|  |  |
| --- | --- |
| 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 trial protocol-/plan, 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 investigational product, 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**

## **Tips**

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 klinisk 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**

**ICH E6(R3) 3.11.4.5.3, 3.15.12, Essential records table**

## **Referenser – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

**ISO 14155:2020, GCP 9.2.2, 9.2.4.5, 10.6**

## **INFORMATION IN ENGLISH**

## **Guidance**

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 trial 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 trial 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 trial 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.

Trial 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(R3) GCP 3.11.4.5.3, 3.15.12****, Essential records table**

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

**ISO 14155:2020, GCP 9.2.2, 9.2.4.5, 10.6**