

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL7 Voorbereiding apotheek



Auteur STZ werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

**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>
Hele SOP	Tekstueel	Onduidelijk tekst en/of niet werkende hyperlink en/of taalfouten	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden

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 afdelingen'.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

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 afdelingen' zijn óók van toepassing op de apotheek.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het 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.

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het checken of de apotheek beschikt over de juiste vergunning.

Apotheek is (gedelegeerd) verantwoordelijk voor:

- Het afsluiten van een 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 afdelingen').

4. Stroomdiagram

Zie stroomdiagram in STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende afdelingen'.

5. Werkwijze

Gebruik STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende afdelingen' als basis. STZ SOP VL6 geldt voor alle ondersteunende afdelingen, 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 het stroomdiagram in STZ SOP VL6 'Voorbereiding ondersteunende afdelingen' zodat gemakkelijk te zien is waar de aanvullingen bij horen.

- 5.1** Aanvulling op STZ SOP VL6 ‘Vorbereiding ondersteunende afdelingen’:
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 kan 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 per dag beschikbaar dient te zijn wegens inclusiecriteria, dient dit voor aanvang van de studie duidelijk aangegeven te worden. Indien de randomisatiecodes alleen door de apotheek verbroken kunnen worden, dient de apotheek 24 uur per dag bereikbaar te zijn.
- 5.2** Aanvulling op STZ SOP VL6 ‘Vorbereiding ondersteunende afdelingen’:
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 ‘Vorbereiding ondersteunende afdelingen’:
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 7.1 voor een voorbeeld van een accountability lijst.)
- 6. Archivering**
Zie STZ SOP VL6 ‘Vorbereiding ondersteunende afdelingen’.
- 7. Bijlage(n)**
7.1 Template accountability lijst Onderzoeksproduct (per studie)
7.2 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)



Bijlage 7.1. Template accountability lijst Onderzoeksproduct (per studie)

Studienaam :
Studienummer :
(Lokale)hoofdonderzoeker :

Onderzoeksproduct :
Dosis :
Bewaarcondities :

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