

1. HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive hvilke krav som gjelder og hvilke oppgaver som må ivaretas ved avslutning av kliniske legemiddelutprøvinger.

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 denne SOP følges.

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.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier har ansvar for at utprøvingen avsluttes og arkiveres i tråd med gjeldende krav.

4. FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 NÅR

Med avslutning av utprøvingen menes her når siste forsøksperson er ute av studien og datainnsamlingen er avsluttet ved alle senter. Avslutning skal skjje iht. til protokoll og i tråd med godkjenning fra REK og SLV. Ved unntak gjelder pkt. 4.4 om prematur avslutning eller avbrudd av studien.

4.2 HVEM

Ved enkeltcenterstudier skal hovedutprøver sørge for at utprøvingen avsluttes ved senteret og at essensielle dokumenter arkiveres i Trial Master File (TMF)/ Investigator's Site File (ISF).

I multisenterstudier skal nasjonal koordinerende utprøver sørge for at studien avsluttes og at essensielle dokumenter arkiveres i TMF. Hovedutprøver ved hvert senter sørge for at studien avsluttes på senteret og at essensielle dokumenter arkiveres i ISF lokalt.

Opgaver i forbindelse med avslutning og arkivering kan delegeres.

4.3 HVILKE OPPGAVER SKAL IVARETAS VED AVSLUTNING

[Sjekkliste avslutning av klinisk legemiddelutprøving for sponsor](#) og [Sjekkliste for avslutning klinisk legemiddelutprøving for senter](#) anbefales brukt som hjelpemiddel ved avslutning og arkivering for å sikre at alle oppgaver blir ivaretatt.

Interne- og eksterne samarbeidsparter skal informeres om at studien er avsluttet.

Studien skal meldes/ registreres avsluttet iht. gjeldende interne rutiner ved hvert enkelt HF/ institusjon.

Avsluttende monitorering gjennomføres i tråd med monitoreringsplan i studien og bør gjennomføres på hvert studiesenter jf. SOP [Monitoring](#).

Studielegemiddelregnskap ved hvert studiesenter skal slutføres og destruksjon eller retur av ubrukte studielegemidler gjennomføres og dokumenteres jf. SOP [Legemiddelhåndtering ved avslutning av klinisk utprøving](#).

Når datainnsamlingen er avsluttet og data kvalitetssikret skal datafilen låses i tråd med planlagt datahåndtering i studien. Se nærmere beskrivelse av oppgaver i SOP [Data Management](#). Template [Database Lock Form](#) anbefales brukt for å sikre at alle oppgaver blir ivaretatt.

Det skal sendes både sluttmelding og sluttrapport til SLV og og sluttmelding til REK. Detaljert beskrivelse av rapporteringskravene finnes i SOP [Sluttrapportering til SLV og REK](#).

Opplysninger om studien i en offentlig tilgjengelig database eks. clinicaltrials.gov , eller helseforetakets/institusjonens interne database/register må oppdateres ved avslutning.

4.4 PREMATUR AVSLUTNING ELLER AVBRUDD AV UTPRØVING

Dersom den kliniske utprøvingen av sikkerhetsmessige årsaker må avbrytes, skal hovedutprøver ved enkeltstudier/nasjonalt koordinerte utprøvinger ved multisenterstudier melde dette til SLV og REK innen 15 dager. Sponsor orienteres iht. gjeldende interne rutiner ved hvert enkelt HF/ institusjon.

Det skal gis en skriftlig redegjørelse for hvorfor utprøvingen stanses.

Hovedutprøver ved enkeltstudier/nasjonalt koordinerte utprøvinger ved multisenterstudier skal sørge for at forsøkspersonene informeres om avslutningen/avbruddet av studien og skal sørge for nødvendig behandling og oppfølging av disse.

Hvis utprøvingen må avsluttes tidligere enn planlagt av andre grunner, følges som hovedregel ordinær prosedyre ved avslutning av en klinisk utprøving.

Avbrytning av studie skal meldes SLV på Declaration of the End of Trial [Form](#).

4.5 ARKIVERING

Essensielle dokumenter skal arkiveres jf. SOP [Study Files](#) både hos sponsor i TMF og ved hvert studiesenter i ISF.

For kliniske legemiddelutprøvinger, er kravet til oppbevaring minst 15 år etter at studien er avsluttet (avsluttet ved alle senter).

Dokumentene skal oppbevares lengre enn femten år, dersom dette følger av annet regelverk eller av avtale mellom sponsor og hovedutprøver.

Det er særskilte krav til arkiveringstid for studier som innbefatter somatisk celleterapi, genterapi eller vevsregenerativ behandling. Enkelte dokumenter, deriblant kodelister, skal i slike studier oppbevares i 30 år.

Forskningsdata/Case Report Forms (CRF), kildedata og essensielle dokumenter, herunder kodelisten, skal oppbevares sikkert og adgangsbegrenset, samt sikres mot utilsiktet sletting i arkiveringsperioden. Kodelisten skal oppbevares separat fra forskningsdata/ CRF.

De medier som benyttes til arkivering av dokumenter, skal sikre:

- a) at dokumentene forblir fullstendige og leselige i hele den perioden de skal oppbevares
- b) at dokumentene på forespørsel kan stilles til rådighet for myndighetene
- c) at enhver endring i dokumentene kan spores

Arkiveringen av dokumentene skal skje på en slik måte at de på forespørsel umiddelbart kan stilles til rådighet for myndighetene.

Hvem som har ansvar for og hvem som har tilgang til studiearkivet/-ene (lokalt) etter avslutning av studien, skal kunne dokumenteres.

Det anbefales at arkivbokser merkes tydelig med EudraCT nr., navn på studie, dato for destruksjon samt telefonnummer til sponsor og en kontaktperson, se [etiketter arkivering](#).

Det anbefales videre at det føres oversikter over studier institusjonen har arkiveringsansvar for, se [Arkiveringslogg](#).

Kildedata i forsøkspersonenes pasientjournal skal oppbevares i tråd med gjeldende bestemmelser i forskrift om pasientjournal.

Når tillatelse fra REK eller lovlig grunnlag til oppbevaring av data ikke lengre er tilstede, skal forskningsdata og kodelister slettes eller anonymiseres.

Sponsor skal sørge for at det gis skriftlig beskjed til alle senter i multisenterstudier når arkiverte forskningsdata og essensielle dokumenter (ISF) ikke lengre skal arkiveres.

5. AVVIKSBEHANDLING

All avviksbehandling skal skje i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling.

6. REFERANSER

6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [Helseforskningsloven](#) – særlig § 12
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#) – særlig kapittel 8
- [Forskrift om pasientjournal 2000-12-21 nr 1385](#)
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 \(R2\)](#) - særlig 4.12, 4.13, 5.5, 5.6.3, 5.21 og 8.4
- [Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial.](#)

- [Declaration of the End of Trial Form](#)

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Study Files](#)
- SOP [Data Management](#)
- SOP [Legemiddelhåndtering ved avslutning av kliniske utprøvinger](#)
- SOP [Monitoring](#)
- SOP [Sluttrapportering til SLV og REK](#)

7. VEDLEGG

- [Sjekkliste avslutning av klinisk legemiddelutprøving for sponsor](#)
- [Sjekkliste avslutning av klinisk legemiddelutprøving for senter](#)
- Template [Database Lock Form](#)
- Mal [Arkiveringslogg](#)
- Mal [Etiketter arkivering](#)

8. DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9. ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.0: Denne SOP erstatter SOP 4.1 versjon 2.0 Lagt til lenker til "Arkiveringslogg" og "etiketter arkivering".