

DAN - WAR - D

Danish Warfarin-Dialysis Study:

Procedure for bestilling, modtagelse og opbevaring, og udlevering af forsøgsmedicin

Medicinbestilling:

1. Forsøgsmedicin (Tablet Marevan 2.5mg) bestilles ved hjælp af bestillingsseddel fra Sygehusapoteket
2. Den lokale site-ansvarlige investigator udfylder antal og leveringsted, og underskriver bestillingssedlen
3. Bestilling sendes til Sygehusapotekets e-mail: kliniskeforsog.region-hovedstadens-apotek@regionh.dk
4. Kopi af bestilling tilføjes den lokale TMF mappe som dokumentation.

Modtagelse og opbevaring af forsøgsmedicin:

1. Modtagelse af forsøgsmedicin dokumenteres med antal, lotnummer, udløbsdato, samt dato for modtagelse i det dedikerede medicinregnskabsskemaet.
2. Udfyldte medicinregnskabsskemaer opbevares i den lokale TMF mappe.
3. Medicinen opbevares i et aflåst medicinrum tydeligt skiltet og adskilt fra anden medicin
4. Opbevaring foregår i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne på etiketten.

Udlevering af forsøgsmedicin:

1. Den lokale site-ansvarlige investigator har ansvar for at føre regnskab med medicinen.
2. Udlevering af forsøgsmedicin kan uddelegeres til anden personale forudsat forudgående registrering heraf i opgavelisten i TMF mappen.
3. Hver udlevering af forsøgsmedicin dokumenteres med dato, ID-nummer, antal, og underskrift. Dokumentation for udlevering udfærdiges i medicinregnskabsskemaet med tilsvarende lotnummer.
4. Evt. destruktion af forsøgsmedicin attesteres med dato og underskrift i medicinregnskabsskemaet med tilsvarende lotnummer.
5. Færdigudfyldte medicinregnskabsskemaer attesteres endeligt med dato og underskrift og tilføjes herefter TMF mappen.