

Standard Operating Procedure

STZ SOP: U6 Uitvoer apotheek



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 03-08-2023

Revisiedatum 03-08-2026

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3	Inhoudelijk	Onduidelijkheid over welke apotheek studiemedicatie mag verstrekken	Toegevoegd dat apotheek ook zelfstandige apotheek of centrale apotheek kan zijn.
8	Tekstueel	Referentie naar oude versie van ICH-GCP	Referentie naar meeste recente versie (R2) opgenomen

1. **Doel**
Het beschrijven van de te volgen procedures voor de uitvoer van een studie waarbij de apotheek als ondersteunende dienst betrokken is.
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 U6 'Uitvoer apotheek' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het volgens het onderzoeksprotocol geven van de juiste studiemedicatie aan de proefpersoon. Hiertoe moet een administratie bijgehouden worden waarin afdoende is vastgelegd dat aan de proefpersonen de doseringen zijn gegeven zoals gespecificeerd in het protocol en dat die inderdaad overeenstemmen met de studiemedicatie zoals van de sponsor ontvangen;
- Het geven van de juiste instructies aan de proefpersoon wat betreft het gebruik van de studiemedicatie en het controleren of deze instructies door de proefpersoon worden opgevolgd;
- Het zorgdragen dat de studiemedicatie alleen wordt gebruikt zoals beschreven in het onderzoeksprotocol en zoals overeengekomen met de sponsor.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Aanduiding van de studiemedicatie in overeenstemming met het ontwikkelingsstadium van het product, productie van de studiemedicatie volgens de relevante GMP-regels en codering en etikettering op zodanige wijze dat de blinding (indien van toepassing) gehandhaafd blijft;
- Aanleveren van juiste studiemedicatie aan apotheek / instelling, pas op moment dat positief oordeel van METC en schriftelijke toestemming voor start van het onderzoek door de raad van bestuur gegeven is. De studiemedicatie moet dusdanig verpakt zijn dat besmetting en onaanvaardbaar kwaliteitsverlies tijdens vervoer en opslag wordt voorkomen;
- Goed coderingssysteem voor de studiemedicatie zodat producten snel kunnen worden geïdentificeerd in medische noodgevallen. Het moet niet mogelijk zijn om onzichtbaar de blinding te verbreken (in geval van blinding);
- Opstellen van juiste schriftelijke instructies die onderzoeker moet volgen bij het hanteren en opslaan van de studiemedicatie. De procedures moeten de correcte en veilige ontvangst, hantering, opslag, verstrekking, terugzending van ongebruikte producten aan de sponsor beschrijven.

Apotheek is (gedelegeerd) verantwoordelijk voor:

- De vrijgifte van de studiemedicatie
- Het bijhouden van een administratie van de aflevering van het product op de onderzoekslocatie, de voorraad ervan op de locatie, het gebruik door elke proefpersoon en de teruggave aan de sponsor. Deze administratie moet data, hoeveelheden, batch- en serienummers en houdbaarheidstermijn (indien van toepassing) bevatten, als ook de unieke codenummers die aan de studiemedicatie en proefpersonen zijn toegekend;

- Opslag van de studiemedicatie zoals overeengekomen met de sponsor (indien van toepassing) en in overeenstemming met de wettelijke vereisten.

NB: De apotheek kan apotheek van ziekenhuis zijn, maar ook een zelfstandige of centrale – door sponsor aangewezen.

4. **Stroomdiagram** nvt

5. **Werkwijze**

Er wordt geen aparte werkwijze beschreven voor het uitvoeren van studies waarbij de apotheek als ondersteunende dienst betrokken is. De in hoofdstuk 3 beschreven (gedelegeerde) verantwoordelijkheden van investigator, sponsor/verrichter en apotheek dienen tevens als werkwijze voor de uitvoer van de studie.

Voor voorbeeld accountability lijst zie bijlage 9.1 van STZ SOP VL7 Voorbereiding Apotheek.

6. **Archivering**

Relevante informatie over de gebruikte medicatie zoals instructies voor het hanteren van het onderzoeksproduct en onderzoeksmaterialen voor zover niet beschreven in het protocol of IB, vrachtbrieven, procedures voor het verbreken van de code bij geblindeerde onderzoeken, analyse certificaten van het onderzoeksproduct dienen gearhiveerd te worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. **Referenties**

STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)

STZ SOP VL7: Voorbereiding Apotheek

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. **Literatuur**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

9. **Bijlage**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)