

Opbevaring af forsøgslægemiddel

Sponsor er ansvarlig for at definere opbevaringsbetingelserne for forsøgslægemidlet. De gældende opbevaringsbetingelser kan findes i forsøgslægemidlets produktresumé (SPC) eller i Investigator's Brochure (IB).

Det er investigator på det enkelte center, som er ansvarlig for, at forsøgslægemidlet opbevares i henhold til de gældende opbevaringsbetingelser.

Procedurer for opbevaring i medicinrum

Forsøgslægemidlet bør opbevares i afdelingens medicinrum omfattet af afdelingens vanlige kontrol (som ofte varetages af sygehusapoteket), hvilket også omfatter temperaturovervågning. Dermed vil det ikke være relevant at indføre yderligere procedurer for overvågning af opbevaringsforholdene.

Procedurer for opbevaring uden for medicinrum

Hvis forsøgslægemidlet opbevares i lokaler uden temperaturovervågning og adgangskontrol (eksempelvis et kontor) bør primær investigator udarbejde en procedure, der beskriver, hvordan det sikres og dokumenteres, at forsøgslægemidlet opbevares korrekt.

Proceduren bør omfatte overvågning af opbevaringstemperaturen, f. eks. dokumenteret i en temperaturlog

Hvor ofte skal temperaturen måles?

Der er ikke formelle krav til, hvor ofte temperaturen skal registreres og dokumenteres. Det vil være mest optimalt at måle og nedskrive temperaturen én gang dagligt, men andre tidsintervaller er også mulige.

Valg af tidsinterval imellem temperaturmålingerne bør begrundes af sponsor og indgå som en del af sponsors risikovurdering. Følgende overvejelser kan anvendes som grundlag for proceduren for temperaturovervågning:

- Er der krav til opbevaring i køleskab? (her forventes det, at proceduren sikrer daglig overvågning)
- Er der en tendens til at rummet bliver for varmt, eksempelvis om sommeren på et sydvendt kontor eller på grund af en radiator i umiddelbar nærhed af forsøgslægemidlet?
- Er der tale om meget temperaturfølsomt forsøgslægemiddel, eksempelvis vacciner?

Handlinger, hvis temperaturen afviger fra de fastsatte grænser

Ved afvigelse fra opbevaringsbetingelserne skal sponsor, i samarbejde med forsøgslægemidlets fremstiller eller sygehusapoteket, vurdere om forsøgslægemidlet kan anvendes, om holdbarheden evt. skal ændres, eller om lægemidlet skal destrueres. Det er sponsors ansvar, at vurderingen dokumenteres skriftligt og indsættes i både sponsors Trial Master File og Investigators Site File.

Primær investigator er ansvarlig for, at der følges op på afvigelser fra den gældende opbevaringstemperatur. Det anbefales derfor at udarbejde en procedure til håndtering af væsentlige temperaturafvigelser. Proceduren skal sikre, at årsagen til afvigelsen dokumenteres, og at det beskrives hvad der gøres for at forhindre, at lignende afvigelser sker i fremtiden.