


# Standard Operating Procedure

## STZ SOP: U6 Studiemedicatie

**Auteur**

Naam: Drs. E.G.M. Pallast  
 Functie: Kwaliteitsadviseur medisch wetenschappelijk onderzoek  
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis  
 Handtekening: 

Beoordeling: STZ werkgroep SOP's

**Bekrachtigd**

Naam: Drs. E.G.M. Pallast  
 Functie: STZ werkgroep SOP's  
 Instelling: Rijnstate Ziekenhuis  
 Handtekening: 

Distributielijst : STZ

Datum : 01-03-2020

Revisiedatum : 01-03-2022

### Veranderingen ten opzichte van versie 31-12-2018

| Hoofdstuk | Soort<br>aanpassing | Reden   | Aanpassing             |
|-----------|---------------------|---|------------------------|
| 9.1       | Inhoudelijk         | Voorbeeld Drug Accountability lijst ontbrak (was bijlage van SOP VC3) | Toegevoegd als bijlage |

---

**1. Doel**

Het beschrijven van de te volgen procedure voor het maken van financiële en logistieke afspraken met de apotheek, in geval van betrokkenheid bij de opzet en/of logistieke uitvoering van een studie in het ziekenhuis.

**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 'Studiemedicatie' benoemd.

**Investigator is eindverantwoordelijk voor:**

- Tijdig inschakelen/informereren van de apotheek m.n. bij studies waar de apotheek betrokken is bij de bereiding van de studiemedicatie;
- Het aanleveren van de **volledige** documentatie die nodig is voor de apotheek om logistieke haalbaarheid te kunnen beoordelen en om een kostenberekening te kunnen maken;
- Onderhouden van contact met de apotheek na positief oordeel van de METC en schriftelijke toestemming van de raad van bestuur om logistieke afspraken te maken;
- Het opnemen van de gegevens uit de kostenopgave van de apotheek in de onderzoeksbegroting die tezamen met protocol en eventuele andere documenten moet worden voorgelegd aan raad van bestuur ter beoordeling van lokale uitvoerbaarheid;
- Het beheer van de studiemedicatie op de onderzoekslocatie. De investigator kan de taken met betrekking tot beheer van de studiemedicatie aan een bevoegde apotheker delegeren, de investigator blijft hierbij wel hoofdverantwoordelijk;
- 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.

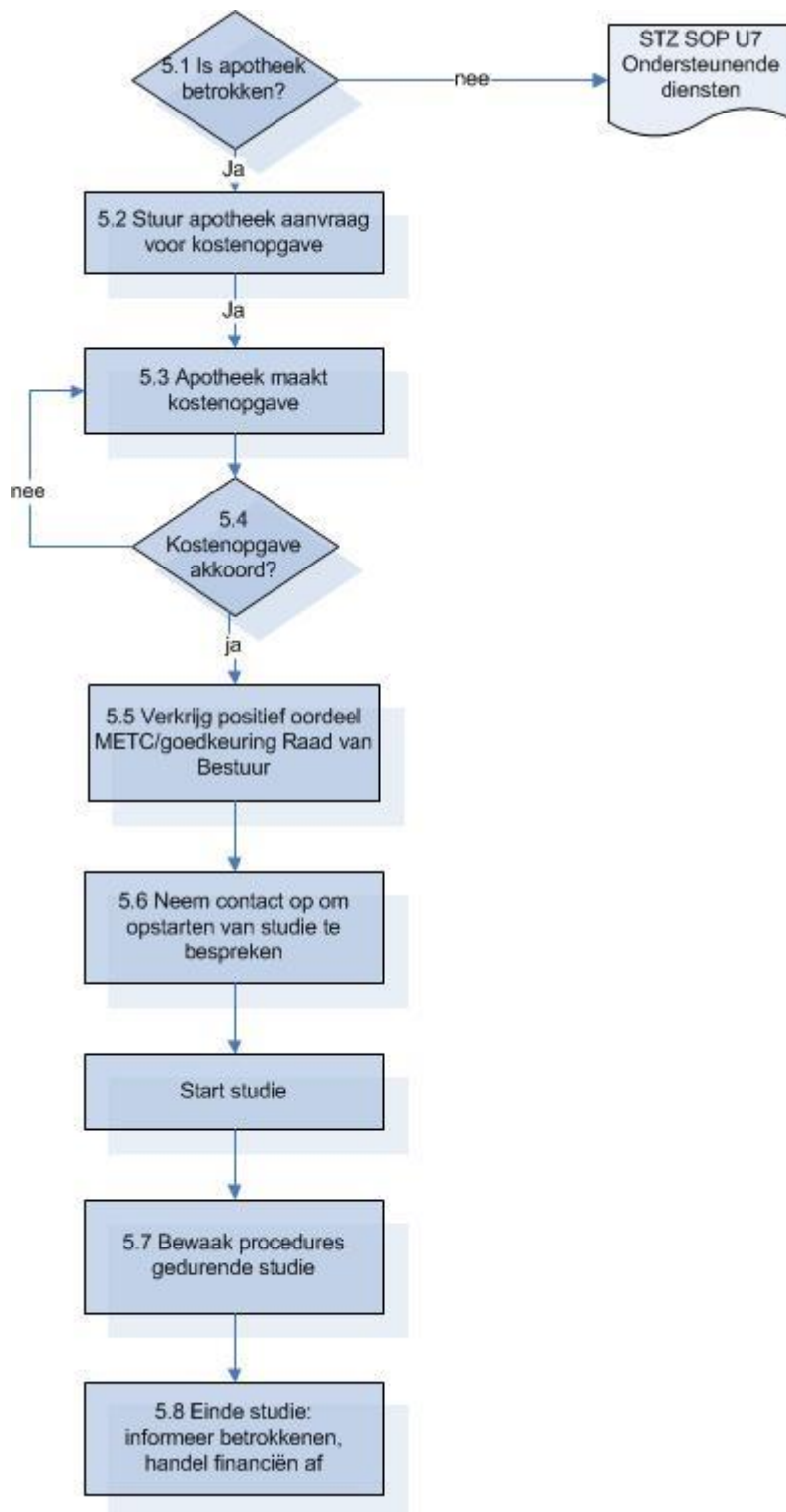
**Apotheek is eindverantwoordelijk voor:**

- Beoordeling haalbaarheid en wenselijkheid om medewerking te verlenen aan de trial;
- De juistheid van de kostenberekening (voor zover het kosten van de apotheek betreft);
- Verstrekken van geaccordeerde (digitaal of via handtekening) kostenopgave aan investigator ten behoeve van toetsing lokale haalbaarheid;
- Verkrijgen akkoord (digitaal of via handtekening) van onderzoeker op kostenopgave (kan als financiële overeenkomst gelden tussen onderzoeker en lab, zie volgende bolletje).
- Afsluiten financiële overeenkomst met sponsor of onderzoeker (welke ondertekend retour moet naar de apotheek) (NB: *Digitale* akkoord op kostenopgave door onderzoeker (zie voorgaande bolletje) kan ook als financiële overeenkomst gelden indien betaling door onderzoeker geschiedt)
- Indien daartoe gedelegeerd is de apotheker verantwoordelijk voor 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.

**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 blindering (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;
- 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;
- Goed coderingssysteem voor de studiemedicatie zodat producten snel kunnen worden geïdentificeerd in medische noodgevallen. Het moet niet mogelijk zijn om onzichtbaar de blindering te verbreken (in geval van blindering);
- 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.

#### 4. Stroomdiagram



---

## 5. Werkwijze

- 5.1** Ga na in welke mate de apotheek betrokken is bij de studie. In gevallen 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. Check goed de vergunning van de apotheek.
- 5.2** De onderzoeker stuurt de apotheek een aanvraag voor een kostenopgave met bijgevoegd de benodigde documenten: protocol en overige van toepassing zijnde documenten. In STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal)' wordt de ziekenhuis specifieke werkwijze voor de financiële verantwoording, inclusief aanvraagprocedure voor kostenopgave, toegelicht. Maak indien nodig een afspraak om de studieprocedures toe te lichten. Bij de aanvraag van een kostenopgave wordt door de apotheker/trialassistente (zie 9.1 voor contactgegevens) ook gelet op: de werkbelasting van het personeel;
- logistieke haalbaarheid en uitvoerbaarheid;
  - en indien van toepassing de uitvoerbaarheid van de benodigde bereiding.
- Indien de apotheek niet akkoord kan gaan moet worden gekeken of met aanpassingen een andere oplossing gevonden kan worden zodat doorgang van de studie kan plaatsvinden.
- N.B.: Een ziekenhuisapotheek werkt normaal gesproken alleen tijdens kantooruren. Als de apotheek voor een studie wel 24 uur/dag beschikbaar dient te zijn wegens inclusiecriteria, dient dit voor aanvang van de studie duidelijk aangegeven te worden. Indien de randomisatie codes alleen door de apotheek verbroken kunnen worden, dient de apotheek 24 uur/dag bereikbaar te zijn (indien van toepassing).
- 5.3** Na ontvangst van de aanvraag en de contactgegevens van de sponsor, maakt de apotheek een kostenopgave en zal indien nodig de gemaakte afspraken bevestigen.
- 5.4** Ga na of de kostenopgave ontvangen is. Indien de apotheek bezwaren ziet om een kostenopgave af te geven dan wel medewerking te verlenen, dan zullen onderzoeker en de apotheek zoeken naar een oplossing.
- 5.5** Zorg voor een positief oordeel van de METC en schriftelijke toestemming van de raad van bestuur voor start van de studie (volg hiervoor STZ SOP VC6 en VL1).
- 5.6** Als er een positief oordeel van de METC en een schriftelijke toestemming voor start van het onderzoek door de raad van bestuur is verkregen neemt de onderzoeker contact op met de apotheker/trialassistent die belast is met de verdere organisatie van de studie. De apotheker/trialassistent zal dan, eventueel in samenspraak met de onderzoeker of vertegenwoordiger van de industrie, de organisatorische verwerking op zich nemen. In geval dat het een gesponsorde studie betreft worden er met de sponsor afspraken gemaakt over de logistieke procedures binnen de apotheek. Indien er geen sponsor betrokken is zal dit met de onderzoeker gebeuren. Indien nodig maakt de apotheek de bereidingsprotocollen en andere documenten op (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 9.2 voor een voorbeeld van een accountability log.) De studie kan starten.
- 5.7** Gedurende de studie wordt de voortgang bewaakt middels interne procedures van de apotheek. De apotheker/trialassistent onderhoudt indien nodig contact met de onderzoeker en/of sponsor bij problemen of wijzigingen.

**5.8** Na afloop van de studie dient de onderzoeker de METC, raad van bestuur en de apotheek te informeren over de het aflopen van de studie. Tevens zal in geval van een gesponsorde studie ook de sponsor de apotheek informeren. De apotheek zal de eindafrekening sturen aan diegene waarmee is vastgelegd dat die de apotheekkosten betaalt, d.w.z. de sponsor dan wel de onderzoeker.

**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 (Investigator Site File / Trial Master File)).

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

**7. Referenties**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal)

STZ SOP VL4: Studiedossiers (Investigator Site File / Trial Master File)

STZ SOP A2: Archiveren studie

**8. Literatuur**

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling

**9. Bijlagen**

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.2 Voorbeeld Accountability lijst

### 9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Binnen MST gelden aanvullende afspraken. De onderzoeker of de vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie neemt contact op met de apotheek (Trials Apotheek, email: [trials-apotheek@mst.nl](mailto:trials-apotheek@mst.nl)) om zich op de hoogte te stellen van de werkwijze van de apotheek MST en initiële afspraken te maken. Daarnaast ontvangt de apotheek van het wetenschapsbureau het definitieve lokale B-formulier met het H-nummer nadat alle documenten door het wetenschapsbureau zijn gecontroleerd en compleet bevonden.

Na ontvangst van het definitieve B-formulier stelt de apotheek een definitieve apotheek begroting voor het onderzoek op volgens de in de apotheek geldende richtlijnen. De apotheek begroting wordt opgestuurd naar de onderzoeker en/of de vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie en naar het wetenschapsbureau. Zie ook [PD-003171 Trial, initiatie en beoordeling](#).





