

## Samarbejdsaftale

### **Klinisk Forsøg / Værktøjsforsøg**

Agents Intervening against Delirium in the Intensive Care Unit  
A randomised, blinded, placebo-controlled trial  
(AID-ICU)

**EudraCT nr.:** 2017-003829-15

### **Aftalepartnere**

#### **Apotek:**

Region Hovedstadens Apotek  
Marielundvej 25  
2730 Herlev

#### **Sponsor:**

Lone Musaeus Poulsen, MD  
Intensivafsnit, Anæstesiologisk Afdeling  
Sjællands Universitetshospital Køge  
4600 Køge, Denmark

#### **Koordinerende investigator:**

Nina Christine Andersen-Ranberg, MD og  
Stine Estrup, MD (barselsvikar for Nina)  
Intensivafsnit, Anæstesiologisk Afdeling,  
Sjællands Universitetshospital Køge 4600 Køge, Denmark

#### **Projektleder**

Birgit Agerholm Larsen  
CRIC, afsnit 7831  
Rigshospitalet  
Denmark

## Forudsætninger

Regionsapoteket skal inden sin medvirken i forsøget have kopi af

- Gældende forsøgsprotokol
- Tilladelsen fra Lægemiddelstyrelsen
- Den videnskabetiske komités godkendelse

CRIC har for studiet AID-ICU oprettet en hjemmeside ([www.cric.nu/AID-ICU](http://www.cric.nu/AID-ICU)), hvor alle dokumenter bliver uploaded. Apoteket har fri adgang til denne hjemmeside og kan her gå ind og hente de nyeste versioner af forsøgets dokumenter.

Er der ændringer i forsøgets dokumenter som har indflydelse på sygehusapotekets opgaver eller nærværende samarbejdsaftale, vil sygehusapoteket herefter udarbejde et amendement til samarbejdsaftalen, som på ny skal underskrives af alle parter.

Alle dokumenter fra forsøget opbevares forsvarligt på sygehusapoteket. Efter forsøgets afslutning arkiveres alle dokumenter på sygehusapoteket i mindst 5 år, efter sidste patient har haft sidste besøg. Sponsor skal derfor informere sygehusapoteket, når den sidste patient, der indgår i det kliniske forsøg, har haft sidste besøg.

## Aktuelt forsøg

AID-ICU er et stort multinationalt klinisk forsøg hvor Region Hovedstadens Apotek skal fremstille placeboampuller, etikettere og pakke placebo og aktivt lægemiddel og forsende til forsøgets danske sites. CRIC sørger for at arrangere transport til udenlandske sites med afhentning på Region Hovedstadens Apotek.

Region Hovedstadens Apotek udfærdiger et statement der beskriver at Sygehusapoteket har lovmæssigt grundlag for lægemiddelproduktion. Sygehusapoteket har ikke en §39 tilladelse. Region Hovedstadens Apotek vil til hver produktion af placeboampuller udfærdige analysecertifikat for den enkelte batch.

## Regionsapotekets opgaver

- Hjemkøbe Serenase 5 mg/mL i 1 mL ampuller med Vnr: 519033. Første bestilling er på 2500 pakninger af 5 stk. med direkte fakturering til CRIC med kundenr. 224409000
- Hjemkøbe ca. 35000 tomme ampuller efter CRICs godkendelse af farve og kvalitet, via Apodan, til produktion af placeboampuller, Vnr: 051308.
- Producere placeboampuller i de hjemkøbte ampuller indeholdende 1 mL NaCl 9 mg/mL pr. ampul. (Første produktion på ca. 10000 ampuller) og efterfølgende produktioner aftales løbende.
- Udfærdige GMP-statement til brug i udlandet, denne udfærdiges af apotekets QP.
- Udfærdige CoC/CoA på producerede placebo-batches.
- Af-etikettere de hjemkøbte Serenaseampuller.
- Hjemkøbe etiketter og tiltrykke dem efter etikettekst udleveret fra CRIC og randomiseringslisten udleveret af Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet.

- Etikettere Serenase- og placebo-ampuller efter randomiseringslister og aftalt etikettekst.
- Pakke 3 ampuller i en 5 stk. ampulæske Vnr: A034941, og sampakke 10 ampulæsker i en stor karton Vnr: 712588
- Etikettere ampulæskerne efter randomiseringslister og aftalt etikettekst.
- Etikettere sampakningskartonnen efter randomiseringslister og aftalt etikettekst.
- Forestå transport til de involverede danske sygehusapoteker som forestår videre distribution til sites i deres region.
- Udfylde og anvende forsendelseskvitteringer udfærdiget af CRIC.
- Stille personale og lokaler til rådighed for inspektion og audit.

## CRIC opgaver

- Godkende ampul indkøb til placeboproduktion
- Udfærdige etikettekst
- Udfærdige randomiseringslister (Copenhagen trial unit)
- Forestår transport til udenlandske sites ved afhentning på Region Hovedstadens Apotek. CRIC står for aftale med ekstern kurér. Når forsøgslægemidlerne er overdraget til kureren er Region Hovedstadens Apotek ikke længere ansvarlig for forsøgslægemidlerne.

## Reference-/retentionsprøver

Apoteket udtager referenceprøver for placeboampullerne indeholdende saltvand, her gemmes nok til 2 fulde analyser fra hver produktionsbatch.

Som retentionsprøve fra etiketteringen og pakningen ifølge randomiseringslisten gemmes fotos af ampul, pakket ampulæske samt færdig pakket sampakskarton. Disse fotos tages til hver etiketterings- og pakkebatch og gemmes sammen med batchdokumentationen.

Referenceprøver samt retentionsfotos gemmes i 5 år efter sidste patient har haft sidste besøg.

## Kontaktoplysninger

### Kontaktpersoner på Region Hovedstadens Apotek

- Farmaceut Karina Perrettson, Tlf: 4457 7823, email: [kper0009@regionh.dk](mailto:kper0009@regionh.dk)
- Farmakonom Anne Marie Knuth tlf: 44 57 77 20, email: [Anne.Marie.Loeborg.Knuth@regionh.dk](mailto:Anne.Marie.Loeborg.Knuth@regionh.dk)

### Kontaktpersoner i klinikken:

- Læge: Nina Christine Andersen-Ranberg, email: [ncan@regionsjaelland.dk](mailto:ncan@regionsjaelland.dk), tlf: 47 32 64 93
- Læge: Stine Estrup, email: [sed@regionsjaelland.dk](mailto:sed@regionsjaelland.dk), tlf: 47 32 64 92
- Sponsor: Lone Musaeus Poulsen, MD, email: [imp@regionsjaelland.dk](mailto:imp@regionsjaelland.dk), tlf: 47 32 64 51
- CRIC: Birgit Agerholm Larsen, email: [bal@cric.nu](mailto:bal@cric.nu), tlf: 35 45 71 67

## I øvrigt

- Al kommunikation foregår så vidt muligt skriftligt – mail eller brev  
Mailadresse [kliniskeforsog.region-hovedstadens-apotek@regionh.dk](mailto:kliniskeforsog.region-hovedstadens-apotek@regionh.dk)  
Postadresse Produktion, Marielundvej 25, 2730 Herlev

Forsøgsmedicin kan kun bestilles og leveres inden for apotekets normale åbningstid mandag til fredag 8.00 – 15.30. Der kan ikke leveres forsøgsmedicin i weekend og på helligdage

## Forsøgsperiode

Forventet start maj 2018  
Forventet afsluttet 2020  
Forventet første levering Primo maj 2018

## Økonomi

Opstartsgebyr 25000 kr.

Pris for 1 placeboproduktion 20000 kr.  
(Der forventes 2-3 produktioner af 10000 ampuller)

Pris for af-etikettering af Serenaseampuller 12500 stk. 33.277 kr.

Pris for udført arbejde for etikettering og pakning efter randomiseringsliste og forsendelse afregnes løbende ved afregning pr time.

Timesats: 339 kr./time (farmakonom)

Timesats: 484 kr./time (farmaceut)

Transport gebyr:

- Region Hovedstaden med alm. intern transport i regionen gratis
- Akut transport i Region Hovedstaden 520 kr.
- Region Sjælland transport til sygehus apotek med lokal distribution til afdelingen 810 kr.
- Region syd transport til sygehus apotek med lokal distribution til afdelingen 840 kr.
- Region Nord (incl. Århus) transport til sygehus apotek med lokal distribution til afdelingen 950 kr.

Der opgøres løbende og faktura sendes ved levering af forsøgsmedicinen eller passende intervaller.

Pris for evt. audit/monitoring eller andre opgaver ud over denne samarbejdsaftale, beregnes på baggrund af timeforbrug med en timeløn på kr. 700 kr. ekskl. moms og faktureres særskilt.

Priser justeres 1 gang årligt

Fakturaen sendes til:

Birgit Agerholm Larsen  
CRIC, afsnit 7831  
Rigshospitalet  
Denmark

kunde nr. 224409000

### Aftalen bekræftet

Dato: May 1, 2018



Lone Musaeus Poulsen, MD  
Department of Anaesthesiology  
and Intensive Care

Dato: 26.04.2018



Trine Schnor  
Produktionschef  
Region Hovedstadens Apotek.

Dato: Apr 26, 2018

Birgit Agerholm Larsen

Birgit Agerholm Larsen (Apr 26, 2018)

Birgit Agerholm Larsen  
CRIC, department 7831  
Rigshospitalet

**Region Hovedstadens Apotek**  
Marielundvej 25  
2730 Herlev