|  |  |
| --- | --- |
| Hospital name: |       |
| Address: |       |
| Department: |       |
| Location and ID-No: |       |

Kontrollera att temperaturmätningar har hållit sig inom de referensvärden som angivits i prövningsprotokoll/-plan, manual, bruksanvisning, etc.

**Informera omedelbart** ansvarig(a) monitor(er) om temperaturen har avvikit från något referensvärde!

Kom ihåg att noggrant **dokumentera** resultat och beslut avseende läkemedel, prövningsprodukt eller prov, i händelse av temperaturavvikelser.

Please cross check temperature measurements with reference ranges stated in the study protocol, operations manual, instructions for use, etc.

**Immediately inform** the appropriate monitor(s) if temperature is out of range!

Remember to carefully **document** outcome and decision about affected study drug, device or sample(s), in case of temperature excursions.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date(dd-Mmm-yyyy) | Min (°C) | Max (°C) | Actual (°C) | Initials |  | Date(dd-Mmm-yyyy) | Min (°C) | Max (°C) | Actual (°C) | Initials |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**INFORMATION PÅ SVENSKA**

## **Instruktioner**

Temperaturmätning i rumstemperatur:

* Termometern ska placeras centralt i utrymmet utan påverkan från ex värmeelement (radiatorer), luftkonditioneringssystem, solstrålning, etc.
* Prövningsprodukten ska på samma sätt förvaras utan yttre påverkan.
* Avläsning görs vanligen en gång i veckan eller enligt specifik överenskommelse.
* Temperaturen skrivs in med det antal decimaler termometern är kalibrerad för.
* Om termometern kan lagra flera max-/minimumtemperaturer ska respektive datum för dessa anges.
* Efter notering av uppgifterna ska termometern nollställas/hanteras enligt instruktion.

Temperaturmätning i kylskåp:

* Termometern/känselkroppen ska placeras på samma nivå som prövningsprodukten.
* Om hela kylen används till förvaring ska känselkroppen (termometern) placeras i mitten av kylen.
* Avläsning görs vanligtvis varje arbetsdag eller enligt specifik överenskommelse.
* Temperaturen skrivs in med det antal decimaler termometern är kalibrerad för.
* Efter notering av uppgifterna ska termometern nollställas/hanteras enligt instruktion.

Temperaturmätning i frys:

* Termometern/känselkroppen ska placeras på samma nivå som proverna eller prövningsprodukten.
* Om hela frysen används till förvaring ska känselkroppen (termometern) placeras i mitten av frysen.
* Avläsning görs vanligtvis varje arbetsdag eller enligt specifik överenskommelse.
* Temperaturen skrivs in med det antal decimaler termometern är kalibrerad för.
* Efter notering av uppgifterna ska termometern nollställas/hanteras enligt instruktion.

## **Bakgrund**

Denna logg kan användas för registrering av rums-, kylskåps-, eller frystemperatur om så krävs.

För varje kliniska prövning/prövningsprodukt ska det finnas specifika instruktioner om temperaturgränser, åtgärder i samband med mätresultat utanför referensintervallen och namn/telefonnummer till kontaktperson (ofta monitorn).

Ange nummer och placering (t ex provtagningsrummet) för det utrymme loggen avser att dokumentera.

Om kyl/frys är ansluten till larmcentral med bemanning dygnet runt gäller de rutiner som är uppsatta för hantering av temperaturlarm, t ex i samband med strömavbrott.

## **Referenser – klinisk läkemedelsprövning** \*) Översatt från engelska

**ICH E6(R2) GCP**

**4.6.4** Prövningsprodukten/-erna skall förvaras i enlighet med sponsors specifikationer (se 5.13.2 och 5.14.3) och i enlighet med tillämpliga regulatoriska krav.

**5.14.2** Sponsor skall inte förse prövaren/prövningsstället med prövningsprodukten/-erna innan sponsor har inhämtat all nödvändig dokumentation (såsom t.ex. godkännande från EPM och Läkemedelsverket).

**5.14.3** Sponsor skall tillse att skriftliga procedurer innehåller instruktioner som prövaren / prövningsstället ska följa för hantering och lagring av prövningsprodukten/-erna och dokumentationen av dessa. Processerna bör adressera adekvat och säkert mottagande, hantering, lagring, dispensering, retur av oanvänd produkt från forskningspersonen och retur av oanvända prövningsprodukter till sponsorn (eller alternativ disposition i enlighet med gällande regelverk krav och sponsors godkännande).

## **Referenser – klinisk prövning av medicinteknisk produkt** \*) Översatt från engelska

**ISO 14155:2020, GCP**

9.2.2) Förberedelse av dokument och material

Innan den kliniska prövningen påbörjas ska sponsorn...

c) se till att en tillräcklig mängd prövningsprodukter, som beskrivs i 7.9, är tillgänglig i tid för den kliniska prövningen, prövningsprodukter ska inte göras tillgängliga för huvudprövaren förrän alla krav på att starta prövningen är uppfyllda

9.2.4.5) Rutinmonitorering på prövningsställe

Monitorn ska utföra rutinbesök på plats för att kontrollera…

n) förvaring och lagerhållningsdokumentation för prövningsprodukten är korrekt och att spårbarhetsprocessen följs och dokumenteras i prövarpärmen

10.6) Följsamhet med CIP

Huvudprövaren ska…

d) säkerställa att prövningsprodukten används endast av behöriga användare enligt punkt 7.2 och i enlighet med CIP och bruksanvisningar

## **INFORMATION IN ENGLISH**

## **Instructions**

Room temperature measurements:

* The thermometer should be placed centrally without influence of e.g. heaters (radiators), air conditioning system, solar radiation, etc.
* The investigational product/device should be stored in the same manner, without external influence.
* Reading is usually done once a week or according to study specific agreement.
* The temperature should be recorded with the number of decimals the thermometer is calibrated for.
* If the thermometer can store several maximum / minimum temperatures, the respective dates must be entered.
* After having entered the data, the thermometer must be reset/handled according to instructions.

Refrigerator temperature measurements:

* The thermometer/sensor should be placed on the same level as the drug/device.
* If the entire fridge is used for storage, place the sensor body (thermometer) in the center of the fridge.
* Reading is usually done every working day or according to study specific agreement.
* The temperature should be recorded with the number of decimals the thermometer is calibrated for.
* After having entered the data, the thermometer must be reset/handled according to instructions.

Freezer temperature measurements:

* The thermometer / sensor should be placed on the same level as the samples/drugs/device.
* If the entire freezer is used for storage, place the sensor body (thermometer) in the middle of the freezer.
* Reading is usually done every working day or according to study specific agreement.
* The temperature should be recorded with the number of decimals the thermometer is calibrated for.
* After having entered the data, the thermometer must be reset/handled according to instructions.

## **Background**

This log can be used to register room, fridge, or freezer temperature if required.

Study specific instructions about temperature limits, actions related to temperature measurements outside reference ranges and contact person’s name/phone number (often the monitor) should be available for each protocol.

Provide number and location (e.g. laboratory) for the place, which the log intends to document.

In case the fridge/freezer is connected to an alarm center with 24/7 staffing, agreed routines are applicable for handling of temperature alarms, e.g. related to power outages.

## **References –** **clinical trial of pharmaceutical/drug**

**ICH E6(R2) GCP**

**4.6.4** The investigational product(s) should be stored as specified by the sponsor (see 5.13.2 and 5.14.3) and in accordance with applicable regulatory requirement(s).

**5.14.2** The sponsor should not supply an investigator/institution with the investigational product(s) until the sponsor obtains all required documentation (e.g., approval/favourable opinion from IRB/IEC and regulatory authority(ies)).

**5.14.3** The sponsor should ensure that written procedures include instructions that the investigator/institution should follow for the handling and storage of investigational product(s) for the trial and documentation thereof. The procedures should address adequate and safe receipt, handling, storage, dispensing, retrieval of unused product from subjects, and return of unused investigational product(s) to the sponsor (or alternative disposition if authorized by the sponsor and in compliance with the applicable regulatory requirement(s)).

## **References – clinical trial of medical device**

**ISO 14155:2020, GCP**

9.2.2) Preparation of documents and materials

Prior to commencement of the clinical investigation, the sponsor shall…

c) ensure that a supply of investigational devices, as characterized in 7.9, is available in a timely manner for the clinical investigation; investigational devices shall not be made available to the principal investigator until all requirements to start the clinical investigation are met,

9.2.4.5 Routine on-site monitoring visits

The monitor shall perform routine on-site monitoring visits to verify that…

n) the storage and investigational device accountability are correct, and the traceability process is being followed and documented in the investigator’s files,

10.6 Compliance with the CIP

The principal investigator shall…

d) ensure that the investigational device is used solely by authorized users as specified in 7.2, and in accordance with the CIP and instructions for use