



Стандард и смернице за
руковање лековима и
медицинским
средствима које се
користе у клиничким
испитивањима
(прилог 9)

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ИВАНА ПОПОВИЋ

НОВИНА:

Стандардом је дефинисана услуга магистара фармације у клиничком испитивању (КИ)



- Магистар фармације може да буде део истраживачког тима и да учествује КИ, на предлог главног истраживача КИ
- Магистар фармације као део истраживачког тима води целокупан менаџмент лекова и медицинских средстава која се користе у КИ на истраживачком центру.
- Да би могао да учествује у КИ, магистар фармације треба да има савладан курс Добре Клиничке Праксе (Good clinical practis - GSP)

СТАНДАРД ДЕФИНИШЕ АКТИВНОСТИ И ОБАВЕЗЕ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ



- Пре започињања КИ, магистар фармације мора да се упозна са протоколом, са циљевима, планом и методологијом спровођења КИ, предклиничким и клиничким подацима о испитиваном леку односно медицинском средству
- Магистар фармације мора свакодневно да евидентира и ажурира протоколом дефинисане активности и обавезе
- Учешће у КИ подразумева велику одговорност, строго придржавање протокола и попуњавање обимне документације

АКТИВНОСТИ И ОБАВЕЗЕ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ У КИ



- **Пријем и провера** испоруке испитиваних лекова /медицинских средстава на истраживачки центар у погледу исправности услова транспорта и садржаја
- **Складиштење и чување** испитиваног лека/медицинског средства у одвојеном простору Апотеке , обавезна дневна контрола и евиденција услова складиштења
- **Издавање** уз обавезну електронску потврду од спонзора којом се одређује који лек/медицинско средства пацијент треба да прими
- **Реконституција** испитиваног лека за употребу (ако апотека има услове)
- **Вођење евиденције** у електронском и у папирном облику
- **Складиштење, чување и повраћај** искоришћених и неискоришћених испитиваних лекова и медицинских средстава

АКТИВНОСТИ И ОБАВЕЗЕ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ У КИ

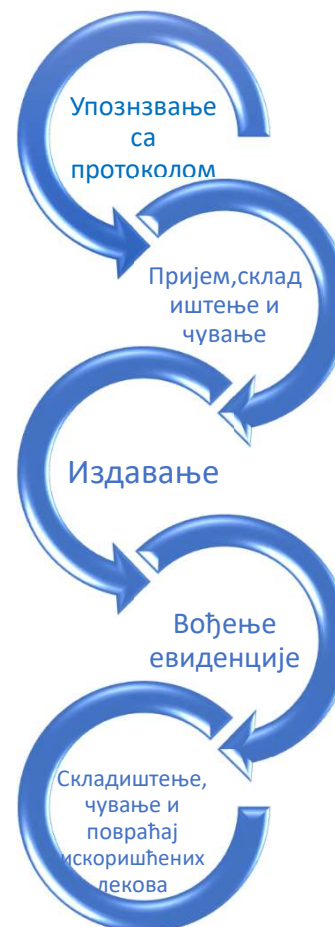


- У апотеци једино магистар фармације који учествује у КИ рукује испитиваним лековима и медицинским средствима
- Није дозвољено администрирање испитиваног лека односно медицинског средства пацијентима који нису укључени у клиничко испитивање.

ЗНАЧАЈ ПРИМЕНЕ СТАНДАРДА У ПРАКСИ



- Препознавање компетенција магистра фармације и потенцијала пружања фармацеутске услуге у истраживачком тиму, како би се клиничко испитивање на самом центру што боље и квалитетније спровело





ХВАЛА НА ПАЖЊИ