

Medicinregnskab

Det er sponsors ansvar, at produktion, distribution og forbrug af forsøgslægemidler kan dokumenteres. Der skal derfor føres regnskab med forsøgslægemidler både på centerniveau (det overordnede medicinregnskab) og forsøgspersonsniveau (det individuelle forsøgsmedicinregnskab).

Det er primær investigator på centeret, som er ansvarlig for, at både det overordnede og det individuelle medicinregnskab udfyldes kontinuerligt gennem hele forsøgsperioden, men opgaven kan uddelegeres via opgavefordelingslisten.

Der skelnes i denne vejledning mellem forsøgslægemiddel, der leveres til forsøget (og dermed ofte er etiketteret/pakket fra leverandørens side) og forsøgslægemiddel, der tages fra afdelingens egen lagerbeholdning (hyldemedicin).

Forordningen

Investigator skal føre regnskab med godkendte forsøgslægemidler, men er der tale om hyldemedicin, er det ikke relevant at føre et overordnet regnskab, men regnskab på forsøgspersonniveau skal stadig føres. Er forsøget et lav-interventionsforsøg kan der være tilfælde, hvor investigator ikke behøver at føre individuelt regnskab ud over det, der som standard noteres i journalen f.eks. i ublindet forsøg, hvor der udleveres hyldemedicin, der ikke ompakkes. Det er sponsors risikovurdering, som skal ligge til grund for, om individuelt medicinregnskab kan udelades.

Som udgangspunkt skal investigator ikke føre regnskab med godkendte hjælpelægemidler, medmindre sponsor vurderer, der er behov for det, f.eks. for bedst muligt at kunne opføre compliance.

Direktivet

Investigator skal føre medicinregnskab med forsøgslægemidler. Er der tale om hyldemedicin, er det ikke relevant at føre et overordnet regnskab, men regnskab på forsøgspersonniveau skal stadig føres.

Følgende tekst er gældende for forsøg godkendt både efter Forordningen og Direktivet.

Overordnet medicinregnskab inkl. regnskab for lagerbeholdning

Der skal udarbejdes medicinregnskab på centerniveau for forsøgsmedicin, der leveres særskilt til det enkelte forsøg. Medicinregnskabet på centerniveau skal indeholde følgende oplysninger:

- Navn, styrke og pakningsstørrelse på forsøgslægemiddel
- Mængde modtaget på centeret
- Dato for modtagelse
- Batchnummer
- Udløbsdato
- Mængde tilgængeligt på centeret

- Dato og initialer på den person, som har ajourført medicinregnskabet

I nogle tilfælde vil det overordnede medicinregnskab kunne udgøres af en følgeseddel, hvor der på følgesedlen er kvitteret for modtagelse, såfremt de ovenstående oplysninger fremgår heraf.

Individuelt medicinregnskab:

For at sikre sporbarheden, er det vigtigt, at der føres medicinregnskab på forsøgspersonniveau. Det skal altid være muligt at se hvilken batch, der er givet til hvilken forsøgsperson og på hvilket tidspunkt. Disse oplysninger vil også skulle bruges, hvis der opstår behov for at tilbagetrække en batch af forsøgslægemiddel.

Endvidere kan det individuelle medicinregnskab bruges til at dokumentere forsøgspersonens compliance.

Medicinregnskab på forsøgspersonniveau kan føres i CRF eller i et særskilt dokument og skal blandt andet indeholde følgende oplysninger:

- Patient ID
- Navn, styrke og pakningsstørrelse på forsøgslægemiddel
- Batchnummer
- Udløbsdato
- Mængde udleveret/administreret
- Udleveret/administreret af – dato og initialer
- Mængde returneret fra forsøgsperson
- Returnedicinen modtaget af – dato og initialer

Medicinregnskabet kan også med fordel indeholde registrering af den dosis, forsøgspersonen har modtaget, hvis dette ikke fremgår andetsteds.

Intravenøs medicin blandet til den enkelte patient (f.eks. cytostatika/antibiotika):

Der skal føres medicinregnskab over den administrerede mængde forsøgslægemiddel, hvornår forsøgslægemidlet er administreret, samt hvem der har administreret forsøgslægemidlet. Hvis forsøgslægemidlet leveres af sygehusapotekets cytostatikaenhed/blandeenhed, vil dele af det individuelle medicinregnskab blive ført af sygehusapoteket.

Hvis en kur/behandling afbrydes, skal den faktisk indgivne mængde dokumenteres.

Skabeloner:

GCP-enhederne har udarbejdet eksempler på skabeloner til medicinregnskab i forskellige situationer. Det er vigtigt, at udformning af medicinregnskabet tilpasses det enkelte forsøg, så alle relevante oplysninger fremgår.