

# „Heidelberger Resolution“

Die leitenden Apotheker der deutschen Universitätskliniken und medizinischen Hochschulen stellen zur klinischen Prüfung folgendes fest:

Die Mitwirkung bei der klinischen Prüfung gehört zu den Dienstaufgaben des Krankenhausapothekers. Der Apotheker gewährleistet einen sicheren Einsatz der Prüfmedikation und die korrekte Durchführung der klinischen Prüfung nach Maßgaben des Arzneimittelgesetzes (§§ 40–42) und den GCP (Good Clinical Practices)-Richtlinien.

## **Aufgaben des Apothekers bei der klinischen Prüfung**

- Randomisierung und Verblindung der Prüfung
- Applikationsfertige Zubereitung der Prüfware und Verteilung
- Mitwirkung bei der Erstellung des Prüfprotokolls
- Arzneimittelinformation zum zu prüfenden Arzneimittel
- Praxisrelevante Untersuchungen zur Stabilität und (In)Kompatibilität des zu prüfenden Arzneimittels
- Pharmakokinetische Untersuchungen des zu prüfenden Arzneimittels
- Sorgfältige und genaue Dokumentation der patientenbezogen abgegebenen Arzneimittel
- Entgegennahme und sachgerechte Lagerung der Prüfware, Kontrolle des Lagerbestands
- Überprüfung der Kennzeichnung und Kennzeichnung der Prüfware
- Lagerung, Rückführung und Entsorgung nicht eingesetzter Prüfware und entsprechende Dokumentation

## **Vorteile für Prüfärzte und andere**

Arbeitsentlastung durch:

- Applikationsfertige Zubereitung (z. B. Zytostatika, Parenteralia)
- Ver-, Entblindung, Randomisierung, Verwaltung des Patientencodes
- Mitverwaltung der Studienliteratur (Doppel, Aktualisierung, Verteilen)
- Funktion als zentrale Anlaufstelle über Telefon, Fax, Piepser u. a.
- Dokumentation von Patientenmedikation, Präparateverbleib ...
- Korrekte Etikettierung
- Verwaltung der Studienware

## **Vorteile für den Auftraggeber**

- Gut erreichbarer, zentraler Ansprechpartner (Arzneimittelfachmann), der vor Ort sofort und jederzeit eingreifen kann
- Korrekte Verwaltung der Studienware
  - Bestellung der Prüfmedikationen bei der Prüffirma
  - Sachgerechte Lagerung der Studienware
  - Ausgabe gemäß exakter Anforderung
  - Rücknahme von Behältnissen und Restmedikation einschließlich Protokollierung
- Entblindung der Codes, Randomisierung der Patienten gemäß Vorgabe
- Applikationsfertige Zubereitung nach den pharmazeutischen Regeln
- Einhaltung der Vorschriften gemäß § 64 AMG (Arzneimittelgesetz) u. a.
- Hilfe bei der Überwachung von Zeitplan und Compliance
- Umfassender Betreuungsservice

Die Sachkosten sind zu erstatten, die erbrachten personellen Leistungen werden durch den Auftraggeber vergütet.

Die Krankenhausapotheke sichert dem Auftraggeber Geheimhaltung der patientenbezogenen Daten zu.