

Leidraad opslag, beheer en ter handstelling van geneesmiddelen in onderzoek

Betreft:

Leidraad

Auteur:

SIG Klinisch Geneesmiddelen Onderzoek (KGO)

Geaccordeerd:

Commissie KwaliteitsZaken (CKZ) 30.11.24

Vastgesteld:

Bestuur NVZA 06.12.24 en Algemene Ledenvergadering NVZA 17.12.24

Revisiedatum en -verantwoordelijke

SIG Klinisch Geneesmiddelen Onderzoek (KGO)

Uiterlijk december 2026

© 2024 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers

Mercatorlaan 1200,

3528 BL Utrecht

E-mail: richtlijnen@nvza.nl

telefoon: 030-3035400

website: www.nvza.nl

connect: [bibliotheek/kwaliteit en bibliotheek/wetenschap&onderzoek](#)

1 Inleiding

1.1 Reikwijdte

In deze leidraad wordt beschreven hoe geneesmiddelen bestemd voor (klinisch) onderzoek beheerd en opgeslagen moeten worden en aan welke voorwaarden de ter hand stelling van deze geneesmiddelen moet voldoen. Onder 'ter hand stellen' wordt het geheel van handelingen dat door de apotheek wordt uitgevoerd verstaan, van de ontvangst van een receptaanvraag tot aan de ontvangst van het geneesmiddel door de proefpersoon. De productie, etikettering en analyse van geneesmiddelen bestemd voor (klinisch) onderzoek valt buiten deze leidraad. Ook de aanlevering van trialmedicatie door de sponsor (farmaceutische industrie, ander ziekenhuis) valt buiten deze leidraad.

De leidraad houdt zich aan de bepalingen die zijn vastgelegd in de Geneesmiddelenwet en de daarbij behorende regelingen en uitvoeringsbesluiten. Daarnaast dient – daar waar van toepassing – te worden gehandeld binnen de kaders van de EU verordening 536/2014 en van toepassing zijnde EU richtlijnen.

1.2 Doel

Deze leidraad heeft als doel een eenduidig kader te schetsen voor de (gedelegeerde) verantwoordelijkheden van de ziekenhuisapotheker ten aanzien van de opslag, het beheer en het ter hand stellen van geneesmiddelen bestemd voor (klinisch) onderzoek.

Het beoogde effect is het voorkomen van onduidelijkheid bij diverse betrokkenen, zoals (arts-) onderzoekers, clinical research associates (CRA), clinical site managers en (research-) verpleegkundigen over de invulling van de verantwoordelijkheid ten aanzien van de opslag, het beheer en het ter hand stellen van geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek.

1.3 Definitie(s)

Volgens de Geneesmiddelenwet wordt onder *ter hand stellen* verstaan: "het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd", dan wel aan een aantal nader gedefinieerde beroepsbeoefenaren (artsen, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen). De Geneesmiddelenwet hanteert het begrip *ter hand stellen* exclusief voor geneesmiddelen, dit geldt tevens voor deze leidraad.

2 Opslag en beheer

Volgens de Geneesmiddelenwet ligt de eindverantwoordelijkheid ten aanzien van opslag en beheer van alle geneesmiddelen bij de gevestigd (ziekenhuis)apotheker.

2.1 Opslag

- opslag van geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek vindt plaats in de apotheek.
- de apotheek richt de opslag van geneesmiddelen voor gebruik in (klinisch) onderzoek zodanig in dat de kwaliteit van de geneesmiddelen is gewaarborgd.
- decentrale opslag van geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek is in uitzonderingsgevallen mogelijk. De apotheek is ook bij decentrale opslag eindverantwoordelijk voor de opslag en het beheer van de decentraal opgeslagen geneesmiddelen bestemd voor gebruik in klinisch onderzoek.
- de apotheek – en niet de onderzoeker/sponsor – stelt vast of decentrale opslag mogelijk is, aan de hand van vooraf vastgestelde criteria.
- de apotheek verzekert zich ervan dat de kwaliteit van opslag en beheer van decentraal opgeslagen geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek te allen tijde gewaarborgd is en legt vast hoe dit gemonitord wordt. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van een risicoanalyse.
- (gedelegeerde) verantwoordelijkheden en gemaakte afspraken tussen apotheek en onderzoeker/sponsor ten aanzien van decentrale opslag van geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek dienen te worden vastgelegd en bekrachtigd door beide partijen.

Ze hiervoor tevens bijlage bij deze Leidraad: **Voorwaarden en toetsingscriteria voor decentrale opslag en ter handstelling van geneesmiddelen in klinisch onderzoek**

2.2 Beheer

- geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek worden beheerd door de (ziekenhuis)apotheek.
- de (ziekenhuis)apotheek zorgt dat de geneesmiddelen in onderzoek tijdig voor aflevering beschikbaar zijn, mits hierover per onderzoek afspraken zijn overeengekomen en vastgelegd met de onderzoeker/sponsor.
- de (ziekenhuis)apotheek zorgt dat de geneesmiddelen op het moment van aflevering en voor de duur van het verwachte gebruik voldoen aan alle kwaliteitseisen.
- de verantwoordelijkheid ten aanzien van het innemen, opslaan en vernietigen van geneesmiddelen in onderzoek die retour komen, kan door de apotheek gedelegeerd worden aan de onderzoeker/onderzoeksverpleegkundige, mits hierover afspraken zijn gemaakt, vastgelegd en door beide partijen bekrachtigd.

3 Ter hand stellen

Volgens de Geneesmiddelenwet is het aan een ieder, behalve aan apothekers die hun beroep uitoefenen in een apotheek en bij ministeriële regeling aangewezen personen, verboden om geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek ter hand te stellen.

3.1 Recept

- een verzoek tot terhandstelling van een geneesmiddel bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek dient altijd te geschieden in de vorm van een (elektronisch) recept of medicatieopdracht (MO).
- voor ieder geneesmiddel in onderzoek dient een recept of medicatieopdracht uitgeschreven en ondertekend te worden door een daartoe bevoegd persoon.
- in geval van decentrale opslag dient eveneens altijd een recept of medicatieopdracht per uitgifte aanwezig te zijn. Controle op aanwezigheid hiervan vindt achteraf plaats door de apotheek.
- een recept of medicatieopdracht dient altijd te voldoen aan de eisen gesteld in de Geneesmiddelenwet.
- een recept of medicatieopdracht dient ten minste voorzien te zijn van een identificatienummer en naam, eventueel aangevuld met persoonsgegevens van de proefpersoon.

3.2 Gereedmaken voor uitgifte

- verificatie van het recept vindt plaats door de apotheek na ontvangst van het recept of de medicatieopdracht.
- een aangevraagd geneesmiddel moet na uit de anonieme voorraad gehaald te zijn in ieder geval te herleiden zijn tot de proefpersoon aan wie het verstrekt zal worden door tenminste het identificatienummer op het etiket te vermelden.
- bij het gereed maken voor uitgifte dient rekening gehouden te worden met het feit dat geen privacy gevoelige persoonsgegevens te herleiden mogen zijn aan de hand van de verpakking van geneesmiddelen bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek indien deze geretourneerd worden aan de sponsor.
- de (ziekenhuis)apotheker kan invulling geven aan zijn verantwoordelijkheid ten aanzien van de medicatiebewaking behorend bij het geneesmiddel in onderzoek door na te gaan of alle relevante interacties en contra-indicaties ten minste vastgelegd zijn in de in- en exclusiecriteria van het onderzoeksprotocol. De arts is verantwoordelijk voor het medicijnbeleid en de medicatieopdracht.

3.3. Uitgifte

- de (ziekenhuis)apotheker kan zijn verantwoordelijkheid ten aanzien van de daadwerkelijke overhandiging aan de proefpersoon van het geneesmiddel bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek delegeren aan een onderzoeker / onderzoeksverpleegkundige. Ook kunnen afspraken gemaakt worden tussen beide partijen om het geneesmiddel bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek door de (ziekenhuis)apotheek aan de patiënt te bezorgen.
- het vereiste juist en volledig informeren van de proefpersoon ten aanzien van het gebruik van het geneesmiddel in onderzoek zal redelijkerwijs het beste uitgevoerd kunnen worden door een onderzoeker / onderzoeksverpleegkundige. Hiermee wordt rekening gehouden bij het eventuele delegeren van deze taak.
- indien de onderzoeker / onderzoeksverpleegkundige gedelegeerd bevoegd is voor uitgifte aan een proefpersoon van een geneesmiddel bestemd voor gebruik in (klinisch) onderzoek, kan het geneesmiddel door de apotheek verstrekt worden aan de onderzoeker / onderzoeksverpleegkundige.

- ten aanzien van opiaten, zoals bedoeld op lijst I of lijst II van de Opiumwet kunnen aanvullende afspraken noodzakelijk zijn op het hierboven genoemde. Deze worden vastgelegd en bekrachtigd door beide partijen. Voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met opiaten is een opiumwetontheffing nodig.

4 Totstandkoming

Opgesteld door:

Jantine Colen-de Koning - ziekenhuisapotheker Amsterdam UMC

Marleen Kemper – Bestuurslid NVZA, Portefeuille: Wetenschap, Opleiding & Onderwijs (WOO)

Rachida Bouamar – Trialapotheker Erasmus MC, voorzitter SIG KGO NVZA

Met eerdere medewerking van:

Leden SIG KGO NVZA

5 Referenties

- i. Geneesmiddelenwet
- ii. Besluit Geneesmiddelenwet
- iii. Regeling Geneesmiddelenwet
- iv. Nederlandse Apotheeknorm (NAN) 2006
- v. KNMP richtlijn *ter hand stellen*, december 2018
- vi. EU regulation N0 536/2014

6 Lijst van afkortingen

CRA – Clinical Research Associate

EU – Europese Unie

KGO – Klinisch Geneesmiddel Onderzoek

MO - medicatieopdracht

NVZA – Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers

SIG – Special Interest Group