerung, Ausgabe und Vernichtung der Prüfmedikation am Prüfzentrum. Sie dient der Schulung des Studienpersonals.

Sie soll die Einhaltung der Studienstandards nach ICH-GCP gewährleisten.

# **Gültigkeit**

Die Festlegungen dieser SOP gelten für Studienmedikation, die am Prüfzentrum gelagert, ausgegeben und vernichtet werden.

Diese SOP ist gültig für alle Mitarbeiter, die zur Teilnahme an klinischen Prüfungen autorisiert und im jeweiligen Delegation Log aufgeführt sind. Grundsätzlich wird der Umgang mit Studienmedikation ausschließlich von unterwiesenen und geschulten Mitarbeitern der Prüfgruppe durchgeführt.

Zuständig für die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchführung aller mit der SOP festgelegten Einzeltätigkeiten ist der/die Hauptprüfer\*in der jeweiligen Studie.

Er/Sie kann Einzelverantwortungen auf nachgeordnete Prüfgruppenmitglieder delegieren.

Die Prozesse sind im jeweiligen Studienprotokoll genau beschrieben und dürfen nicht von diesem abweichen.

# **Prozesse**

# 3.1 Lieferung der Studienware an das Prüfzentrum

Die Lieferung der Studienmedikation erfolgt durch den Sponsor der Studie/Hersteller an das Prüfzentrum mit Transportbehältnissen, die eine konstante Temperatur der Studienmedikation bei der Lieferung gewährleisten (zum Beispiel Temperaturlogger). Gesonderte Anforderungen zur Temperaturkontrolle, Lagerung und Umgang mit Temperaturabweichungen sind studienspezifisch und den jeweiligen Studienunterlagen zu entnehmen.

Die Lieferung wird durch geschultes Studienpersonal angenommen, welche die Lieferung nach Studienvorgabe kontrolliert (Verpackung und Vollständigkeit). Die Studienware muss anschließend in einem abschließbaren Bereich, räumlich getrennt von anderen Medikamenten und sichtbar als Studienmedikation gekennzeichnet, gelagert werden (z.B. Kühlschrank bei Kühllagerung, Schrank bei Raumtemperatur).

## 3.1 Lagerung und Zugang zu Studienmedikation am Prüfzentrum

### 3.2.1. Gekühlte Lagerung:

Studienware wird, laut Vorgaben im Protokoll, in gekühlter *(gültiges eintragen. zBsp.: 2-8°C)* Temperatur gelagert.Der Kühlschrank muss für die Lagerung von Studienmedikation geeignet sein und Vorgaben des Sponsors/ Herstellers der Studienmedikation und der gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Im Kühlregal ist die Studienmedikation als solche gekennzeichnet, und in einem abschließbaren Bereich, räumlich getrennt von anderen Medikamenten und sichtbar als Studienmedikation gekennzeichnet, gelagert. Sie ist nach Charge und Haltbarkeit sortiert.

Die Temperatur im Kühlregal wird kontinuierlich gemessen (zBsp: durch ein digitales Thermometer (*DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02*, Temperaturlogger).

Bei digitalem Thermometer:

Ein Mal am Tag *(Werktags bis XXX Uhr)* wird die aktuelle Temperatur, sowie die minimale und maximale Temperatur der vergangenen 24h, durch das Personal abgelesen und auf dem Temperatur Log *(AB\_XXXTemp. XXXLog.)* dokumentiert.

Beim Temperaturlogger:

Die Temperatur wird mindestens einmal im Monat ausgelesen, ausgedruckt und bei den Studienunterlagen abgelegt.

*ODER*

Die Temperatur wird regelmäßig elektronisch gesichert.

Die Temperatur-Logs werden im Rahmen einer Monitoring Visite zur Verfügung gestellt.

Abweichungen der Temperatur von den Grenzwerten (*zBsp.: <2°C und >8°C*) *lösen automatisch einen akustischen Alarm aus. Bei ausgelöstem Alarm* muss die Studienmedikation in Quarantäne gesetzt werden (siehe Kapitel 3.2.3).

Für der Reinigung der Kühlschränke, bei Kühlschrankdefekten oder einem Stromausfall wird die Studienware in einen anderen Kühlschrank verbracht und zwischengelagert. Dabei gelten die selbigen Anforderungen für die Lagerung und Temperaturaufzeichnungen.

### 3.2.2. Lagerung bei Raumtemperatur

Studienware wird, laut Vorgaben im Studienprotokoll, bei Raumtemperatur *(zBsp.: 18-25°C)* gelagert. Sollte für die Lagerung ein Raumtemperaturkühlschrank verwendet werden, muss dieser den Vorgaben des Sponsors/ Herstellers der Studienmedikation und die gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Im Regal *(Raum A, Schrank 1)* ist die Studienmedikation als solche gekennzeichnet, und in einem abschließbaren Bereich, räumlich getrennt von anderen Medikamenten und sichtbar als Studienmedikation gekennzeichnet, gelagert. Sie ist nach Charge und Haltbarkeit sortiert.

Bei digitalem Thermometer:

Ein Mal am Tag *(Werktags bis XXX Uhr)* wird die aktuelle Temperatur, sowie die minimale und maximale Temperatur der vergangenen 24h, durch das Personal abgelesen und auf dem Temperatur Log *(AB\_XXXTemp. XXXLog.)* dokumentiert.

Beim Temperaturlogger:

Die Temperatur wird mindestens einmal im Monat ausgelesen, ausgedruckt und bei den Studienunterlagen abgelegt.

*ODER*

Die Temperatur wird regelmäßig elektronisch gesichert.

Die Temperatur-Logs werden im Rahmen einer Monitoring Visite zur Verfügung gestellt.

Abweichungen der Temperatur von den Grenzwerten (*zBsp.: <15°C und >25°C*) *lösen automatisch einen akustischen Alarm aus. Bei ausgelöstem Alarm* muss die Studienmedikation in Quarantäne gesetzt werden (siehe Kapitel 3.2.3.).

### 3.2.3. Quarantäne

Bei Abweichungen in der Qualität der Lagerung durch Temperatur oder andere äußere Einwirkungen, muss die Prüfmedikation in einen lokal abgetrennten Bereich überführt werden und weiterhin bei den jeweils vorgeschriebenen Bedingungen (gekühlt/Raumtemperatur) gelagert werden. Die Medikation wird bis auf Weiteres an keine Studienteilnehmer oder andere Patienten verabreicht. Der Sponsor oder die CRO müssen über die Gründe für die Quarantäne informiert werden. Diese geben Anweisungen über die Vernichtungen oder Sicherheit zur weiteren Verabreichung (siehe Kapitel 3.3) der Medikation.

# 3.3 Ausgabe der Studienmedikation an Studienpatienten/ Drug Account

Die Ausgabe der Studienmedikation erfolgt durch geschultes Studienpersonal (Prüfarzt/Study Nurse) an geplanten Studienvisiten laut Vorgaben im Studienprotokoll. Die Abgabe und Zurücknahme von Studienmedikation wird in einem Drug Account Form (studienspezifisch) und Patientenakte dokumentiert und ggf. eine Kopie des Patiententagebuches eingesammelt.

# 3.4 Entsorgung von Studienmedikation

Abgelaufene oder nicht verwendete Studienmedikation wird nach Rücksprache mit dem Sponsor und Freigabe durch den Monitor in speziellen Medikamenten Abfallbehältern oder in der Zentrumsapotheke entsorgt oder retourniert (studienspezifisch) und entsprechend dokumentiert. Je nach lokalen Bestimmungen und Vorgaben im Studienprotokoll.

# **Anhang**

## SOP-Schulung durch Studienpersonal

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | Datum | Kürzel | Unterschrift |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Versionshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Gültig ab** | **Änderungsgrund** |
| 1.0 | 19.09.2023 | Neuerstellung |
|  |  |  |
|  |  |  |