

Vejledning til udarbejdelse af opgavefordelings- og signaturliste

Ifølge GCP-bekendtgørelsen (BEK. 695) kan investigator uddelegere forsøgsspecifikke opgaver. Uddelegeringen skal dokumenteres f.eks. i en opgavefordelingsliste. Det er ligeledes et krav, at der føres en signaturliste, der dokumenterer signaturer og initialer på alle personer, der fører data ind i papir CRF (Case Report Form). Signaturlisten dokumenterer også signatur på lab-svar, EKG ect.

Opgavefordelingsliste- og signaturliste kan med fordel være det samme dokument (som det f.eks. er tilfældet i GCP-enhedens skabelon)

Initialer skal, hvis listen anvendes som signaturliste, være håndskrevne.

Investigator skal sikre, at projektpersonalet er informeret om forsøgsprotokollen, forsøgsmedicinen og de uddelegerede opgaver. Opgavefordelingslisten er ikke i sig selv en dokumentation for denne træning. Træningen skal beskrives og kan fremgå af en træningslog eller en kombineret liste, der dokumenterer såvel opgavefordeling som træning (se vejledning for træning af projektpersonalet).

Investigator behøver ikke at være anført på listen, da denne ikke uddelegerer opgaver til sig selv. Dog skal investigator anføres på listen, hvis den også fungerer som signaturliste.

Forsøgsspecifikke opgaver, der f.eks. er uddelegeret og beskrevet i en samarbejdsaftale, skal ikke uddelegeres på opgavefordelingslisten. F.eks. kan blodprøvetagning eller håndtering af forsøgsmedicin være uddelegeret til henholdsvis Klinisk Biokemisk Afdeling og Apoteket i en skriftlig samarbejdsaftale, hvorfor personale fra Klinisk Biokemisk Afdeling og Apoteket ikke skal anføres på listen. Det er vigtigt, at forsøgsspecifikke opgaver specificeres. Eksempler kan ses herunder. Beslutninger af lægefaglig karakter kan alene uddelegeres til en læge eller en tandlæge.

Eksempler på forsøgsspecifikke opgaver:

- *Informere forsøgspersoner*
- *Indhente skriftligt informeret samtykke og evt. fuldmagt*
- *Foretage inklusion af forsøgspersoner (endelig vurdering af opfyldelse af in- og eksklusionskriterier)*
- *Udføre forsøgsspecifikke undersøgelser (skal præciseres i opgavefordelingslisten)*
- *Vurdere undersøgelsesvar (lab., EKG, røntgen etc.), hvor resultatet indgår i f.eks. justering af dosis af forsøgsbehandling, registrering af AE eller andre procedurer beskrevet i protokollen*
- *Ordinere forsøgsmedicin*
- *Håndtere forsøgsmedicin (bestilling, modtagelse, opbevaring, udlevering/indgift, returnering, destruktion, overordnet regnskab, regnskab for hver forsøgsperson)*
OBS: opgaverne kan være fordelt på flere personer
- *Identificere hændelser og bivirkninger*
- *Vurdere hændelser og bivirkninger for evt. kausalitet med forsøgsmedicin*
- *Anmelde SAE til sponsor*
- *Udfylde og rette data i CRF*
- *Signere CRF*
- *Håndtere forskningsbiobank (udtagning, mærkning, bearbejdning, opbevaring, forsendelse, destruktion etc.)*
- *Vedligeholde TMF*

Perioden, hvor forsøgsspecifikke opgaver har været uddelegeret til projektdeltager, bør fremgå. Dato for afslutning skal først noteres, når deltageren har afsluttet sine opgaver.

Sponsor skal også tilføjes opgavefordelingslisten, hvis han/hun udfører forsøgsspecifikke opgaver for investigator. Dette er relevant i de tilfælde, hvor sponsor ikke også er primær investigator.

Listerne bør tilføjes en sidefod "Side X af Y". X udfyldes løbende, mens Y først udfyldes, når listen er komplet, og det er endeligt, hvor mange sider, den består af.