



Случај 1

Стигла је пошиљка лека на истраживачки центар, који се чува на температури 2-8 C⁰. У пошиљци се налази температурни logger. Који је Ваш први корак при пријему пошиљке?

1. Директно убацити пошиљку лека са logger-ом у фрижидер
2. Зауставити logger, очитати температуру, проверити пристигле лекове у односу на документацију и ставити лекове у фрижидер
3. Пријавити пошиљку у IWRS
4. 2 и 3



Случај 2

Испитивани лек се чува на температури 2-8 C°. Пацијент је дошао на редовну визиту 10 Дец 2021. Након урађених студијских процедура лекар је пријавио издавање лека у IWRS систему и од Вас тражи да издате додељену бочицу лека. Непосредно пре тога Ви сте очитали температуру на мин / мах термометру и махимална температура је била 10 C°. Сазнали сте да је преко ноћи дошло до нестанка струје у трајању од 30мин. Који је следећи исправан поступак?

1. Лек се може издати пацијенту пошто је нестанак струје био краткотрајан
2. Лек је потребно ставити у карантин
3. Потребно је обавестити истраживача, студијског монитора и попунити лог за температурну екскурзију
4. 2 и 3



Случај 3

Истраживач је покушао да изда лек пацијенту преко IWRS система и добио је поруку да нема довољне количине лека на центру. Истраживач Вас је позвао и Ви сте потврдили да у фрижидеру имате довољно лека за пацијента који је на центру. Шта је ваш следећи корак?

1. Издати лек пацијенту на основу телефонског договора са лекаром
2. Контактирати монитора или IWPC хелп-деск
3. Вратити пацијента кући док не решите проблем



Случај 4

У студији имате 3 испитивана лека, један од њих је хемиотерапија, који иначе користите у свакодневной пракси. Како ћете приступити припреми и администрацији лека?

1. Даћете лек пацијенту у складу са локалном свакодневном праксом, без предходне дододатне провере
2. Довољна је усмена потврда од стране главног истраживача о дози лека која треба да се администрира пацијенту
3. Пре него што приступите припреми и администрацији лека, морате имати писану потврду о прерачунатој дози лека у складу са вазећом верзијом протокола за сваког пацијена, за сваку ВИЗИТУ.



Случај 5

На центру имате велику количину амбалаже искоришћеног лека, као и неколико кутија лека коме је истекао рок. Какав је поступак?

1. Бацити лек у комунални отпад
2. Чувати сву количину лека (искоришћену и неискоришћену) до доласка монитора на редовну визиту
3. Уништити лек на центру у скалду са локалном праксом



Случај 6

У болници се на лечењу налази пацијент који не учествује у студији, али би му испитивани лек који се испитује у болници био од велике помоћи у лечењу његове болести. Он моли да му се омогући да прими лек на неки начин. Како ћете поступити?

1. У договору са главним истраживачем , издаћете испитивани лек јер га имате у довољној количини и омогућити да пацијент који није у студији прими неопходну терапију
2. Контактирати монитора или IWRS help-desk и питати их да ли можете да издате испитивани лек пацијенту који није у студији јер му је лек неопходан
3. Испитивани лек нећете издати пацијенту без обзира на неопходност терапије јер пацијент није у студији,