

### 1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive hvilke krav som stilles til årsrapportering i en klinisk legemiddelutprøving, og hvordan en slik rapport utarbeides.

SOP-en skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i SOP [Referansedokument](#) overholdes.

### 2 OMFANG

SOP-en er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger.

Dersom sponsor er ekstern, f.eks. et legemiddelfirma, kan sponsors SOP-er benyttes, forutsatt at disse er i tråd med nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH GCP.

### 3 ANSVAR

Sponsor har overordnet ansvar for at det sendes inn årsrapporter.

Sponsors ansvar skal være beskrevet i de styrende dokumenter (kvalitetssystem) ved det enkelte Helseforetak (HF) / den enkelte institusjon. Oppgaver kan delegeres. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier/ hovedutprøver ved enkeltcenterstudier har ansvar for å sende inn årsrapport.

### 4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

#### 4.1 KRAV TIL ÅRSRAPPORT

Årsrapporter i kliniske legemiddelutprøvinger sendes inn årlig til SLV etter at studien er godkjent av REK og SLV. Årsrapporten sendes inn til siste pasient/forsøksperson har hatt siste besøk i Norge.

Årsrapport kan skrives etter to ulike formater (maler):

1. Felles Europeisk [mal](#) - DSUR = development safety update report. En enklere DSUR mal (lenke) kan også benyttes.
2. SLV årsrapport, [SLVs årsrapportskjema](#). Ikke-kommersielle sponsorer kan fortsatt velge dette formatet.

REK kan unntaksvis og bare i de tilfeller komiteen finner det nødvendig, stille krav om årlige eller ekstraordinære rapporter. Det skal ikke sendes løpende rapport til REK for klinisk legemiddelutprøving med mindre dette er gitt som vilkår i komiteens godkjenning. Se nærmere beskrivelse av rutiner for prosjektrapport på [REKs nettsider](#).

### 4.2 NÅR

SLVs årsrapport: Rapporteringsperioden for første årsrapport i en klinisk legemiddelutprøving er ett år etter at godkjenningen for studien er mottatt fra SLV og REK for nasjonale studier. Frist for innsendelse av årsrapport er 60 dager etter en årlig rapporteringsperiode.

DSUR: Det skal så langt det lar seg gjøre skrives en DSUR per utprøvningspreparat som gir et fullstendig bilde over sikkerheten til utprøvningspreparatet. Alle ulike doseringsformer, indikasjoner og populasjoner det forskes på skal omtales. Rapporteringsperioden for en DSUR er årlig fra første godkjenning fra en legemiddelmyndighet (Development International Birth Date). Frist for innsendelse av en DSUR er 60 dager etter en årlig rapporteringsperiode.

### 4.3 HVORDAN

SLVs årsrapport består av tre deler:

1. Rapport om forsøkspersonenes sikkerhet i den kliniske legemiddelutprøvingen. Skal inneholde en beskrivelse og analyse av uønskede medisinske hendelser som kan ha betydelig innvirkning på forsøkspersonenes sikkerhet og en risiko-nytte vurdering av studien.
2. Liste over alle mulige alvorlige medisinske bivirkninger (Suspected Serious Adverse Reactions, SSAR) i utprøvingen.
3. Liste over alle uventete og alvorlige bivirkninger (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR).

[Krav](#) til lister er beskrevet under punkt 3.7 i DSUR. Eksempler på lister finnes under punkt 7.2 i et eksempelskjema på DSUR for [ikke-kommersielle](#) sponsorer.

Årsrapporten kan skrives på norsk eller engelsk. DSUR bør fortrinnsvis skrives på engelsk da det skrives en DSUR per utprøvningspreparat og siden det er sannsynlig at det utføres/kommer til å utføres studier i andre land hvor denne informasjonen er relevant.

Årsrapport med vedlegg sendes pr. e-post til SLV [post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no) tydelig merket med studiens EudraCT-nummer. Vedleggsfilene må ha benevninger som beskriver filens innhold.

### 4.4 ARKIVERING AV ÅRSRAPPORT

Innsendte årsrapporter arkiveres i studiearkivet, i Trial Master File hos sponsor og i Investigator's Site File hos utprøver. Innsendte rapporter må være tilgjengelig for monitor og ved en eventuell inspeksjon. Se SOP [Study Files](#).

## 5 AVVIKSBEHANDLING

Avviksbehandling i den enkelte studie gjøres i henhold til SOP [Protocol Deviation Handling](#) og i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling.

## 6 REFERANSER

### 6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [Helseforskningsloven § 12](#)

- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#)- særlig § 7.4
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)
- [Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use \(Juni 2011\)](#)
- [Development Safety Update Report E2F](#)
- [REKs rutiner for prosjektrapport](#)
- DSUR eksempel for [ikke-kommersielle](#) sponsorer

## 6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Study Files](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)

## 7 VEDLEGG

- Template [DSUR](#)

## 8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

## 9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.0. Denne SOP erstatter SOP nr. 3.8 versjon 2.0: Lenket til enklere DSUR-mal. Endret krav til listing til årsrapport.