

Vejledning om initiering af lægemiddelforsøg efter forordningen

Når sponsor/et center er klar til initiering, kontakter sponsor eller centret GCP-enheden med henblik på et initieringsbesøg, der skal foretages på alle de deltagende centre.

I visse forsøg kan det i forbindelse med initieringsbesøget også være relevant at foretage besøg i afdelingen eller hos samarbejdspartnere for at se opbevaring af forsøgsdokumenter, forsøgsmedicin, forskningsbiobank, protokolspecifikt udstyr, lokaler hvor protokolspecifikke procedurer foregår m.m.

Et center må *ikke* inkludere forsøgspersoner, før GCP-kordinator har udført initieringsbesøg og har konstateret, at forudsætninger for at påbegynde forsøget på centret er til stede.

Ved initieringsbesøget kontrollerer GCP-kordinator, at Trial Master File (TMF)/Investigator Site File (ISF) indeholder de relevante emner, samt at dokumenterne er udformet hensigtsmæssigt. Opbevares der dokumenter andre steder, skal dette fremgå af TMF/ISF. Se GCP-enhedens skabelon for indholdsfortegnelse på hjemmesiden*

Relevante dokumenter vil typisk omfatte følgende:

Godkendt protokol og substantial modifications

- Dateret og signeret af både sponsor og investigator
- Dokumentation for afdelingsledelsens accept af forsøget

Tilladelser

Tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen (LMST) og Videnskabsetisk Komité (VMK) i form af print fra CTIS.

- Dokumentation i sponsors TMF: Report for the Application Evaluation Decision, Part I assessment report except quality og Part II Final assessment report
- Dokumentation i Investigators ISF: Report for the Application Evaluation Decision

Bekræftelse på registrering i Regionens/Universitetets Fællesfortegnelse.

Uddelegering af opgaver på center

- Udfyldt og signeret (navn og initialer) opgavefordelingsliste* med oversigt over investigators uddelegering af forsøgsrelaterede opgaver til projektpersonale
- Træningslog* eller anden dokumentation for, at projektpersonale er undervist i forsøget/relevante opgaver*

Uddelegering af opgaver til personale i egen afdeling kan fremgå af opgavefordelingsliste.

Uddelegering af opgaver til andre afdelinger sker ved samarbejdsaftaler.

Dokumentation for kvalifikationer

- Opdaterede, signerede og daterede CV* for personer, der har forsøgsspecifikke opgaver.

Erfaring med det faglige speciale, forskningskompetence teoretisk og praktisk GCP-erfaring skal fremgå af CV'et.

Samarbejdsaftaler*

- Sponsor: f.eks. site-agreements mellem sponsor og investigatorer, medicinalfirma, ekstern datamanager m.m.
- Investigator: f.eks. site-agreement med sponsor lokalt apotek, laboratorium, røntgenafdeling m.m.

Faciliteter/apparatur

- Forskrifter for anvendelse af relevant apparatur f.eks. apparatur, som er anskaffet til projektet eller standardapparatur, der anvendes på ny/anden måde
- Kvalitetssikringsprocedurer for kalibrering og vedligeholdelse af apparatur

Laboratorieprøver

- Procedurer for håndtering af relevante laboratorieprøver, f.eks. forskningsbiobankprøver
- Liste til registrering af prøver, der skal opbevares
- Referenceværdier for relevante analyser
- Metodebeskrivelse for analyser, der ikke udføres rutinemæssigt

Forsøgspersoner

- Kopi af alt skriftligt materiale, der vil blive udleveret til forsøgspersonerne, herunder godkendt deltagerinformation, godkendt samtykkeerklæring, tillægget: "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin" eller "Før du beslutter dig", evt. spørgeskemaer, deltagerkort, dagbog, annonce m.m.
- Screeningslog* (kun hos investigator)
- Identifikationslog* (kun hos investigator)

Forsøgslægemidler (IMP) og ikke-godkendte hjælpelægemidler (AxMP)

- Produktresumé (SPC)/Investigators Brochure (IB)/Referencedokument
- Procedurer for modtagelse/håndtering/opbevaring*/destruktion*
- Dokumentation for evt. bestilt/modtaget forsøgsmedicin
- Dokument til medicinregnskab* såvel overordnet* som på patientniveau*
- Kopi af etiket til forsøgsmedicin
- Evt. randomiseringsprocedure, randomiseringsliste (hos sponsor) og procedure til at bryde blinding (evt. kodekuverter)

Case Report Form (CRF)

- Gældende version af CRF* (papir eller adgang til elektronisk version, eCRF)
- Dokumentation for validering af eCRF (kun hos sponsor)
- Entydig procedure for, hvordan data føres ind i CRF
- Personlig adgang for projektpersonale og monitor til eCRF skal være etableret (kun hos sponsor)
- Procedure for rapportering af protokolafvigelser fra investigator til sponsor

Kildedata

- Kildedataliste* signeret og dateret af investigator
- Monitoradgang til elektronisk patientjournal skal være afklaret

Hændelser og bivirkninger

- Procedurer for håndtering af SAE* (Serious Adverse Event), hvis ikke det fremgår af protokollen
 - fra investigator til sponsor (skabelon til indberetning af SAE skal forefindes og skal også omfatte tilfælde af evt. systemnedbrud)
 - fra sponsor til investigatore
- Procedure for rapportering af SUSAR i EudraVigilance
- Procedure for udarbejdelse og indsendelse af årlig sikkerhedsrapport til myndighederne* (kun hos sponsor)

Forsøgsrelaterede dokumenter hos sponsor

- Plan for sponsors oversight
- Sponsors risikovurdering og risikobaseret kvalitetsstyring*
- Uddelegering af sponsoropgaver, hvis relevant

Forsøgsrelaterede dokumenter hos investigator

- Plan for investigators supervision
- Dokumenter, skemaer eller andet dokumentationsmateriale til brug for forsøget, der udarbejdes og anvendes på centret. De skal være versionsstyrede og godkendt af investigator

Dokumentation vedrørende monitorering

- Samarbejdsaftale med GCP-enhederne (kun hos sponsor)
- GCP-enhedens Proces og monitoreringsafklaring (POMA)* (kun hos dansk sponsor)
- Risikobaseret monitoreringsplan*(kun hos sponsor)
- Monitorlog*

Hvis forhold og dokumentation ved initieringsbesøget er i orden, udsteder GCP-enheden "Godkendelse til forsøgsstart".

Øvrige vejledninger samt skabelon til dokumenter med * findes/kan hentes på: [GCP-enhedernes hjemmeside](#).