

# Sykehusfarmasøytens rolle i kliniske studier

Siri Mork  
Sykehusapoteket Oslo, Radiumhospitalet  
Farmasidagene 2013

# Apotekets rolle

- **Utprøver** har ansvaret for legemiddelhåndteringen
- Utprøver **delegerer** oppgaven til sykehusapoteket
- Apoteket inngår i utprøvers team

# Oppgaver varierer enormt!

## Avhenger av:

- Forskerinitiert eller industristudie?
- Sponsor / industrifirma
- Utprøvers / teamets erfaring og ønsker
- Studien: Legemiddel, design, rutiner

# Radiumhospitalet

- Spesialsykehus for kreftbehandling
- Universitetssykehus - mye forskning
- Klinisk forskningsenhet - fase I og II samt kompetansesenter på sykehuset
- Mange forskerinitierte studier

# Sykehusapoteket ved Radiumhospitalet

- Ca 300 studier siden 1992
- Ca 55 aktive studier + kø
- 2 (3) avdelinger på apoteket
- 60% av studiene i tilvirkningsavd.
- 50% av studiene forskerinitierte
- Studieansvarlig farmasøyt (2 personer)  
+ alle ansatte

# Spesialisering

- Ca. 80 % av kliniske utprøvinger foregår på ca 35 sykehusapotek, varierende antall studier
- Dette medfører at bare et fåtall farmasøyter arbeider mye med kliniske utprøvinger og kan få erfaring

# Hva gjør sykehusapoteket? 1

## "Legemiddelhåndtering"

- Logistikk
- Kvalitetssikring
- Dokumentasjon
- Tilvirkning - OBS tilvirkertillatelse
  - Enkle tilberedninger

# Hva gjør sykehusapoteket? 2

- Protokoll
- Søknad til myndigheter
- Randomisering
- Blinding / kodehåndtering



# Hva gjør sykehusapoteket? 3

- Pasientveiledning
- Complianceberegning
  
- Analyser
- Pakking
- Merking
- Import / eksport

# "Enkel håndtering" i studier

- Kontakt med utprøver, sykepleier, monitor
- Bestilling / leveranser
- Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser
- Lagerregnskap
- Utlevering og retur
- Dokumentasjon, SOPer, etiketter, skjemaer
- IVRS / IWRS og e-CRF
- Avslutning og arkivering

# Komplisert studie

- Legemiddel **A** hver 2. uke
- Legemiddel **B** hver 3. uke
- Arm 1 - **A**
- Arm 2 - **B**
- Arm 3 - **A** + **B**
- Dobbelt blind, placebokontrollert, inf.
- **Apoteket håndterer blinding av poser**

# Komplisert studie 2

- Legemiddel **A** hver 2. uke
- Legemiddel **B** hver 3. uke
- Arm 1 - **A /2. uke** + placebo / 3 uke
- Arm 2 - **B /3.uke** + placebo / 2uke
- Arm 3 - **A /2 uke** + **B / 3 uke**
- Utprøver: Nøytral bestilling og merking
- Apoteket: Rutiner, kvalitetskontroll, dokumentasjon

# Studieansvarlig farmasøyt

- Protokollgjennomgang
- Skaffe opplysninger
- Kontrakter og økonomiske avtaler
- Prosedyrer, SOPer, skjemaer osv.
- Oppfølging og forbedring underveis
- Monitorering, audit, inspeksjon
- Intern opplæring og informasjon - alle

# Ikke bare en person...

- Alle ansatte deltar i studier (farm / tekn, rullering på lab, backup ferier / fravær, stort volum)
- Grunnleggende GCP-opplæring og GCP-forståelse
- Skjønne konsekvens av feil, hvorfor rutiner for studier er "sære"
- SOPer for hver enkelt studie

# KVALITET

kan ikke skapes etterpå,  
den må bygges inn i systemet  
på forhånd

# Kvalitetssikring

- Enkle og kjente rutiner / skjemaer
- Standardopplegg alle studier
- Ligne på vanlige rutiner
- Kontinuerlig forbedring
- Oppfølging av alle feil som oppstår
- Forebygging, luke ut feilkilder
- Være lydhør for klager og sukk



# Hva er optimalt?

- Krav til dokumentasjon og kvalitetssikring øker
- **Balanse** mellom kompliserte rutiner og funksjonell klinisk hverdag
- Rutiner og skjemaer er et middel for oppnå et mål, ikke selve målet
- Smertegrense?

" If it's not in writing  
- it did not happen "

FDA

# Forbedringspotensiale avdekkes ved

- Monitorering
  - intern og ekstern
  - ofte og alle varianter
- Audit (firma)
  - 1-2 pr år
- Inspeksjon (myndigheter)
  - x 1 / 5-10 år, økende frekvens

# Fleksibilitet

- Sykehus har sine egne rutiner som er gjennomtenkte og kvalitetssikret
- Studierutiner må ikke komme i konflikt med etablerte rutiner
- Unngå dobbeltarbeid
- Lytt til brukerne! (hint til industrien)
- Bruk sunn fornuft

# Industristudier

- Profesjonelle aktører
- Protokoll fastlåst, ofte multisenter
- Varierende slingringsmonn
- Egne rutiner og maler som ikke alltid passer med lokale rutiner
- Monitor
- Support

# Forventninger til apoteket

- Fra sponsor / industri:
  - Kvalitet
  - Dokumentasjon
  - Løpende kommunikasjon
  - Varierende forventninger til apotekets egne rutiner

# Sykehusapoteket forventer

- **Av sponsor (industri)**
  - informasjon i god tid før oppstart og løpende
  - protokoll og investigator's brochure
  - HMS-opplysninger nye legemidler
  - Flexibilitet når mulig
  - evne og vilje til å møte pasientens behov
  - opplegg for apotek som trenger det, men ikke rigide krav
  - stabile leveranser og fornuftige bestillingsfrister
  - support

# Sykehusapoteket forventer

- **Av monitor**

- informasjon i god tid før oppstart og løpende
- håndterbare tidsfrister
- monitorering - ofte i starten
- avtalte besøk

-god kommunikasjon



# Forskerinitierte studier

- Ikke alltid profesjonell organisering
- Varierende erfaring i å gjennomføre studier
- Ofte svært enkle protokoller uten praktiske anvisninger
- Oftest mere arbeid for alle
- Ingen / lite penger

# Forskerinitierte studier

Søker om støtte - og får det f.eks. i form av:

- Penger
- Legemiddel gratis eller rabatt
- Monitorering!

# Forventninger til apoteket

- **Fra utprøver:**
  - Apo tar hånd om ALT som har med legemiddelhåndtering og logistikk å gjøre
  - Apo orienterer selektivt om problemer
- **Om økonomi:**
  - Alle vil presse prisene ned, apoteket vil har betalt for arbeid
  - 2 prislister: Industri og HF

# Økonomi

- Hvordan holde prisene lave
  - Effektive rutiner, balanse: så enkle som mulig / gode nok
  - Unngå å gjøre feil - avvik er tidkrevende = dyrt!
  - Gode rutiner + god opplæring av alle ansatte
  - Timepriser / standardpriser avtalt med HF
- Selge på kvalitet - være så bra at sponsor/utprøver ser apotekets verdi og vil betale
- Dette krever tid / ressurser i starten!
  - bygge opp kompetanse og rutiner

