

## GCP-enhedernes vejledning til indhold af samarbejdsaftaler

I GCP-bekendtgørelsen og ICH-GCP er det anført, at såvel sponsor som investigator kan uddelegere opgaver til en samarbejdspartner. Samarbejdspartneren skal være kvalificeret til at udføre opgaven og have procedurer, der sikrer, at opgaven udføres korrekt. Samarbejdet dokumenteres f.eks. i en skriftlig samarbejdsaftale, hvor nedenstående i forhold til at efterleve GCP bør være beskrevet.

### Følgende bør fremgå af en samarbejdsaftale

#### *Fordeling af opgaver mellem sponsor/investigator og samarbejdspartner*

Det skal fremgå helt klart, hvilke opgaver, der skal udføres af samarbejdspartneren, og hvilke opgaver sponsor/investigator eventuelt selv udfører.

#### *Opbevaring af forsøgsdokumentation*

Ofte frembringer samarbejdspartneren dokumentation, som hører til forsøgets Trial Master File. Det kan f.eks. være batchjournaler for pakning af forsøgsmedicin eller dokumentation for validering af en eCRF, men vigtig dokumentation kan også være e-mails og mødereferater. Det skal derfor fremgå, hvor dokumentationen opbevares under forsøget og når forsøget er afsluttet. Hvis dokumentation skal opbevares hos samarbejdspartneren, når forsøget er afsluttet, skal det endvidere være beskrevet, hvor længe dokumentationen skal opbevares, idet forsøgets dokumentation skal opbevares mindst 5 efter forsøgets afslutning. Hvis et forsøg er anmeldt efter forordning 536/2014, er kravet 25 år.

#### *Standarder, der skal følges*

Aftalen skal beskrive de standarder og kvalitetssystemer, som samarbejdspartneren følger. Hvis opgaven fordrer, at GCP eller ISO 14155 efterleves, er det vigtigt, at det fremgår af aftalen, at samarbejdspartneren også følger den pågældende kvalitetsstandard.

#### *Mulighed for audit og inspektioner*

Det skal fremgå, at sponsor har mulighed for at udføre monitorering samt audit, og at myndighederne har mulighed for at udføre inspektioner hos samarbejdspartneren.

#### *Håndtering af alvorlige afvigelser ('serious breaches')*

Sponsor er forpligtet til at rapportere alvorlige og gentagne afvigelser fra GCP til Lægemiddelstyrelsen. For at sponsor kan leve op til denne forpligtelse, skal samarbejdspartneren derfor også rapportere mulige alvorlige afvigelser inden for en given tidsfrist til sponsor. Dette skal være beskrevet i aftalen.

#### *Overholdelse af forsøgsprotokollen*

Ofte indgår forsøgsprotokollen som en del af specifikationen for den opgave, som aftalen omfatter. Det er derfor vigtigt, at aftalen refererer til den godkendte forsøgsprotokol og beskriver procedurer for gensidig orientering i tilfælde af ændringer til protokollen eller ændringer af procedurer hos samarbejdspartneren.

#### *Output*

Aftalen skal beskrive, hvordan og hvornår samarbejdspartneren skal levere opgavens output. Det kan f.eks. være levering af forsøgsmedicin til et center, analyseresultater fra et laboratorium til sponsor og det center, hvor patienterne kommer fra og levering af data fra en datamangement-enhed til sponsor og investigatorene.