



Стандард и смернице за
руковање лековима и
медицинским
средствима које се
користе у клиничким
испитивањима
(прилог 9)

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ИВАНА
ПОПОВИЋ



НОВИНА:

Водич ДАПа дефинише по први пут улогу магистара фармације у клиничким испитивањима (КИ)

- ✓ Магистар фармације може да буде део истраживачког тима и да учествује КИ, на предлог главног истраживача
- ✓ Магистар фармације као део истраживачког тима води целокупан менаџмент лекова и медицинских средстава која се користе у КИ на истраживачком центру.
- ✓ Укључивањем маистра фармације у истраживачке тимове, омогућава се већа безбедност примене испитиваних лекова и бољи квалитет спровођења клиничког испитивања

ОСНОВНИ ПОЈМОВИ¹



Клиничко испитивање лека (КИ)

- Испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка и фармакодинамска дејства лека, утврдила свака нежељена реакција на испитивани лек, да би се испитала његова ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање лека и утврдила његова безбедност, односно ефикасност.

Лек који се клинички испитује

- Фармацеутски облик активне супстанце која се испитује или је плацебо с којим се испитивана супстанца пореди, као и лек који има дозволу за стављање у промет када му је измењен облик или паковање, односно када се користи другачије него што је дозволом за стављање лека у промет одобрен начин коришћења, када се лек испитује за примену у новој индикацији или када се лек користи за добијање нових информација о његовој одобреној употреби;

Протокол клиничког испитивања лекова

- Документ који описује циљеве, дизајн, методологију, статистичка разматрања и организацију клиничког испитивања. Термин протокол обухвата Протокол, верзије Протокола и измене и допуне Протокола

ОБАВЕЗЕ И ОДГОВОРНОСТИ



- ✓ **Спонзор** клиничког испитивања лека је одговоран је за започињање, руковођење, квалитет и финансирање спровођења клиничког испитивања и у обавези је да обезбеди испитивани лек и да га дистрибуира у здравствену установу
- ✓ **Главни истраживач** је одговоран за спровођење клиничког испитивања у складу са законом, Протоколом и Смерницама Добре клиничке праксе и у обавези је да одреди чланове истраживачког тима , између осталих и члана тима који ће бити задужен за пријем и складиштење и чување испитиваног лека у установи. Он је **одговоран** за руковање испитиваним леком на Центру
- ✓ **Монитор** је посебно оспособљено лице које прати спровођење клиничког испитивања лека и обезбеђује да су ток, документација и извештаји о клиничком испитивању лека у складу са Протоколом, Смерницама Добре клиничке праксе и важећим прописима;

АКТИВНОСТИ И ОБАВЕЗЕ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ У КИ



УПОЗНАВАЊЕ СА ПРОТОКОЛОМ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА (КИ)

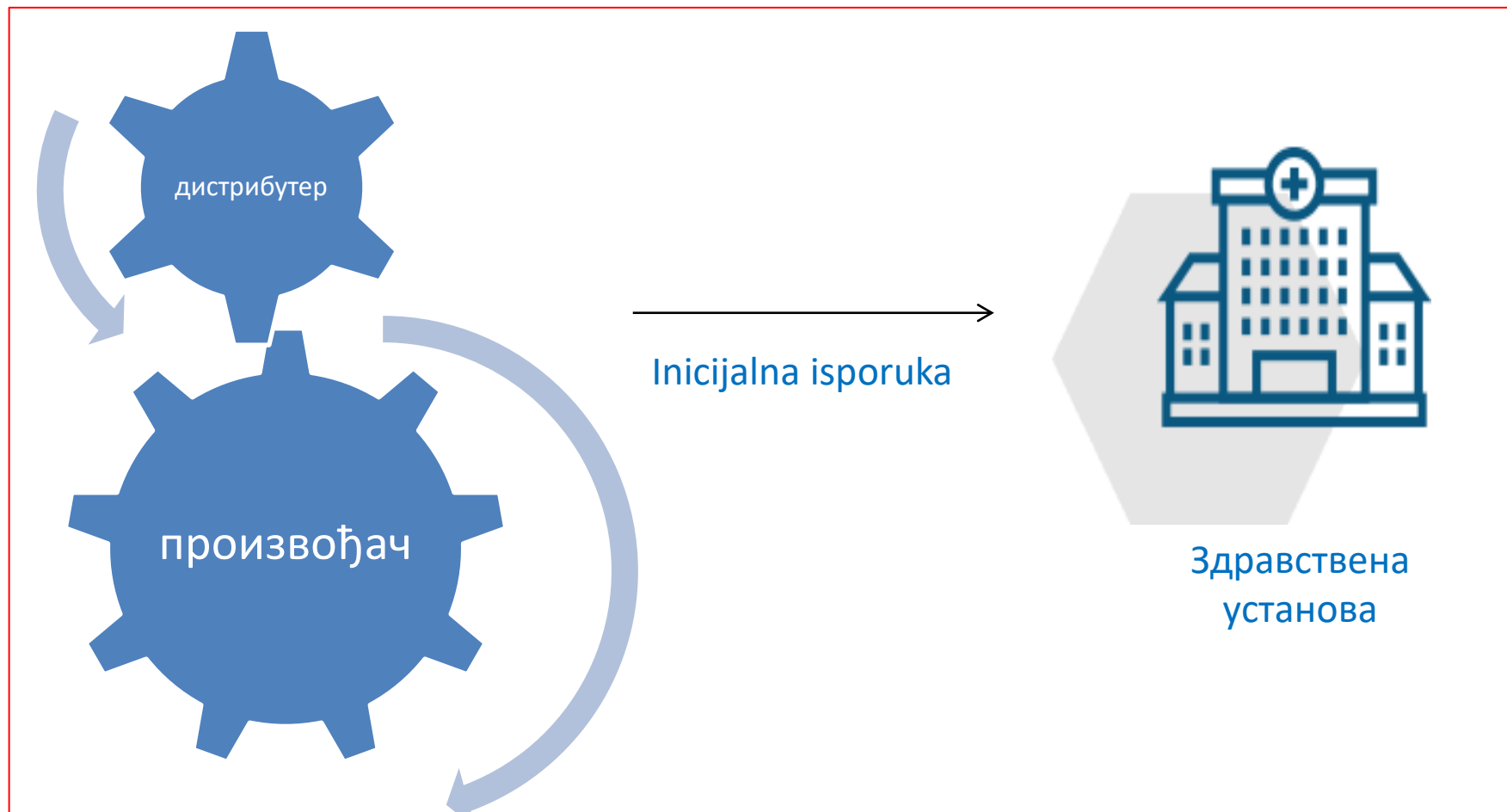


Пре него што КИ почне да се спроводи,
магистар фармације мора :

- да се упозна са протоколом КИ, са циљевима, планом и методологијом спровођења КИ, предклиничким и клиничким подацима о испитиваном леку / медицинском средству и начином обраде података
- да има савладан курс Добре клиничке праксе (GCP)
- да извести главног истраживача да ли апотека/ЗУ испуњава услове везане за складиштење, чување и за припрему испитиваног лека које захтева спонзор и протокол КИ



ИСПОРУКА ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА У ЗДРАВСТВЕНУ УСТАНОВУ



Прва испорука може бити иницирана тек пошто је комплетирана сва потребна регулаторна документација

Свака испорука у здравствену установу се врши преко одабраног дистрибутера и спроводи се у строго контролисаним условима

ПРИЈЕМ ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА



Када пошиљка лека стигне у здравствену станову(ЗУ), магистар фармације, треба да:



- ✓ Провери исправност услова транспорта у погледу температуре, која се током транспорта континуирано мери помоћу еталонираног мерног инструмента.



- ✓ Изврши квантитативну и квалитативну проверу пошиљке, као и проверу исправности документације о леку/медицинском средству.



- ✓ Евидентира пријем у студиску централизовану електронску базу података (IWRS), и након потврде, лек ће бити доступан за издавање



- ✓ У случају да постоји одступање, односно неусаглашеност у било ком сегменту пријема, поступа се у складу са процедурама које дефинише спонзор клиничког испитиван



КОНТРОЛА ТЕМПЕРАТУРНИХ УСЛОВА ТОКОМ ТРАНСПОРТА ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА

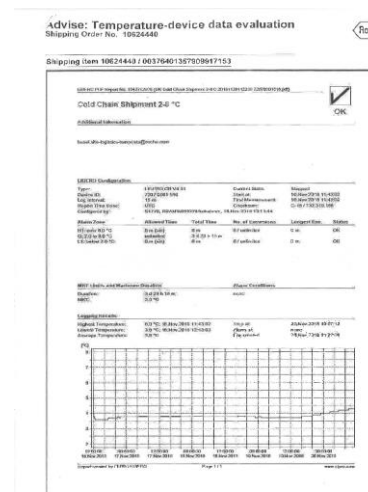


Пошиљка без data logger-а

- проверити време и датум на кутији
- проверити документацију примљену са пошиљком лека
- ставити кутију лека у фрижидер/просторију за амбијентално чување лекова
- пријавити пошиљку у IWРС, сачекати потврду о исправности пошиљке

Пошиљка са data logger-ом

- зауставити **logger**, очитати температуру
- проверити документацију која је стигла уз пошиљку лека
- ставити кутију са леком у фрижидер/ просторију за амбијентално чување лекова
- послати потребну документацију која потврђује температурне услове транспорта и сачекати потврду о исправности пошиљке

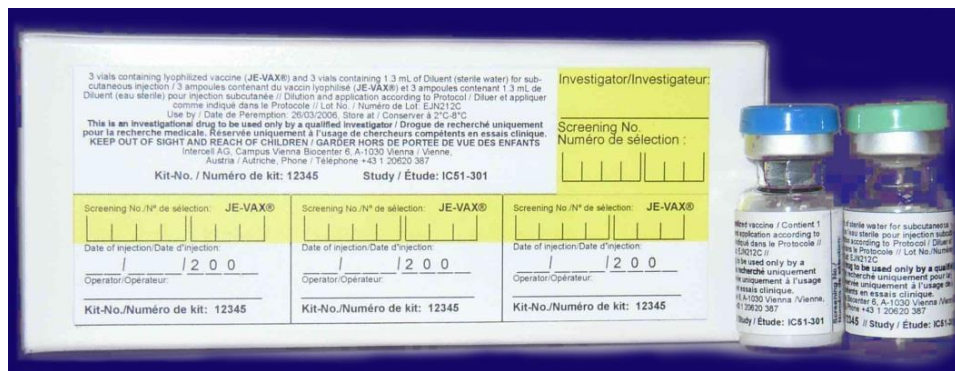


На време треба потврдити пријем пошиљке студијског лека и IWRS!

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА/ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА



- Сви лекови који се користи током клинчког испитивања, (лек који се испитује, компаративни лек и остали лекови) морају бити правилно обележени
- 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
- Налепница студијског лека мора бити и на српском језику





Складиштење и чување испитиваног лека/медицинског средства

- ✓ Испитивани лек/медицинско средство се складишти и чува у складу са природом и стабилношћу самог производа и сходно захтевима дефинисаним важећом верзијом протокола клиничког испитивања
- ✓ Лекови/медицинска средства која се испитују треба да буду смештени у посебан простор и одвојени од осталих комерцијалних производа
- ✓ Здравствена установа у којој се врши КИ, је у обавези да обезбеди услове за чување испитиваног лека/медицинског средства



Услови за простор у коме се чувају испитивани лекови



Пристап простору где су смештени испитивни лекови треба да је ограничен само за маистра фармације који учествује у КИ и треба да постоји могућност закључавања тог простора



Треба да буде температурно контролисано чување (са мин/мах термометром, или да постоји могућност електронског или централног читавања те просторије/фрижидера)



Треба да постоји надзор кроз температурни формулар =температуре лог (који се попуњава дневно током радне недеље)



Простор/фрижидер треба са буде контрлисан аларм системом у случају температурне екскурзије





✓

✓

✓

✓

✓

Registration Confirmation - Almac Clinical Technologies IXRS
https://www.ixrs.com/ROCHE03919301/KitAssignment/Confirm

Cycle 15 - Day 1
Subject ID: 1375
Date of Birth: 12-Sep-1977
Gender: Female
Site Name & Code: Institute of Oncology and Radiology of Serbia, 305807
Country: Serbia
Visit Name: **Cycle 15 - Day 1**
Visit Date: 08-Sep-2020
Assigned Kits (Active\Placebo):

Kit Number	PVT50983	08-Sep-2020
------------	----------	-------------

Local Date and Time of Transaction: 08-Sep-2020 9:43:27 AM
Investigator: Ivana Bozovic Spasojevic
Username: nemanja.s.stanic@gmail.com
Next Visit: 15-Sep-2020

Subject Events
Item Unavailable

08/09/20

Лека и

ема и
тиран

ава
мора
/М

ОНИ
а
С ИЛИ

лека

1. Упознвање
са протоколом

2. Пријем

3. Складиштење
и чување

4. Издавање и
вођење
евиденције

5. Складиштење,
чување и
повраћај
искоришћеног
лека

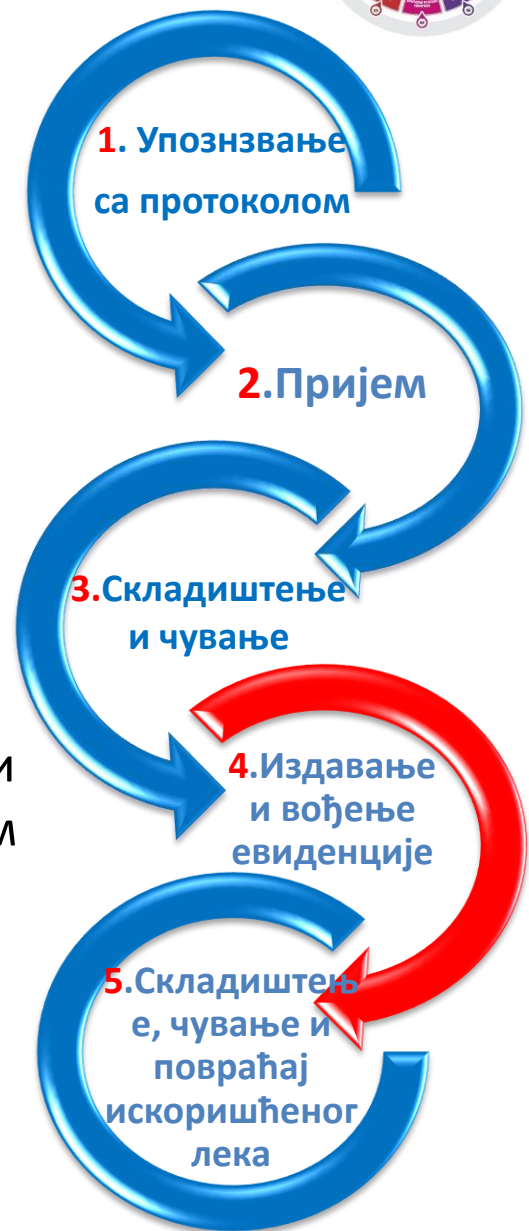
ИСПИТИВАЊЕ

Вођење евиденције за испитивани лек/медицинско средство



Магистар фармације редовно :

- ✓ води евиденцију везану за испитивани лек/медицинско средство: попуњава документацију која се односи на услове чувања лека на центру, издавања и утрошка лека, као и повлачењу лека са центра: Temperaturni log/ Inventory log / Subject Dispensing log
- ✓ пријављује приспеће сваке пошиљке лека у IWRS систем, како би приспели лекови могли да буду доступни и додељени одговарајућим пацијентима
- ✓ Сваки контакт са IWRS системом је праћен потврдом која се доставља путем емаил-а



Администрирање лека



- ✓ У апотекама где постоје услови за безбедну припрему лека, магистар фармације припрема испитивани лек за употребу у складу са важећом верзијом протокола
- ✓ Припрема се врши искључиво на основу извештаја из IWRS-а који треба да буде потписан и датиран од стране ординирајућег лекара
- ✓ Прерачунавање дозе лека, припрема и администрирање морају бити обавезно забележени у документацији пацијента
- ✓ Након припреме и органолептичке провере исправности лека, лек се прослеђује на одељење а начин давања лека је у складу са захтевима важеће верзије протокола.



Складиштење и чување искоришћених остатака испитиваног лека



Важно је да:

- ✓ Пацијенти врате на Центар све употребљене и неупотребљене испитиване лекове (укључујући празне блистере, бочице и шприцеве) и да те податке магистар фармације евидентира у документацију о испитиваном леку и о пацијенту
- ✓ Искоришћени и враћени остаци испитиваног лека треба да буду правилно складиштени и чувани у ЗУ
- ✓ Монитор студије врши проверу враћених количина и на основу тога проверава комплијансу пацијента



ВРАЋАЊЕ ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА/ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА СПОНЗОРУ



- ✓ **Процес** при коме се неискоришћени испитивани производи (у року или протеклог рока) или искоришћени остаци испитиваног производа враћају из апотеке спонзору у одређеним временским интервалима, уз пропратну документацију
- ✓ **Студијски монитор** организује и одобрава процес враћања и уништавања лека.
- ✓ **Уништавање лека** се може вршити и сходно локалној процедури уништавања лека на Центру али то мора бити дефинисано у Протоколу



ЗНАЧАЈ ПРИМЕНЕ СТАНДАРДА У ПРАКСИ



- ✓ Данас се у КИ све више примењује интердисциплинарни приступ, где поред лекара и медицинских сестара, свој посебан допринос дају и магистри фармације.
- ✓ Укључивањем маистра фармације у истраживачке тимове, сходно њиховим компетенцијама и квалитетом пружене услуге, омогућава се већа безбедност примене испитиваних лекова и бољи квалитет спровођења клиничког испитивања
- ✓ **Значајан потенцијал за нова радна места за магистре фармације**





H V A L A N A P A Ź N J I