

Sponsors overvågning (oversight) af forsøget

I GCP-bekendtgørelsen er det anført, at sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af et klinisk forsøg med lægemidler og skal sikre, at forsøget planlægges og udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, herunder at data registreres og rapporteres efter procedurer, der sikrer kvaliteten i alle forsøgets aspekter.

I ICH-GCP er det anført, at sponsor skal sikre overvågning (oversight) af enhver forsøgsrelateret opgave og funktion, som udføres på sponsors vegne. Denne opgave kan uddelegeres til en anden person i sponsors team. Uddelegeringen skal foreligge skriftligt og beskrive i hvilke tilfælde, sponsor skal informeres, og om hvordan sponsor får præsenteret resultatet af overvågningen.

Det er en god start at udarbejde samarbejdsaftaler, der tydeligt beskriver den uddelegerede opgave og forventninger til samarbejdspartneren, men det er ikke tilstrækkeligt. Sponsor skal løbende sikre, at forsøget udføres som planlagt, og at data registreres korrekt.

Monitorering

Det er et krav, at monitoreringsrapporter fra såvel on-site-monitorering (foretaget af f.eks. GCP-enhederne) som central monitorering (gennemgang af registrerede data foretaget af projektmedarbejder, datamanager, GCP-enheden eller andre) sendes til sponsor kort efter monitorering. Sponsor skal umiddelbart efter modtagelse gennemgå enhver monitoreringsrapport med fokus på afvigelser (review) og om nødvendigt iværksætte handlinger, der sikrer, at fejl rettes og ikke gentages. Sponsors opfølgning på monitorering skal dokumenteres.

Datamanagement

Selv om udarbejdelse og drift af eCRF eller indtastning af data fra papir-CRF er uddelegeret til en datamanager, er sponsor ansvarlig for, at eCRF opsamler de nødvendige data og lever op til GCP-kravene, samt at indtastning sker i overensstemmelse med GCP-principperne. Det anbefales at indgå samarbejdsaftale med en datamanagementenhed, der har GCP-kendskab og har det nødvendige overordnede kvalitetssikringssystem.

Opgaver udført af andre afdelinger

Sponsors skal ikke blot overvåge den praktiske udførelse af forsøget men skal også overvåge forsøgsrelaterede opgaver, som sponsor via samarbejdsaftaler har uddelegeret til f.eks. laboratorier, røntgenafdeling, sygehusapotek og evt. øvrige kliniske afdelinger. Det er især vigtigt, hvor der er tale om opgaver, der ikke er en del af almindelig praksis og rutine. I sådanne tilfælde bør monitoreringsplanen omfatte fysiske besøg på den pågældende afdeling/enhed og kontrol af, at opgaver udføres og dokumenteres korrekt. Det kan også være relevant, at sponsor selv har løbende kontakt med afdelingen/enheden og evt. aflægger den et besøg.

Indberetning af fejl og afvigelser fra investigator og andre samarbejdspartnere

Sponsor får kendskab til visse fejl og mangler via CRF, monitoreringsrapporter og spontane henvendelser fra samarbejdspartnere, men det kan ikke stå alene. Monitorering er kun en stikprøvekontrol, og det er ikke altid, at samarbejdspartnere er bevidste om, hvilke oplysninger sponsor har brug for. Det er derfor vigtigt, at der etableres en procedure for rapportering af fejl til sponsor.

Sponsor skal desuden sikre, at der i tilfælde af alvorlig eller gentagende afvigelse straks sker underretning til Lægemiddelstyrelsen.

Forsøgets dokumentation/TMF

Det kan være en fordel, at forsøgsdokumentation genereret hos samarbejdspartnere, der ikke er omfattet af GCP-enhedernes monitorering, sendes løbende til sponsor, der så kan overvåge, at opgaver udføres som forventet. Det kan f.eks. være dokumentation for, at opbevaring af vigtige forskningsbiobankprøver sker ved korrekt temperatur, eller en opdateret liste over hvem der har adgang til eCRF.

Investigatormøder og nyhedsbreve

Det anbefales at være i løbende dialog med investigatorer og samarbejdspartnere dels for at sikre forsøgets fremdrift og dels for i tide at opdage f.eks. forskellig tolkning af protokol og uensartet anvendelse af CRF.

Se desuden:

- [GCP-bekendtgørelsen](#)
- [ICH Guideline for good clinical practice E6 \(R2\)](#)
- [LMSTs vejledning: Indberetning af alvorlig eller gentagen afvigelse fra GCP](#)