

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ЈАВНЕ БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

ПРИЛОГ 9

СТАНДАРДИ ЗА РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈИ СЕ КОРИСТЕ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА

Магистар фармације може да буде део истраживачког тима и учествује у клиничком испитивању лекова и медицинских средстава, на предлог главног истраживача клиничког испитивања.

Руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима (у даљем тексту испитивани лек/медицинско средство) обухвата следеће активности магистра фармације:

- упознавање са протоколом клиничког испитивања,
- пријем испитиваног лека/медицинског средства ,
- складиштење и чување испитиваног лека/медицинског средства,
- издавање испитиваног лека/медицинског средства и када је то потребно припрема испитиваног лека/медицинског средства,
- вођење евиденције о издавању и утрошку испитиваног лека/медицинског средства,
- складиштење и чување искоришћених остатака испитиваног лека/медицинског средства,
- повраћај неупотребљеног лека/медицинског средства и искоришћених остатака лека/медицинског средства спонзору клиничког испитивања.

Магистар фармације се мора *упознати* са протоколом клиничког испитивања што обухвата упознавање са циљевима, планом и методологијом спровођења клиничког испитивања, предклиничким и клиничким подацима о испитиваном леку/медицинском средству, као и са начином обраде података, у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима.

Монитор је посебно оспособљено лице које за потребе спонзора прати спровођење клиничког испитивања лека/медицинског средства и обезбеђује да су ток, документација и извештаји о клиничком испитивању лека/медицинског средства у складу са Протоколом, стандардним оперативним поступцима, Смерницама Добре клиничке праксе и важећим прописима.

Спонзор клиничког испитивања лека/медицинског средства је физичко или правно лице које је одговорно за започињање, односно прибављање одобрења за спровођење клиничког испитивања, спровођење и финансирање клиничког испитивања.

Испорука испитиваног лека/медицинског средства на место клиничког испитивања (у даљем тексту здравствена установа) врши се преко одабраног дистрибутера и спроводи се у строго контролисаним условима.

Приликом *пријема* испитиваног лека/медицинског средства обавезно се врши провера исправности услова транспорта у погледу температуре, која се током транспорта континуирано мери помоћу еталонираног мерног инструмента.

Поред тога, неопходна је провера да ли је пошиљка комплетна (садржај у односу на листу паковања), да ли је лек/медицинско средство стигао неоштећен, као и провера исправности документације о леку/медицинском средству која је достављена од стране спонзора клиничког испитивања.

Пријем испитиваног лека/медицинског средства, треба евидентирати кроз ручни или електронски запис, сходно протоколу клиничког испитивања. У случају да постоји одступање односно неусаглашеност у било ком сегменту пријема поступа се у складу са процедурама које дефинише спонзор клиничког испитивања.

Испитивани лек/медицинско средство *складиште* се у одговарајућим условима у складу са природом и стабилношћу датих производа, односно у складу са препоруком произвођача или спонзора. Простор намењен за складиштење испитиваног лека/медицинског средства мора бити одвојен од простора у ком су смештени остали лекови/медицинска средства. Приступ овом простору има само магистар фармације који учествује у клиничком испитивању. Температуре се дневно контролишу еталонираним мерним инструментом и вредности уносе у обрасце (ручни или електронски запис) у складу са процедурама које дефинише спонзор.

Магистар фармације *издаје* испитивани лек/медицинско средство на основу електронске потврде о издавању, оверене од стране истраживача. Издавање лека и медицинског средства и када је то потребно припрема лека за клиничко испитивање подразумева проверу исправности достављене документације и потом издавање студијског лека и медицинског средства по пацијенту сходно протоколу клиничког испитивања. У болничким апотекама где постоје услови за безбедну припрему лека, магистар фармације припрема за употребу лек који се испитује у складу са процедуром коју дефинише спонзор и потом прослеђује лек на одељење.

Магистар фармације не издаје пацијенту лек без потврде из *IWRS* базе података (студијска електронска централизована база података), а у случају да је издат погрешан идентификациони број испитиваног лека/медицинског средства обавезно одмах обавештава *IWRS help-desc* или монитора судије.

Магистар фармације *води евиденцију* сходно протоколу клиничког испитивања. Магистар фармације води евиденције везане за издавање и утрошак испитиваног лека/медицинског средства. Евиденције могу бити у папирном или електронском облику, и треба да садрже датуме, количине, серијске бројеве, рокове употребе испитиваног лека/медицинског средства, као и јединствени идентификациони број додељен испитиваном

леку/медицинском средству и испитаницима. Магистар фармације треба да чува записе који адекватно документују да су испитаницима дате дозе назначене у протоколу и да су подударне са бројем доза испитиваног лека које су добијене од спонзора.

У апотеци су обезбеђени услови за прописано складиштење и чување искоришћених остатака испитиваног лека/медицинског средства, што се проверава од стране монитора у складу са протоколом клиничког испитивања, ради утврђивања да ли су испитаници добили предвиђене дозе испитиваног лека односно медицинског средства.

Магистар фармације сходно протоколу клиничког испитивања, периодично врши *повраћај* неупотребљеног лека/медицинског средства и искоришћених остатака лека/медицинског средства спонзору, уз пропратну документацију, било да се ради о неискоришћеним испитиваним производима (у року или истеклог рока употребе) или искоришћеним остатцима испитиваног производа.

Није дозвољено администрање испитиваног лека/медицинског средства пацијентима који нису укључени у клиничко испитивање.

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈИ СЕ КОРИСТЕ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА

Смернице представљају додатни опис захтева наведених у стандарду, односно представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду.

Сваки лек који се користи за клиничка испитивања, мора бити правилно обележен. На паковању лека мора бити наведен назив и ознака студије, дизајн студије, назив испитиваног лека, датум истека рока употребе, серијски број и идентификациони број према рандомизацији.

Провера исправности услова транспорта

Приликом пријема испитиваног лека/медицинског средства, магистар фармације који учествује у клиничком испитивању мора обавезно да провери исправност услова транспорта у погледу температуре.

Провера се може вршити на два начина:

- **Код пошиљки без дата логера**, исправност услова транспорта у погледу температуре се верификује провером датума на транспортном паковању. Ако је пошиљка приспела у здравствену установу у периоду за који је транспортно паковање валидирано да одржава исправне услове транспорта, магистар фармације потврђује да су услови транспорта исправни.
- **Код пошиљки са дата логером** исправност услова транспорта се потврђује читавањем електронског записа температуре са дата логера након његовог заустављања при пријему.

По пријему пошиљке испитиваног лека/медицинског средства у здравствену установу неопходно је што пре потврдити пријем пошиљке у студијску електронску централизовану базу података (IWRS) након чега су евидентирани лекови доступни за издавање пацијентима.

Складиштење и чување лека/медицинског средства

Складиштење и чување испитиваног лека/медицинског средства се врши у посебном простору или просторији апотеке, одвојено од комерцијалних лекова/медицинских средстава. Услови складиштења и чувања су у складу са условима који су декларисани од стране спонзора клиничког испитивања.

Издавање испитиваног лека /медицинског средства

Издавање испитиваног лека /медицинског средства се врши на основу електронске потврде о издавању лека, оверене од стране истраживача. На потврди је тачно наведена идентификациона шифра испитаника, назив лека, количина и рандомизациони број лека.

Приликом издавања испитиваног лека/медицинског средства неопходно је упоредити податке са потврде и податке на леку, а потом на паковању лека у делу који је предвиђен за упис, унети податке о пацијенту коме је намењен лек, као и број центра и име главног истраживача, ради утврђивања исправности издавања и следљивости лека.

У апотекама где постоје услови за безбедну припрему лека, магистар фармације припрема испитивани лек/медицинско средство за употребу сходно процедури коју дефинише спонзор и прослеђује лек на одељење. Прерачунавање дозе, припрема и примена морају бити забележени у изворној докуменатцији пацијента.

Вођење евиденције

Магистар фармације мора да води евиденцију о количини испитиваног лека/медицинског средства која је примљена, издата пацијентима који учествују у студији, као и о количини која се враћа спонзору на уништење.

Такође, потребно је да магистар фармације редовно попуњава документацију која се односи на испитивани лек а тиче се услова чувања лека у истраживачком центру.

Докуменатција која прати пут лека у центру мора да садржи: датум, количину, серију лека, датум истека рока, ако и јединствени студијски број пацијента коме је лек додељен.

Складиштење и чување остатака коришћеног испитиваног лека/медицинског средства

Код складиштења и чувања остатака испитиваног лека/медицинског средства, важно је да пацијенти врате у истраживачки центар све остатке употребљених и неупотребљених лекова/медицинских средстава (укључујући празне блистере, бочице и шприцеве). Целокупна враћена количина се чува у здравственој установи до предаје спонзору на уништење.

Магистар фармације треба редовно да евидентира количину враћеног лека у формулар о стању лека (*Drug Accountability Log*) за сваког опацијента, као и у изворну документацију за пацијента.

Повраћај испитиваног лека/медицинског средства из здравствене установе

Студијски монитор организује и одобрава процес уништавања лека. Неискоришћени испитивани лек/медицинско средство, испитивани лек/медицинско средство са истеклим роком употребе, амбалажа искоришћеног испитиваног лека/медицинског средства и остатак коришћеног испитиваног лека/медицинског средства морају бити евидентирани на одговарајућем формулару (*IMP RETURN FORM*), а повлаче се из истраживачког центра у одређеним временским интервалима и шаљу на уништење.

Уколико се лекови за клиничке студије уништавају по интерној процедури уништавања лекова у здравственој установи, то се мора увести у протокол о обављању клиничког испитивања.