

1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive krav til gjensidige avtaler og informasjonsrutiner mellom involverte parter, samt delegering av studiespesifikke oppgaver i 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/ den enkelte institusjon. Oppgaver kan delegeres. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Sponsor har overordnet ansvar for å inngå skriftlig avtale med alle hovedutprøvere/ samarbeidende Helseforetak/andre samarbeidsparter i multisenterstudier.

Nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier/ hovedutprøver ved enkeltcenterstudier har ansvar for at oppgavene i denne SOP gjennomføres.

4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 DELEGERING AV STUDIESPESIFIKKE OPPGAVER

Hovedutprøver kan delegerer oppgaver til samarbeidsparter/ medarbeidere i studien. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Hovedutprøver har ansvar for å opprette og vedlikeholde en logg over kvalifisert personale som er delegert studiespesifikke oppgaver ved senteret. Vedlagte [delegeringslogg](#) anbefales brukt.

Alle studierelaterte oppgaver og funksjoner skal være avklart, opprettet og fordelt før oppstart av studien.

Delegeringsloggen må oppdateres ved endringer underveis i studien.

4.2 KOMPETANSEKRAV

Oppgaver skal kun delegeres til kvalifisert personell. Hovedutprøver/ nasjonal koordinerende utprøver/ utprøver(e) skal være kvalifisert lege eller tannlege, og gjennomføre utprøvingen i overensstemmelse med protokoll, ICH GCP, lov og forskrifter som regulerer kliniske legemiddelutprøvinger og annet relevant regelverk.

Samarbeidende hovedutprøver(e) skal være kvalifisert, og sentrene skal ha tilstrekkelige ressurser for å gjennomføre hele studien.

Øvrige studiemedarbeidere skal ha relevant kompetanse og være kvalifiserte for oppgaven. Studiemedarbeidere skal gjennomføre utprøvingen i overensstemmelse med protokoll, ICH GCP, lov og forskrifter som regulerer kliniske legemiddelutprøvinger og annet relevant regelverk.

Kvalifikasjoner skal dokumenteres med CV for utprøvere og annet studiepersonell. Gjennomgått studiespesifikk opplæring skal dokumenteres i delegeringslogg eller egen opplæringsplan. Se SOP [Opplæringsplan og kompetansekrav](#) og [Mal delegeringslogg](#).

4.3 KRAV TIL AVTALER

Det er krav til skriftlig avtale med samarbeidende Helseforetak /senter i multisenterstudier.

Nasjonal koordinerende utprøver skal sørge for at forskningsansvarlig ved øvrige samarbeidende Helseforetak/ part(er) er tilstrekkelig orientert om studien, og at det inngås skriftlige avtaler med alle hovedutprøvere/ sentre. Mal [Avtale multisenterstudie](#) anbefales brukt.

I kliniske legemiddelutprøvinger der det er en stor belastning for pasientene å måtte reise til utprøvsstedet der de er blitt inkludert i studien for alle behandlingene som inngår i studien, er det under visse betingelser mulig å inngå en [Avtale om overføring av behandling mellom sykehus](#), se SOP [Overføring av enkelte behandlinger mellom sykehus](#).

Dersom aktuelt, må det inngås skriftlig avtale med apotek og/eller institusjon med tilvirkertillatelse (som innebærer produksjon av legemidler, merking av legemidler, ompakking osv). Tilvirkertillatelse må dokumenteres.

Det anbefales å inngå skriftlige avtaler med lokale samarbeidsparter/avdelinger som skal levere deltjenester i studien, eks. patolog, røntgen og laboratorier.

Samarbeidende hovedutprøvere/ senter/ apotek og andre lokale samarbeidsparter skal motta relevante dokumenter som studiens protokoll, Case Report Forms og dokumentasjon av utprøvspreparater (Investigators's brochure) til gjennomsyn før avtaler inngås.

Samarbeidsavtaler med alle involverte interne og eksterne parter skal sikre tilgang til alle studiesenters kildedata/ dokumenter og rapporter, samt tilrettelegge for monitorering, auditering og inspeksjoner fra tilsynsmyndigheter.

Samarbeidsavtaler skal også spesifisere hvordan de studierelaterte oppgavene blir fordelt.

4.4 OPPSTARTMØTE

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/ nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier skal sørge for at alle studiemedarbeidere er tilstrekkelig informert om protokollen og utprøvspreparatet(ene), samt de studierelaterte oppgavene og rutineene de er satt til å ivareta.

For å ivareta kravet i punktet ovenfor, anbefales det å avholde et oppstartmøte ved hvert senter før oppstart av studien (dvs. før inklusjon av første forsøksperson ved senteret). Se vedlagte [Mal agenda oppstartsmøte](#) og [Sjekkliste oppstartsmøte](#).

Det bør skrives referat fra oppstartmøtet. Dersom sjekklisten brukes og navneliste over deltakere føyes til, kan sjekklisten brukes som referat fra møtet. Referatet oppbevares i studiearkivet.

Delegeringsloggen bør gjennomgås, fylles ut og signeres på møtet.

4.5 ANDRE INFORMASJONSROUTINER

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/ nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier skal informere alle samarbeidsparter i studien om framdrift, endringer i protokoll og andre vesentlige endringer i forbindelse med gjennomføring av den kliniske utprøvingen.

Det bør lages en skriftlig plan for informasjonsrutinene mellom partene.

Nasjonal koordinerende utprøver skal informere alle hovedutprøvere om mistenkte bivirkninger som er alvorlige og uventede jf. SOP [Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger](#). Hovedutprøvere har videre ansvar for å informere alle utprøvere og relevante studiemedarbeidere ved eget Helseforetak.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/ nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier skal melde fra til alle samarbeidsparter ved studiestopp eller avslutning av studien, uten ugrunnet opphold.

4.6 DOKUMENTASJON

Alle skriftlige avtaler oppbevares i studiearkivet (ISF/TMF).

Den til enhver tid gjeldende dokumentasjon av rolle- og oppgavefordeling i den enkelte studie, f. eks. oppdatert delegeringslogg, skal oppbevares i studiearkivet (ISF/TMF).

CV for alle studiemedarbeidere oppbevares i studiearkivet (ISF/TMF)

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

- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#) – særlig kapittel 1
- [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning 2009-07-01-955](#) – særlig §§ 5 og 6
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#) - særlig kapittel 4.1, 4.2 og 5.

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Opplæringsplan og kompetansekrav](#)
- SOP [Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger](#)
- SOP [Study Files](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)
- SOP [Overføring av enkelte behandlinger mellom sykehus](#)

7 VEDLEGG

- [Template Study Agreement Multicenter Study](#)
- [Mal avtale multisenterstudie](#)
- [Mal delegeringslogg](#)
- [Template Delegation of Tasks within the Study Team](#)
- [Mal CV](#)
- [Template CV](#)
- [Mal avtale med forskningsstøtte](#)
- [Mal CV for studiepersonell](#)
- [Template CV Study Personnel](#)
- [Mal avtale om overføring av behandling mellom sykehus](#)

8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.1. Denne SOP erstatter SOP nr. 2.7 versjon nr. 3.0. Inkludert referanse til SOP 2.11 om overføring av behandlinger mellom sykehus. Fjernet referanse til Mal samarbeidsavtale apotek og mal økonomisk avtale apotek.