



**Ohjeen nimi: KLIINISEN TUTKIMUSLÄÄKKEEN KÄSITTELYOHJE TUTKIJALLE,
MIKÄLI LÄÄKKEET TOIMITETAAN SUORAAN TUTKIJALLE**

Tarkoitus:	Ohjeistaa tutkijaa tutkimuslääkkeiden käsittelyssä.
Ohje koskee:	Kaikkia niitä tutkijoita, jotka ottavat suoraan (jolloin lääkkeet eivät tule sairaala-apteekin kautta) vastaan ihmisillä tehtävissä kliinisissä tutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä.

Yleistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2012 edellyttää, että sairaala-apteekki antaa kirjalliset ohjeet kliinisten lääketutkimusten tutkimuslääkkeiden käsittelystä, säilyttämisestä ja toimittamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä 2/2012 annetaan myös kliinisten lääketutkimusten lääkkeisiin liittyviä ohjeita.

TUTKIMUSLÄÄKKEEN SAAPUMINEN

Viranomaisnormin mukaan kliinisen lääketutkimuksen lääkkeet voidaan toimittaa suoraan tutkijalle tai sairaala-apteekkiin. TYKSissä suositellaan, että kaikki tutkimuslääkkeet hankitaan sairaala-apteekin kautta. Sairaala-apteekin tietojärjestelmässä kunkin tutkimuksen lääkkeet ovat omina tutkimuskohtaisesti nimettyinä nimikkeinään ja kaikki logistinen tutkimuslääkkeisiin liittyvä tieto on tallennettuna tietojärjestelmässä.

Mikäli tutkimuslääke saapuu sairaalassa suoraan tutkijalle, tulee tutkijan toimittaa sairaala-apteekkiin tieto vastaanotetuista lääkkeistä. Sairaala-apteekissa tiedot tallennetaan lääkehuollon tietojärjestelmään asianomaiselle tutkimukselle koodattuna.

TUTKIMUSLÄÄKKEEN VASTAANOTTO SAAPUMISEN YHTEYDESSÄ

Tutkimuslääkkeen saapumisen yhteydessä vastaanottajan tulee varmistua, että:

- 1) Lähetyspakkaus on suojannut tuotetta koko kuljetuksen ajan ja että lähetyspakkaus on ulkoisesti moitteettomassa kunnossa.
- 2) Kuljetuksen aikana lämpötila on pysynyt tuotteen säilyvyystietojen mukaisella lämpötilavälillä.
- 3) Lähetysten mukana olevan rahtikirjan/lähetyslistan merkinnät vastaavat lähetysten sisältöä niin laadun kuin määränkin osalta.
- 4) Tuotteen hinta on sopimuksen mukainen.
- 5) Tuotteella on riittävästi kestoaikaa jäljellä.
- 6) Mikäli tutkimusprotokollassa on määritelty tuotteelle erikoisvaatimuksia, että nämä kaikki vaatimukset täytyvät saapuvan erän osalta.
- 7) Saapuvan tutkimuslääkkeen pakkauksen nimilipussa on seuraavat merkinnät, jotka vastaavat tutkimusprotokollan määrittelyä: tutkimuksen koodi, eränumero tai tunniste erälle, valmistaja ja/tai toimeksiantaja, tutkijan nimi, potilaan tunnus, lääkemuoto, antotapa ja/tai-reitti, annosten määrä, säilytysohjeet, viimeinen käyttöpäivä ja tarvittaessa tekniset ohjeet.
- 8) Tutkimuslääkkeiden pakkauksissa, myös plasebopakkauksissa on merkintä ”Kliiniseen tutkimukseen”/”För klinisk prövning”.

Toinen kotimainen kieli on oltava pakkauksissa tarvittaessa.

Mikäli pakkausta ei anneta potilaalle, voivat kohtien 7-8 merkinnät olla vain englanninkielisinä.

9) Vastaanottaja suorittaa kaikki tutkimusprotokollan edellyttämät kirjaukset asianmukaisesti dokumentteihin ja mahdolliset muut tutkimusprotokollan edellyttämät tehtävät, esimerkiksi saapumisen varmistamiseen liittyvän vastaanottoilmoituksen.

10) Vastaanottaja lähettää sairaala-apteekkiin tutkimuslääkkeen saapumista koskevat tiedot, joista käy ilmi: tutkimuksen tunniste ja tutkimuslääkkeen/lääkkeiden nimi/nimet sekä erätiedot saapuneiden tutkimuslääkkeiden määrä, vahvuus/vahvuudet, lääkemuoto/muodot, pakkauskooko/koot ja saapuneiden pakkausten määrä sekä kesto-aika. Lisäksi tarvitaan tieto lääkkeen toimittajasta ja lähetyslistan numero.

Y:\TYKS\T165Apteekki\TOIMINTAOHJEET\Kliin tutk lääkkeen käsittelyohje tutkijalle, mikäli lääkkeet toimitetaan suoraan tutkijalle.doc



**Ohjeen nimi: KLIINISEN TUTKIMUSLÄÄKKEEN KÄSITTELYOHJE TUTKIJALLE,
MIKÄLI LÄÄKKEET TOIMITETAAN SUORAAN TUTKIJALLE**

Käytännössä kohdassa 10 mainitut tiedot on yleensä helpointa lähettää sairaala-apteekkiin lähetyksen mukana tulleen lähetysluettelon kopiona tai käyttämällä liitteenä 1 olevaa saapumisilmoitusta.

MIKÄLI TUTKIMUSLÄÄKE TULEE SUORAAN ETA/EU-alueella jo käyttöön vapautettuna, ON LÄÄKE TULTAVA SAIRAALA-APTEEKIN KAUTTA, KOSKA SAIRAALA-APTEEKILLA ON ETA/EU-alueella vapautettujen valmistajien MAAHANTUONTIOIKEUS. YKSITTÄINEN HENKILÖ EI SAA TUODA SUOMEEN TUTKIMUSLÄÄKKEITÄ, vaikka voi tuoda maahan OMAAN HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖNSÄ TARKOITETTUA LÄÄKKEITÄ.

ETA/EU-alueen ULKOPUOLELLA olevien tutkimuslääkkeen valmistajien valmistajien ETA/EU-alueelle maahantuojan ja tutkimuslääkkeiden vapauttajan on oltava ETA/EU-alueella oleva lääketehdas, jolla toimilupa tai toimintaa valvovan EU-viranomaisen myöntämä GMP -todistus.

TUTKIMUSLÄÄKKEEN SÄILYTTÄMINEN

Tutkimuslääkkeet tulee säilyttää erillään muista lääkkeistä ja niin, että asiattomat eivät pääse niitä käsittelemään. Säilytysolosuhteissa noudatetaan tutkimuslääkkeen nimilipussa olevia merkintöjä lämpötilan, valosuojauksen ja muiden mahdollisten vaatimusten osalta.

TUTKIMUSLÄÄKKEEN KÄSITTELY

Tutkimuslääkkeen käsittelyssä noudatetaan kaikkia pakkauksen nimilipussa ilmoitettuja ohjeita ja lisäksi mahdollisesti tutkimusprotokollassa esitettyjä toimintaohjeita esimerkiksi annosten jakamisessa ja merkitsemisessä. Tutkimuslääkkeen käsittelyn tulee varmistaa lääketurvallisuutta. Lääkkeitä potilaalle luovutettaessa tulee varmistua, että potilaalla on riittävät tiedot tutkimuslääkkeen oikean ja turvallisen käsittelyn ja käytön varmistamiseksi.

TUTKIMUSLÄÄKKEESEEN LIITTYVÄ DOKUMENTAATIO

Ellei tutkimuksella ole muuta toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja, jonka tulee ylläpitää tutkimuspaikassa tutkimuslääkkeiden kirjanpitoa, josta käy ilmi: lääkkeiden lähetys, lääkkeiden vastaanotto, lääkkeiden käyttö, lääkkeiden palautus ja lääkkeiden hävittäminen. Tutkimusprotokollassa voi olla lisäksi kirjattuna muita vastuuta, mutta yllä luetellut ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseen 2/2012 kirjatut vaatimukset. Tämän lisäksi tutkijan tulee toimittaa edellä numeroidussa kohdassa 10 mainitut tiedot sairaala-apteekkiin tilanteissa, joissa tutkija suoraan ottaa vastaan tutkimuslääkkeen.

OHJEEN LIITE 1.: Kliinisen tutkimuslääkkeen saapumisilmoitus sairaala-apteekkiin, kun tutkimuslääke toimitetaan suoraan tutkijalle.

Ohjeen laatija: Hanna Kivikoski

pvä: 1.2.2013

Tarkastaja: Minna Knuutila-Jerkku

pvä: 8.2.2013

Hyväksyjä: Kirsti Torniainen

pvä: 8.2.2013

Tämä ohje korvaa 6.5.2008 päivätyn ohjeen. Edelliseen versioon tulleet muutokset 1.2.2013:

- Lääkelaitoksen määräys 7/2007 muutettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2012
- Lääkelaitoksen määräys 1/2007 muutettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2012
- Lisätty liite 1. Kliinisen tutkimuslääkkeen saapumisilmoitus sairaala-apteekkiin, kun tutkimuslääke toimitetaan suoraan tutkijalle

Ohjeen perehdytys:

Ohje lähetetään sairaala-apteekin tiedotteena. Jakeluna ovat kaikki eritasoiset Turun yliopistollisen keskussairaalan lääkärin. Ohje menee tiedoksi ylihoitajille ja osastonhoitajille sekä tutkimushoitajille.

Y:\TYKS\T165Apteekki\TOIMINTAOHJEET\Kliin tutk lääkkeen käsittelyohje tutkijalle, mikäli lääkkeet toimitetaan suoraan tutkijalle.doc



**Ohjeen nimi: KLIINISEN TUTKIMUSLÄÄKKEEN KÄSITTELYOHJE TUTKIJALLE,
MIKÄLI LÄÄKKEET TOIMITETAAN SUORAAN TUTKIJALLE**

LIITE 1.

**KLIINISEN TUTKIMUSLÄÄKKEEN SAAPUMISILMOITUS SAIRAALA-
APTEEKKIIN, KUN TUTKIMUSLÄÄKE TOIMITETAAN SUORAAN
TUTKIJALLE**

**Tutkimuslääkkeen vastaanottajan tulee kirjata viipymättä vastaanotetusta
tutkimuslääkkeestä seuraavat tiedot:**

Tutkimuksen nimi tai muu tunniste:	
Tutkimuslääkkeen/lääkkeiden - nimi/nimet:	
- vahvuus/vahvuudet:	
- lääkemuoto/muodot:	
- pakkauskoko/koot:	
- lääkkeiden määrä	
- erätiedot:	
- kesto aika:	
Saapuneiden pakkausten lukumäärä:	
Tutkimuslääkkeiden toimittaja:	
Lähetyslistan numero:	

**Täytetty lomake lähetetään (tai faksataan nro 31371) sairaala-apteekkiin kliinisistä
lääketutkimuksista vastaavalle proviisorille.**