**KLIINISTEN TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY TOIMITETTAESSA TUTKIMUSLÄÄKKEET SUORAAN TUTKIJALLE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tarkoitus:** | Ohjeen tarkoituksena on ohjeistaa osastolla toimivia tutkimuslääkkeiden käsittelyssä lääkkeiden saapuessa suoraan osastolle. |
| **Ohje koskee:** | Kaikkia niitä, jotka ottavat suoraan (jolloin tutkimuslääkkeet eivät tule sairaala-apteekin kautta) vastaan ihmisillä tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä tutkimuslääkkeitä. |

**SISÄLLYSLUETTELO**

[1. YLEISTÄ TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN saapumisesta 1](#_Toc534634475)

[2. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN VASTAANOTTO 2](#_Toc534634476)

[3. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN SÄILYTTÄMINEN 3](#_Toc534634477)

[4. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY 3](#_Toc534634478)

[5. TUTKIMUSLÄÄKKEISIIN LIITTYVÄ DOKUMENTAATIO 3](#_Toc534634479)

[LIITE: Kliinisen tutkimuslääkkeen saapumisilmoitus sairaala-apteekkiin, kun tutkimuslääke toimitetaan suoraan tutkijalle. 4](#_Toc534634480)

# 1. YLEISTÄ TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN saapumisesta

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.

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 liittyä 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.

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

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

# 2. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN VASTAANOTTO

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) Lähetyksen mukana olevan rahtikirjan/lähetyslistan merkinnät vastaavat lähetyksen sisältöä niin laadun kuin määränkin osalta.

4) Tuotteen hinta on sopimuksen mukainen.

5) Tuotteella on riittävästi kestoaikaa jäljellä.

6) Mikäli tutkimussuunnitelmassa on määritelty tuotteelle erikoisvaatimuksia, että nämä kaikki vaatimukset täyttyvät 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 tutkimussuunnitelman edellyttämät kirjaukset asianmukaisiin dokumentteihin ja mahdolliset muut tutkimussuunnitelman edellyttämät tehtävät, esimerkiksi saapumisen varmistamiseen liittyvän vastaanottoilmoituksen.

10) **Vastaanottaja lähettää sairaala-apteekkiin tutkimuslääkkeen saapumista koskevat tiedot**, joista käy ilmi:

* tutkimuksen tunniste
* tutkimuslääkkeen/lääkkeiden nimi/nimet
* vahvuus/vahvuudet
* lääkemuoto/muodot
* pakkauskoko/koot
* saapuneiden pakkausten määrä
* kestoaika
* erätiedot
* tutkimuslääkkeen toimittaja
* lähetyslistan numero

**Käytännössä kohdassa 10 mainitut tiedot lähetetään sairaala-apteekkiin** lähetyksen mukana tulleen lähetysluettelon kopiona tai käyttämällä liitteenä 2 olevaa saapumisilmoitusta. Täytetty lomake (tai lähetysluettelon kopio) lähetetään sisäisellä postilla osoitteeseen Tyks sairaala-apteekki/kliiniset lääketutkimukset rak. 19 tai skannataan ja lähetetään sähköpostilla osoitteeseen kliiniset.laakehuolto@tyks.fi.

# 3. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN SÄILYTTÄMINEN

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

# 4. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY

Tutkimuslääkkeiden käsittelyssä noudatetaan kaikkia pakkauksen nimilipussa ilmoitettuja ohjeita ja lisäksi mahdollisesti tutkimussuunnitelmassa 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.

# 5. TUTKIMUSLÄÄKKEISIIN 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. Tutkimussuunnitelmassa voi olla lisäksi kirjattuna muita vastuita, 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 ottaa suoraan vastaan tutkimuslääkkeen.

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

 **TYKS SAIRAALA-APTEEKKI**

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

Kts. erillinen ohjeistus (toimitettu sopimuksen yhteydessä) ”KLIINISTEN TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY TOIMITETTAESSA TUTKIMUSLÄÄKKEET SUORAAN TUTKIJALLE”.

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

**Tutkimuksen nimi tai muu tunniste**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tutkimuslääkkeen/lääkkeiden nimi/nimet:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tutkimuslääkkeen/lääkkeiden**

vahvuus/vahvuudet: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

lääkemuoto/muodot: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

pakkauskoko/koot: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

lääkkeiden määrä: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

erätieto/erätiedot: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

kestoaika/kestoajat: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Saapuneiden pakkausten määrä:** \_\_\_\_\_

**Lääkkeen toimittaja ja lähetyslistan numero:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Täytetty lomake lähetetään sisäisellä postilla osoitteeseen Tyks sairaala-apteekki/kliiniset lääketutkimukset rak. 19 tai skannataan ja lähetetään sähköpostilla osoitteeseen kliiniset.laakehuolto@tyks.fi.