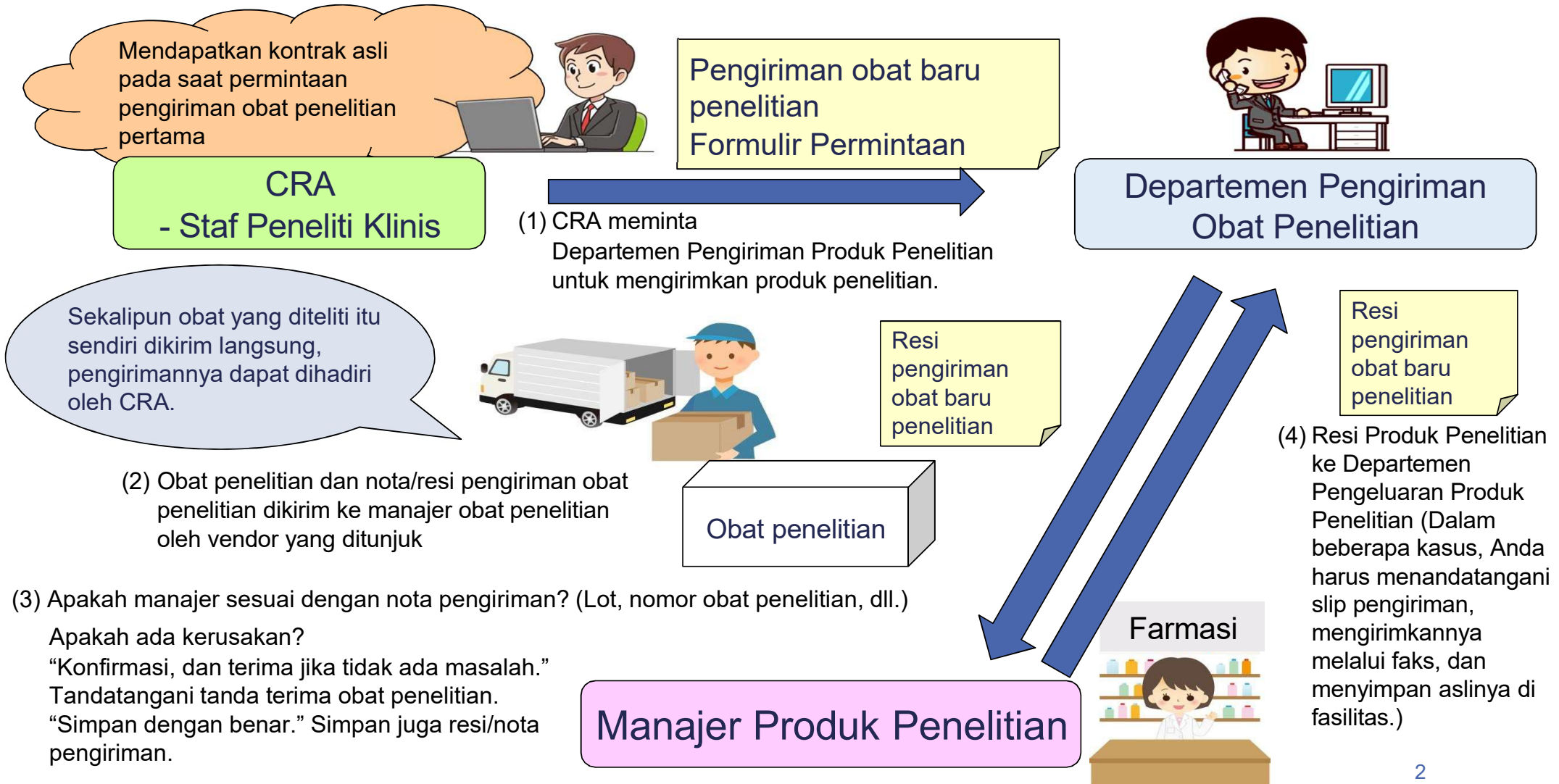


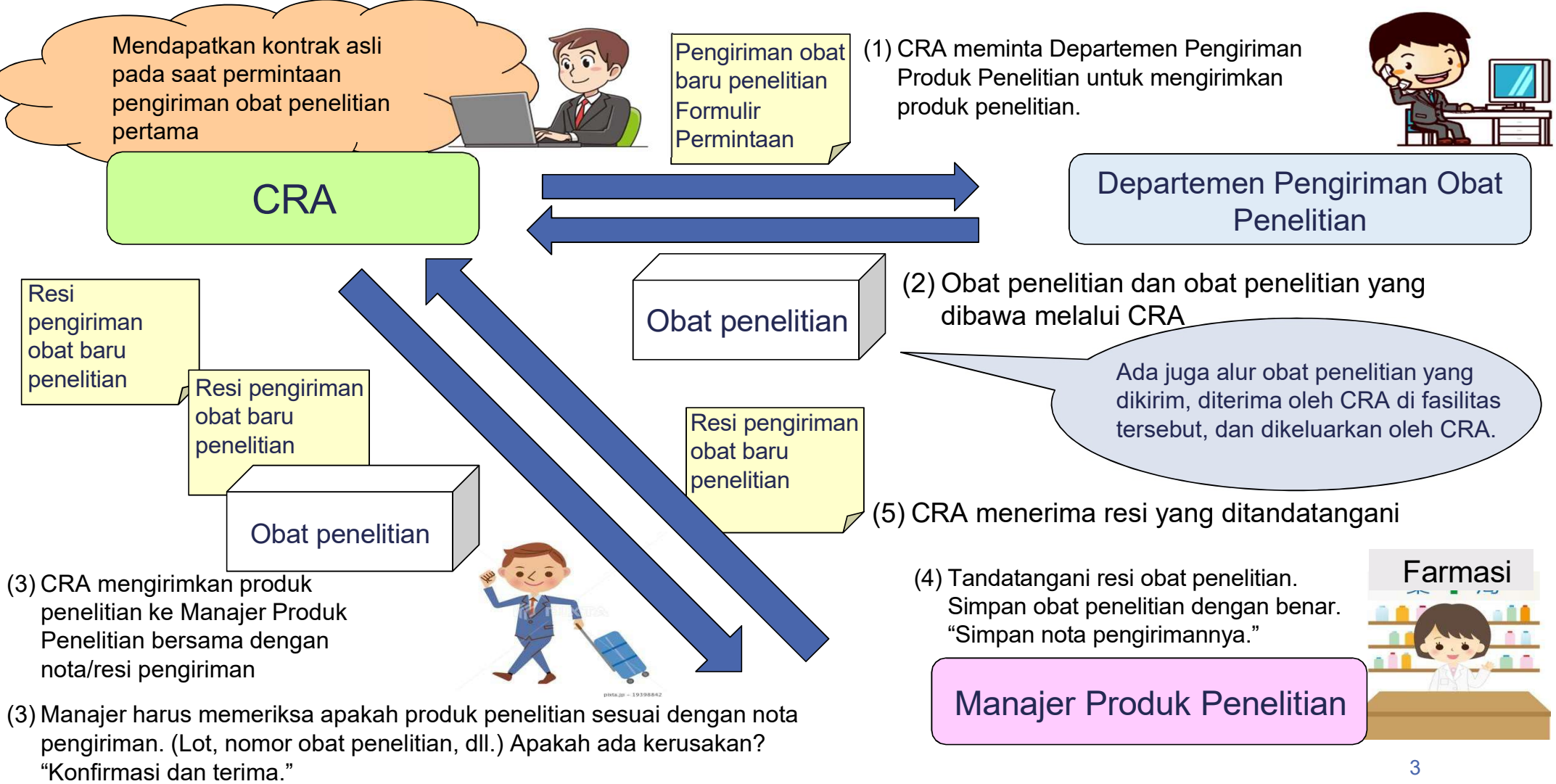


OBAT BARU PENELITIAN

Pengapalan/pengiriman obat penelitian (pengiriman langsung)



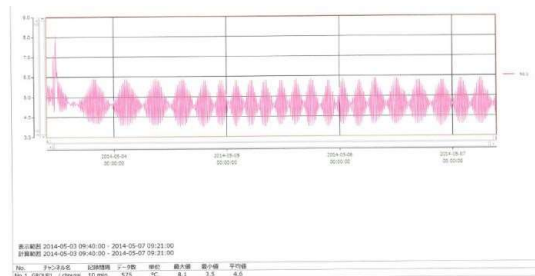
Pengapalan/pengiriman obat penelitian (melalui CRA-Staf Peneliti Klinis)



Manajemen Produk Penelitian

Ikuti SOP (Prosedur Operasional Baku) dan manual pemantauan

- ❑ **Periksa apakah ada masalah dengan kondisi penyimpanan obat penelitian**
 - Apakah penyimpanan dan pengelolaan sudah sesuai dengan SOP dan prosedur pengelolaan obat penelitian?
 - Periksa tabel pengatur suhu, apakah ada penyimpangan suhu?
 - Apakah kondisi lemari penyimpanan obat penelitian sudah sesuai, seperti kondisi terkunci?



Manajemen Obat Penelitian

❑ Pastikan tidak ada kekurangan pada obat penelitian

- Walaupun seandainya obat tersebut telah dikelola oleh sistem IWRS, dll., kehati-hatian harus tetap dilakukan ketika monitor meminta pengiriman obat penelitian.
- Yang diperhatikan bukan hanya jumlah persediaan, tetapi juga memastikan tidak ada kekurangan obat penelitian yang dapat digunakan oleh subjek yang masih belum kadaluwarsa.



ID Lokasi	Nomor Lot	Tgl Kadaluwarsa	Unit Dikirim	Pengembalian Total Unit	Komentar
15001	20170301	31 Agu 2018	10	8	
15001	20180301	31 Agu 2019	5	0	
15002	20180301	31 Agu 2019	10	5	
15003	20180301	31 Agu 2019	5	1	

Manajemen Obat Penelitian

□ Konfirmasi status pemberian obat penelitian

- Apakah Tabel Manajemen Obat Penelitian telah ditulis dengan benar?
- Apakah subjek yang menerima obat penelitian memenuhi kriteria kelayakan (inklusi/eksklusi)?
- Apakah obat penelitian diresepkan sesuai dengan PRT (Protokol Uji Klinik)? (Apakah tidak ada kesalahan dalam dosis, nomor alokasi, dll.?)
- Apakah subjek diberikan instruksi mengenai penanganan, penggunaan, penyimpanan, pengembalian, dan lain-lain terkait obat penelitian? (Apakah subjeknya mematuhi?)
- Apakah terdapat ketidaksesuaian pada tabel Manajemen obat penelitian, grafik, resep (tabel alokasi nomor obat penelitian), CRF (Formulir Laporan Kasus) , jumlah sisa obat penelitian, dan jumlah yang dikembalikan subjek?

Manajemen Obat Penelitian

□ Revisi Prosedur Manajemen Obat Penelitian

- Secara segera siap melakukan revisi apa pun terhadap Prosedur Manajemen Produk Penelitian. Menjelaskan rincian revisi dan minta penanganan yang tepat terhadap obat penelitian.

Contoh: Perpanjangan tanggal kadaluwarsa, penambahan Lot, dll.



Penarikan obat penelitian

□ Penarikan obat penelitian

- Konfirmasi akhir kondisi penyimpanan obat penelitian.
- Pastikan semuanya sesuai pada tabel manajemen obat penelitian, rekam medis, resep (tabel alokasi nomor obat penelitian), CRF, jumlah sisa obat penelitian, dan jumlah yang dikembalikan subjek.
- Dapatkan salinan tabel manajemen obat penelitian pada saat penarikan obat penelitian.
(Catatan) CUKB tidak mewajibkan sponsor untuk mendapatkan (menyimpan) salinan lembar kontrol obat penelitian. Periksa SOP pemohon.
- Pemulihan yang tepat (waktu dan metode pelaksanaan) harus dilakukan sesuai dengan SOP dan manual pemantauan.
- Dalam kasus uji coba terkontrol tersamar ganda, setelah CRA mengonfirmasi konsistensinya, manajer produk penelitian harus menyegel kemasan produk penelitian.

[Referensi] Stiker penyegel



Untuk obat penelitian yang isinya telah dikonfirmasi oleh CRA, masukkan kembali obat penelitian ke dalam kotak kemasan dan tempelkan segel pada bagian kemasan yang tidak tersegel (batas antara tutup dan kotak). Tergantung pada aturan pemohon, manajer obat penelitian akan diminta untuk membubuhkan stempel tanda balasan pada stiker tersebut.



Stiker penyegel didesain sedemikian rupa sehingga jika ada yang mencoba mengelupasnya, bekas kelupasnya akan tetap ada (stiker pengaman).

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact: Remedy & Company Corporation

Address: TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T: +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E: info@intellim.co.jp