

	Satakunnan sairaanhoitopiirin ky:n Sairaanhoidollisten palveluiden liikelaitos SataDiag Sairaala-apteekki	<b>TOIMINTAOHJE</b> Koodi: B.10net.3 Sivut: 1(5) Korvaa ohjeen: B.10net.2 Liitteet: 2 kpl
	Laatija: Ercan Celikkayalar Hyväksyjä: Joni Palmgren	Voimassa: 11.8.2016 alkaen toistaiseksi Jakelu: SataDiag/lääkehuolto –internetsivut Apteekin toimintaohjeet -kansio Apteekkikansio/apteekin toimintaohjeet

## KLIINISTEN TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY (Internetversio)

**Tarkoitus:** Ohjeistaa kliinisten tutkimuslääkkeiden käsittelyä ja palveluhinnoittelua Satakunnan keskussairaalan sairaala-apteekissa. Tätä toimintaohjetta voi käyttää tarvittaessa tiedottamiseksi tutkimusyhteyshenkilöitä apteekin toimintatavoista.

### 1. Kliinisestä lääketutkimuksesta ilmoittaminen sairaala-apteekkiin

Kaikki Satakunnan sairaanhoitopiirin yksiköissä tehtävät kliiniset lääketutkimukset on ilmoitettava sairaala-apteekkiin. Tutkimuksesta ilmoitetaan apteekkiin lomakkeella (*Liite 1*).

Mikäli kliiniseen lääketutkimukseen liittyy sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen tässä ohjeessa lueteltuja palveluja tutkimussopimusta laadittaessa tutkimuslääkkeitä koordinoivan henkilön on huomioitava lääkehuollolle koituvat kulut ja hänen on otettava yhteyttä sairaala-apteekkiin, jolloin sovitaan tarvittavista apteekkipalveluista (*Liite 2*). Tutkimuslääkkeisiin liittyvistä asioista lääkehuollossa vastaa pääasiassa proviisori Ercan Celikkayalar, puh. 044 707 6470 ([ercan.celikkayalar@satadiag.fi](mailto:ercan.celikkayalar@satadiag.fi)).

### 2. Kliinisten tutkimuslääkkeiden hankinta

Fimean määräyksen (2/2012) mukaan

- Tutkimuslääkkeet voidaan luovuttaa tutkijan käyttöön Suomessa toimivasta lääketehasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä, lääketukkukaupasta, sairaala-apteekista sekä apteekista.
- Jos tutkimus tehdään sairaalassa, tieto vastaanotetuista tutkimuslääkkeistä tulee toimittaa myös sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen. Mikäli apteekki, sairaala-apteekki tai lääkekeskus vastaa tutkimuslääkkeiden säilyttämisestä, voi näiden yksiköiden vastuuhenkilö kuitata tutkimuslääkkeet vastaanotetuiksi.
- Mikäli tutkija hankkii tutkimuslääkkeitä muualta kuin sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, tieto (kopio toimituslistoista) vastaanotetuista tutkimuslääkkeistä tulee toimittaa myös sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen.

Lääkehuolto suosittelee, että Satakunnan sairaanhoitopiirin alueella suoritettavien kliinisten tutkimusten lääkkeet kulkisivat aina sairaala-apteekin kautta. Sairaala-apteekki voi toimia tarvittaessa tutkimuslääkkeiden maahantuojana.

### 3. Palveluhinnat ja laskuttaminen

Lääkehuollon laskutus perustuu apteekkisopimukseen (*Liite 3*). Sopimus tulee voimaan kun sopijapuolet ovat allekirjoittaneet sopimuksen (2 kappaletta, 1 kullekin sopijapuolelle). Sopimus on voimassa siihen asti kunnes tutkimuksen apteekkiosuus on ilmoitettu päättyneeksi. Tutkimuksen aloitusmaksu on **400 € (aloitusmaksu on 500€, jos tutkimukseen kuuluu lääkevalmistusta apteekissa)** ja sitä laskutetaan heti tutkimuksen alussa. Mikäli tutkimus ei ole käynnistynyt aloituspalaverin jälkeen esim. ei ole löytynyt sopivia koehenkilöitä ym. mutta valmisteluja on jo tehty pitkälle, tällöin laskutetaan 250€ aloitusmaksuksi. Muista hinnoista voidaan tarvittaessa neuvotella tutkimuskohtaisesti. Ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavan tutkimuksen lääkehuollon palveluiden

Sairaala-apteekki	<b>TOIMINTAOHJE</b> Koodi: B.10net.3 Sivu: 2(5)	Kliinisten tutkimuslääkkeiden käsittely  Voimassa: 11.8.2016 alkaen toistaiseksi
-------------------	---	--

kustannuksista sovitaan tapauskohtaisesti. Tutkimuksen sujuvan toteuttamisen kannalta tutkijan on hyvä suunnitella lääkehuollon palveluiden käytöstä yhteistyössä sairaala-apteekin kanssa.

Tutkimuslääkkeiden käsittelystä peritään palvelumaksut seuraavasti:

<b>Tutkimuksen aloitusmaksu</b>	<b>400€ / 500€* tai 250€**</b>
Tilaaminen/vastaanottaminen/toimittaminen/dokumentointi	60€/kk
Tilaaminen/vastaanottaminen/toimittaminen/dokumentointi (kylmäsäilytys)	70€/kk
Käyttökuntoon saattaminen / valmistus (ei-steriili)	20€/annos
Käyttökuntoon saattaminen / valmistus (steriili)	40€/annos
Lopetusmaksu sis. hävittäminen, palauttaminen, palaverit ym.	100€
Hävittäminen tai palauttaminen (minimihinta)	50€/tunti
Muut palvelut (esim. randomisointi, etiketointi, erillinen lämpötilaseuranta, maahantuonti)	60€/tunti

\* Jos tutkimukseen kuuluu apteekin lääkevalmistusta

\*\* Jos tutkimus ei ole käynnistynyt

Apteekki lähettää laskun sairaalan laskentapalvelujen kautta vuosittain pääasiassa loppuvuoden puolella ja tutkimuksen päättymisen yhteydessä.

#### 4. Asiakirjojen säilyttäminen

Fimean määräyksen (2/2012) mukaan alkuperäisiä tutkimusasiakirjoja säilytetään vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Apteekissa säilytettäviä asiakirjoja ovat:

- kopio tutkimussuunnitelmasta tai sen yhteenvedosta
- kopio eettisen toimikunnan lausunnosta
- lääkekirjanpitoon liittyvät asiakirjat

#### 5. Tutkimuslääkkeiden pakkausmerkinnät

- Tutkimuslääkkeiden pakkausmerkinnät on tehtävä tarvittaessa molemmilla kotimaisilla kielillä. Mikäli pakkausta ei anneta potilaalle (esim. sairaalakäytössä), voivat merkinnät olla vain englanninkielisiä.
- Pakkauksissa, joita käytetään kliinisiin tutkimuksiin, myös plasebopakkausissa, on oltava merkintä "**Kliiniseen tutkimukseen**" / "**För klinisk prövning**".
- Pakkauksen nimilipussa tulee olla tutkimuksen koodi, eränumero tai tunniste sen selvittämiseksi, valmistaja ja/tai toimeksiantaja, tutkijan nimi ja potilaan tunnus. Nimilippuun tulee merkitä myös lääkemuoto, antotapa tai antoreitti, annosten määrä, säilytysohjeet (mikäli erityiset säilytysohjeet ovat tarpeen), viimeinen käyttöpäivämäärä ja tarvittaessa tekniset käyttöohjeet.

#### Muutokset tässä ohjeessa:

- uusi hinnasto

Liitteet:

Liite 1. Ilmoituslomake kliinisten tutkimusten suorittamisesta Satakunnan shp:n ky:ssä.

Liite 2. Lomake apteekin palveluista.

Sairaala-apteekki	<b>TOIMINTAOHJE</b> Koodi: B.10net.3 Sivu: 3(5)	Kliinisten tutkimuslääkkeiden käsittely  Voimassa: 11.8.2016 alkaen toistaiseksi
-------------------	---	--

Liite 1. Lomake kliinisten tutkimusten suorittamisesta Satakunnan shp:n ky:ssä.

## **KLIINiset LÄÄKETUTKIMUKSET -ilmoitus sairaala-apteekille**

Ilmoitus sairaala-apteekille kliiniseen lääketutkimukseen käytettävistä lääkkeistä.

### **VALMISTETIEDOT / TUTKITTAVA LÄÄKE**

Lääkkeen nimi	
Vaikuttava-aine	
Vahvuus	
Lääkemuoto	
Antotapa	

### **VALMISTETIEDOT / VERTAILEVA VALMISTE:**

Lääkkeen nimi	
Vaikuttava-aine	
Vahvuus	
Lääkemuoto	
Antotapa	

### **TUTKIMUSTA KOSKEVAT TIEDOT:**

#### **1. Sokkoutus:**

avoin \_\_\_\_\_ potilas sokkoutettu \_\_\_\_\_ kaksoissokko \_\_\_\_\_

#### **2. Tutkimuksen rakenne:**

ei vertailuryhmää \_\_\_\_\_ rinnakkaisryhmät \_\_\_\_\_ vaihtovuoroinen \_\_\_\_\_ muu \_\_\_\_\_

Tutkittava määrä potilaita/keskus	
Hoidon kesto/potilas	
Tutkimus alkaa	
Tutkimus päättyy	

Sairaala-apteekki	<b>TOIMINTAOHJE</b> Koodi: B.10net.3 Sivu: 4(5)	Kliinisten tutkimuslääkkeiden käsittely  Voimassa: 11.8.2016 alkaen toistaiseksi
-------------------	---	--

## YHTEYSTIEDOT

Tutkimuksen päämies (lääkkeen valmistaja) yhteyshenkilö puh. FAX	
CRO-firma* yhteyshenkilö puh. FAX	
Tutkija (lääkäri, jonka valvonnassa tutkimus tehdään Satakunnan shp:ssä)	
Muut tutkimukseen osallistuvat lääkärit	
Tutkimushoitaja	
Osasto, jolla tutkimus tehdään	

\* mikäli tutkimuksen päämies ei vastaa tutkimuksen koordinoinnista

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
pvm

\_\_\_\_\_  
tutkijan/yht.henkilön nimi ja allekirjoitus

Sairaala-apteekki	<b>TOIMINTAOHJE</b> Koodi: B.10net.3 Sivu: 5(5)	Kliinisten tutkimuslääkkeiden käsittely  Voimassa: 11.8.2016 alkaen toistaiseksi
-------------------	---	--

Liite 2. Lomake apteekin palveluista.

## KLINISET LÄÄKETUTKIMUKSET -apteekkipalvelut

<b>Tilaaminen</b>	
posti	
sähköposti	
IWRS internet	
puhelinsoitto	
IVRS-soitto	
<b>Vastaanottamisesta ilmoittaminen</b>	
posti	
sähköposti	
internet	
puhelinsoitto	
IVRS-soitto (Interactive Voice Response System)	
<b>Toimittaminen ja kirjanpito</b>	
paperi	
internet	
<b>Varastointi</b>	
huoneenlämmössä	
kylmässä (2-8C)	
pakastimessa (-20C)	
<b>Käyttökuntoon saattaminen</b>	
aseptinen valmistus	
solunsalpaaja valmistus	
<b>Hävittäminen</b>	
<b>Palauttaminen</b>	
<b>Muut palvelut</b>	
erillinen lämpötilaseuranta	
satunnaistaminen (randomisointi)	
uudelleen pakkaaminen	
lisäetiketöinti	
maahantuonti	
muuta:	