

Vejledning om screening, screeningslog, identifikationslog og kronologisk liste

Det er vigtigt, at screenings-, inklusions- og randomiseringsprocedurer er velovervejede i relation til forsøgsdesignet og nøje beskrevet i protokollen. Det skal være tydeligt, hvordan de enkelte processer dokumenteres.

Screening/Screeningslog

Screening er en gennemgang af mulige forsøgspersoner. Det foregår ofte ved gennemgang af patientlister og tilhørende journaler. Det kan også være interview af personer, der responderer på et opslag.

Screeningsproceduren, herunder opslag i patientjournaler i forbindelse med screeningen, skal beskrives udførligt i protokollen og godkendes af De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. Se mere herom på [Forsøgspersoner - GCP-Enhederne](#)

Det er vigtigt, at det beskrives præcis hvilke potentielle forsøgspersoner, der skal anføres på screeningsloggen. Særligt i multicenterforsøg er det med til at sikre en ensartet screening. F.eks. kan det fastlægges, at alle patienter med en bestemt diagnose anføres på screeningsloggen, også selv om f.eks. alderskriterier ikke opfyldes.

Alle personer, der screenes, noteres på screeningsloggen. Det skal dokumenteres i kildedokumenter eller på screeningsloggen, hvem der har foretaget screeningen, og resultatet af screeningen skal fremgå:

- At personen ikke opfylder inklusionskriterierne (f.eks. "opfylder ikke inklusionskriterium X" eller "opfylder eksklusionskriterium Y")
- At personen umiddelbart findes egnet, men ikke er interesseret i at deltage i forsøget
- At personen umiddelbart findes egnet og er interesseret i at deltage i forsøget (disse personer vil efterfølgende blive informeret mundtligt og skriftligt)

Årsagen til, at en person ikke inkluderes, bør noteres, så eventuelle gentagne årsager kan identificeres.

Screeningsloggen må ikke indeholde personhenførbare data (f.eks. fulde navn eller CPR-nr.), da personerne ikke har samtykket, og derfor ikke er at betragte som forsøgspersoner. Screeningsloggen bør anvendes og udfyldes løbende i forsøgsperioden.

Hvis det skønnes nødvendigt, at der i forbindelse med screening af potentielle forsøgspersoner registreres personhenførbare data, kan det ske i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven. Det kan f.eks. skønnes nødvendigt for at forhindre, at der sendes informationsmateriale ud til samme patient to gange. Det betyder i praksis, at projektpersonalet fører en arbejdsliste, der omfatter navn og CPR-nr. på potentielle forsøgspersoner. Arbejdslisten skal opbevares utilgængelig for uvedkommende og danner grundlag for udfyldelse af screeningsloggen, der er en del af forsøgets Trial Master File, og dermed skal

være tilgængelig for monitorer, auditorer og inspektører. Når inklusionen er afsluttet, er der ikke længere sagligt formål med at opbevare registreringerne, og arbejdslisten skal destrueres eller anonymiseres.

Identifikationslog

Hvis personen efter mundtlig og skriftlig information beslutter sig for at ville deltage i forsøget, underskrives samtykkeerklæringen. Samtykkeerklæringen skal underskrives, inden der foretages forsøgsspecifikke procedurer. Hvis der f.eks. er en særlig forsøgsspecifik blodprøve eller undersøgelse, der skal foretages før inklusion i forsøget, kan den ikke udføres, før der foreligger et underskrevet samtykke.

Alle personer, der afgiver skriftligt informeret samtykke til deltagelse i forsøget, betragtes som forsøgspersoner.

Det er et GCP-krav, at der anvendes en éntydig kode til identificering af forsøgspersonerne, som muliggør identificering af alle data rapporteret for hver enkelt forsøgsperson. Databeskyttelsesregler foreskriver, at personoplysninger skal begrænses til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles. Forsøgspersonerne skal tildeles et éntydigt nummer (ID-nummer), der kobles med CPR-nummeret på en identifikationslog (ID-log). I forsøg, hvor sponsor skal sammenkøre forsøgsdata med registerdata, kan det dog retfærdiggøres at anvende CPR-numre som ID-numre.

Randomiseringsnummer og kronologisk liste

I randomiserede forsøg bliver forsøgspersonen ofte tildelt et randomiseringsnummer, der skal kunne kobles med ID-nummeret. ID-nummeret kan bibeholdes som randomiseringsnummer. Resultatet af randomiseringen skal fremgå af forsøgets dokumentation. Det skal dokumenteres, at randomiseringen er foregået kronologisk i henhold til inklusionstidspunktet (kronologisk liste).

Generelt

Såfremt der foretages rettelser i listerne, skal disse være synlige, dateres, signeres og forklares hvis nødvendigt.

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

Investigator skal ved forsøgets afslutning signere den endelige ID-log som dokumentation for, at den er komplet.