

## 1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive legemiddelhåndtering ved avslutning av kliniske utprøvinger.

SOP-en skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guidelines for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i SOP [Referansedokument](#) overholdes.

## 2 OMFANG

SOP-en er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger.

Dersom sponsor er ekstern, f.eks. et legemiddelfirma, kan sponsors SOP-er benyttes, forutsatt at disse er i tråd med internasjonale og nasjonale lover, forskrifter og ICH GCP.

## 3 ANSVAR

Sponsor har overordnet ansvar for at denne SOP følges.

Sponsors ansvar skal være beskrevet i de styrende dokumenter (kvalitetssystem) ved det enkelte Helseforetak (HF)/ den enkelte institusjon. Oppgaver kan delegeres. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier har ansvar for håndteringen av utprøvningspreparatene ved avslutning og arkivering av studiedokumenter for den aktuelle studien. I multisenterstudier har nasjonal koordinerende utprøver overordnet ansvar for håndtering av utprøvningspreparatene ved avslutning og ansvar for arkivering i Trial master file. Hovedutprøver har ansvar for avslutning og arkivering ved sitt senter.

## 4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

### 4.1 AVSLUTNING

- Alle utleverte studielegemidler skal som hovedregel leveres tilbake til senteret, enten det er ubrukte legemidler eller tom emballasje, hvis ikke annet er avtalt.
- Returnerte legemidler telles opp og compliance (samsvar)beregnes der dette er avtalt.
- Legemiddelregnskap kontrollregnes og godkjennes. Ev. avvik forklares og dokumenteres.
- Destruksjon av studielegemidler gjøres forskriftsmessig og i henhold til hva som er avtalt, dokumenteres og arkiveres.

### 4.2 ARKIVERING

- Nødvendig dokumentasjon for studielegemiddelet og legemiddelhåndteringen underveis i studien skal finnes komplett og arkivert i studiearkiv ved avslutning av studien. Se SOP [Study Files](#).
- Nødvendig tilvirkertillatelse for aktører som har produsert studielegemidler skal være dokumentert i studiearkiv
- Avtaler som gjelder studielegemidlene skal finnes arkivert i studiearkiv.

Se [Sjekkliste legemiddelhåndtering](#) for detaljert oversikt.

## 5 AVVIKSBEHANDLING

Avviksbehandling i den enkelte studie gjøres i henhold til SOP [Protocol Deviation Handling](#) og i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling.

## 6 REFERANSER

### 6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [Forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#), særlig kapittel 4
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#), særlig kapittel 4.
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#) særlig kapittel 5

### 6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Legemiddelhåndtering ved oppstart av kliniske utprøvinger](#)
- SOP [Legemiddelhåndtering ved gjennomføring av kliniske utprøvinger](#)
- SOP [Randomisering blinding og avblinding](#)
- SOP [Study Files](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)

## 7 VEDLEGG

- [Sjekkliste legemiddelhåndtering](#)
- [Mal rekvisisjon](#)
- [Mal temperaturlogg/Temperature log](#)
- [Mal legemiddelregnskap/Drug accountability form - lagerbeholdning, pakninger med ID-nummer](#)
- [Mal legemiddelregnskap/Drug accountability form – lagerbeholdning, felles lager unummererte pakninger](#)
- [Mal legemiddelregnskap/Drug accountability form – ikke lagerbeholdning, markedsført legemiddel varierende leverandør](#)
- [Mal destruksjonslogg/Destruction of Investigational Medicinal Product](#)
- [Mal studiemedisin totalregnskap/Investigational Medicinal Product-Drug Reconciliation](#)
- [Mal samarbeidsavtale apotek](#)
- [Mal økonomisk avtale apotek](#)

## 8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

## 9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.0. Denne SOP erstatter SOP 4.2 versjon 2.0. Ingen endringer.