

Destruktion af forsøgslægemiddel

I henhold til ICH-GCP skal sponsor give tilladelse til, at returneret eller ikke anvendt forsøgslægemiddel må destrueres. Tilladelsen kan eksempelvis gives pr. mail, fremgå af protokol eller være beskrevet i en skriftlig procedure. Dokumentation for destruktion skal opbevares i Investigators Site File.

Vælger sponsor, at destruktion af forsøgslægemiddel skal beskrives i en skriftlig procedure, er det sponsor, som er ansvarlig for at udarbejde denne. Proceduren skal sendes til de primære investigatører i multicenterforsøg.

Det er primær investigatør på centeret, der er ansvarlig for, at forsøgslægemidlet destrueres i henhold til sponsors procedure.

Dokumentation for destruktion af forsøgslægemiddel:

Er sponsor ansvarlig for at destruere forsøgslægemidlet fra de øvrige centre, skal dokumentation for destruktion foreligge i sponsors Trial Master File. Det er ikke et krav, at der foreligger en kopi af dokumentationen i Investigators Site File.

Destrueres forsøgslægemidlet lokalt på de enkelte centre, skal dokumentation for destruktion foreligge i Investigators Site File.

Destrueres forsøgslægemidlet på sygehusapoteket, aftales placering af dokumentation for destruktion med sygehusapoteket.

Som dokumentation for destruktion af forsøgslægemidlet kan der føres en destruktionslog. Lokalt kan det anføres på forsøgsmedicinregnskabet, hvornår forsøgslægemidlet er sendt til destruktion.

Hvornår kan forsøgslægemidlet destrueres?:

Ikke anvendt, udløbet og returneret forsøgslægemiddel kan destrueres ved afslutning af forsøget, eller hvis det er aftalt med sponsor, kan det også destrueres undervejs i forsøget. Hvis compliance og medicinregnskab skal kontrolleres, skal destruktion af returneret forsøgslægemiddel aftales med monitor.