

Lapin keskussairaalan sairaala-apteekki

Toimintaohje

Nimi: Tutkimuslääkkeiden käsittely sairaala-apteekissa  
Versio: 1  
Päivämäärä: 23.12.2020  
Laatija: Huotari, Laura  
Vastuukäyttäjä: Leena Laine  
Muokkaaja: Laura Huotari, 18.12.2020 14:21  
Hyväksyjä: Leena Laine, 18.12.2020 14:57  
Voimassaoloaika: 18.12.2021  
Yksilöllinen tunnistus: DOC-94-763-fi

# TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY SAIRAALA-APTEEKISSA

## 1. JOHDANTO

Tässä toimintaohjeessa kuvataan Lapin keskussairaalan kliinisissä tutkimuksissa käytössä olevien tutkimuslääkkeiden käsittely sairaala-apteekissa.

Ohje koskee sairaala-apteekin koko henkilökuntaa.

## 2. KLIINISESTÄ TUTKIMUKSESTA ILMOITTAMINEN

Tutkija ilmoittaa tutkimuksen perustiedot tutkimuksesta sairaala-apteekkiin sairaala-apteekkarille mahdollisimman varhain ennen tutkimuksen alkua. Ilmoituslomake on saatavilla intranetistä (Liite 1.).

## 3. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN KÄSITTELY

Apteekki sopii tutkimuskohtaisesti tutkijan tai sponsorin edustajan kanssa lääkkeiden saapumisesta, säilytyksestä, mahdollisesta käyttökuntoon saattamisesta, lääkkeiden toimittamisesta yksikköön, tutkimukseen liittyvästä lääkekirjanpidosta, lääkkeiden palauttamisesta tai hävityksestä sekä dokumenttien arkistoisesta. Sairaala-apteekki laatii toimintaohjeen ko. tutkimukseen käytettävien lääkkeiden käsittelyyn liittyen.

Tutkimuslääkkeet saapuvat sairaalaan aina apteekin kautta. Tutkimuslääkkeet säilytetään apteekissa tutkijan tai sponsorin ilmoittamassa lämpötilassa ja olosuhteissa (suojataan valolta, kosteudelta jne.). Tutkimuslääkkeet voidaan säilyttää myös yksikössä.

## 4. HINNOITTELU

Sairaala-apteekki veloittaa klinisiin tutkimuksiin käytettävien lääkkeiden käsittelystä kulloisenkin voimassaolevan hinnaston mukaisesti.

## 5. JAKELU

Alkuperäinen: IMS-järjestelmässä.

Kopiot sähköinen: Julkaistu LSHP intranetissä  
1 kpl paperinen: Kliiniset lääketutkimukset –mappi

Lapin keskussairaalan sairaala-apteekki

Toimintaohje

Nimi: Tutkimuslääkkeiden käsittely sairaala-apteekissa  
Versio: 1  
Päivämäärä: 23.12.2020  
Laatija: Huotari, Laura  
Vastuukäyttäjä: Leena Laine  
Muokkaaja: Laura Huotari, 18.12.2020 14:21  
Hyväksyjä: Leena Laine, 18.12.2020 14:57  
Voimassaoloaika: 18.12.2021  
Yksilöllinen tunnistus: DOC-94-763-fi

## 6. LIITTEET

Liite 1. Ilmoituslomake

Lapin keskussairaalan sairaala-apteekki

Toimintaohje

Liite 1. Ilmoituslomake

Nimi: Tutkimuslääkkeiden käsittely sairaala-apteekissa  
Versio: 1  
Päivämäärä: 23.12.2020  
Laatija: Huotari, Laura  
Vastuukäyttäjä: Leena Laine  
Muokkaaaja: Laura Huotari, 18.12.2020 14:21  
Hyväksyjä: Leena Laine, 18.12.2020 14:57  
Voimassaoloaika: 18.12.2021  
Yksilöllinen tunnistus: DOC-94-763-fi

## KLIINISET LÄÄKETUTKIMUKSET

Ilmoitus sairaala-apteekille kliiniseen tutkimukseen käytettävistä lääkkeistä

TUTKIMUKSEN NIMI JA/TAI KOODI \_\_\_\_\_

TUTKIMUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Tutkimusluvan diaarinumero	
Tutkimukseen osallistuvien potilaiden määrä Lapin keskussairaalassa	
Hoidon kesto/potilas	
Tutkimus alkaa	
Tutkimus päättyy	

YHTEYSTIEDOT:

Tutkimuksen päämies yhteystiedot	
CRO-firma* yhteystiedot	
Tutkijan yhteystiedot (lääkäri, jonka valvonnassa tutkimus tehdään LKS:ssa)	
Muut tutkimukseen osallistuvat lääkärit	
Tutkimushoitajan yhteystiedot	
Yksikkö, jossa tutkimus tehdään	

\* mikäli tutkimuksen päämies ei vastaa tutkimuksen koordinoinnista

Lapin keskussairaalan sairaala-apteekki

Toimintaohje

Liite 1. Ilmoituslomake

Nimi: Tutkimuslääkkeiden käsittely sairaala-apteekissa  
Versio: 1  
Päivämäärä: 23.12.2020  
Laatija: Huotari, Laura  
Vastuukäyttäjä: Leena Laine  
Muokkaaja: Laura Huotari, 18.12.2020 14:21  
Hyväksyjä: Leena Laine, 18.12.2020 14:57  
Voimassaoloaika: 18.12.2021  
Yksilöllinen tunnistus: DOC-94-763-fi

#### VALMISTETIEDOT / TUTKITTAVA LÄÄKE

	TUTKIMUSVALMISTE 1	TUTKIMUSVALMISTE 2
Lääkkeen nimi		
Vaikuttava aine		
Vahvuus		
Lääkemuoto		
Antotapa		

#### VALMISTETIEDOT / VERTAILEVA VALMISTE

Lääkkeen nimi	
Vaikuttava aine	
Vahvuus	
Lääkemuoto	
Antotapa	

#### LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI

osastolla

sairaala-apteekissa

Lääkkeet saapuvat aina sairaala-apteekin kautta.

Sairaala-apteekki veloittaa tutkimuslääkkeiden käsittelystä voimassaolevan hinnaston mukaiset maksut.

Rovaniemellä \_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tutkijan allekirjoitus