

Modtagekontrol af forsøgslægemiddel

Ved modtagelse af forsøgsmiddel hos investigator, skal der foretages modtagekontrol i henhold til GDP-bekendtgørelsen.

Dokumentation for denne modtagekontrol skal indeholde information om:

- Dato for modtagelse af forsøgslægemidlet
- Præcis angivelse af forsøgslægemidlets navn
- Modtaget mængde forsøgslægemiddel
- Lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse
- Batchnummer på forsøgslægemidlet
- Udløbsdato på forsøgslægemidlet
- Modtagerens navn og adresse
- Leverandørens navn og adresse
- At varen er intakt og ikke har tegn på at have lidt overlast
- Signatur for den person, der har modtaget forsøgslægemidlet

Forsendelseskvitteringer og dokumentation for modtagekontrol skal forefindes i Investigators Site File.

Modtagekontrol kan f.eks. foretages direkte på forsendelseskvitteringer.

Uddelegering af opgaven med at føre kontrol for modtagelsen skal dokumenteres, f.eks. på opgavefordelingslisten.

Hvis forsøgslægemidlet er hyldemedicin (markedsført lægemiddel, der allerede anvendes rutinemæssigt i afdelingen), er kontrol for modtagelse varetaget af sygehusapoteket i henhold til deres vanlige procedure.

Hvis forsøgslægemidlet er en IV-formulering, som leveres opblandet til afdelingen, foretages modtagekontrol i henhold til afdelingens vanlige procedurer.

Sponsor og investigator har i de to ovenstående tilfælde ingen opgaver i henhold til modtagekontrol.