

Vejledning vedrørende afslutning af lægemiddelforsøg anmeldt under direktivet

Afsluttende monitoreringsbesøg på et center foretages, når monitorering af data for den sidste forsøgspersons sidste besøg har fundet sted. Tidspunkt for afsluttende monitoreringsbesøg hos sponsor foretages i henhold til det i monitoreringsplanen aftalte.

Ved forsøgets afslutning skal Trial Master File (TMF) opdateres og indeholde alle relevante dokumenter. Hvis ikke dokumenterne er arkiveret i TMF, skal der være en beskrivelse af anden placering. Det omfatter også dokumenter, der arkiveres hos samarbejdspartnere.

Case Report Form (CRF) og kildedata

- Der skal foreligge en CRF for alle forsøgspersoner
- CRF skal være komplet udfyldt og queries besvaret
- Der skal foreligge dokumentation for, at investigator har godkendt data i den enkelte CRF
- Investigator skal have kopi af CRF'er/adgang til egne data. Dette gælder også data, som genereres på et senere tidspunkt f.eks. efter analyse af forskningsbiobankprøver
- Det skal dokumenteres, at alle protokolafvigelser er sendt til/modtaget og vurderet af sponsor
- Det skal sikres, at alle CRF'er opbevares efter reglerne om opbevaring af personhenførbare data
- Log over projektpersonale med adgang til CRF'er skal være opdateret (hos sponsor)

Alvorlige hændelser (SAE) og alvorlige bivirkninger (SAR)

- Der skal foreligge en korrekt rapportering og opfølgning for alle SAE og SAR

Forsøgsmedicin

- Det overordnede og individuelle medicinregnskab skal være afsluttet
- Der skal foreligge dokumentation for destruktion af ubrugt og returneret forsøgsmedicin
- Kodekuverter skal arkiveres hos investigator eller sponsor jf. aftale med sponsor. Kodekuverter kan returneres til sponsor, når centeret har modtaget information om den enkelte forsøgspersons behandling
- I et blindet forsøg skal forsøgspersonen orienteres om, hvilken behandling vedkommende har modtaget
- I et blindet forsøg skal det som udgangspunkt fremgå af journalen, hvilken behandling forsøgspersonen har modtaget

Øvrige TMF-dokumenter

- Opgavefordelingslisen skal være opdateret, samt dateret og signeret af investigator
- ID-loggen skal være dateret og signeret af investigator
- Screeningsloggen skal være anonymiseret (hvis navn og CPR nr. har været registreret under forsøget)
- Der skal foreligge samtykkeerklæringer for alle forsøgspersoner
- Der skal foreligge en liste over evt. opbevarede biologiske prøver (forskningsbiobank), som endnu ikke er analyseret
- Alle monitoreringsrapporter fra GCP-enhederne skal foreligge

Databehandling

- Der skal foreligge en plan for databehandling (hos sponsor)
- Der skal foreligge procedurer for kvalitetssikring og kontrol af den videre databehandling (hos sponsor)

Arkivering

- Arkivering omfatter såvel fysisk som elektronisk opbevaring og gælder også opbevaring hos samarbejdspartnere. Såfremt fysiske dokumenter erstattes af et elektronisk format, skal dette ske under særlige kvalitetshensyn (certificerede kopier)
- Det skal sikres, at samarbejdsaftaler beskriver korrekt opbevaring af evt. essentielle dokumenter
- Arkivering skal ske i overensstemmelse med Datatilsynets generelle vilkår, hvilket indebærer, at uvedkommende personer ikke må kunne få adgang til personhenførbare data
- TMF skal opbevares i den periode, der er meddelt myndighederne, dog minimum 5 år efter forsøgets afslutning
- Det skal sikres, at personhenførbart materiale destrueres eller anonymiseres, når den tilladte opbevaringsperiode jf. Fællesfortegnelsen udløber

Meddelelse om afslutning til myndighederne

- Sponsor skal senest 90 dage efter forsøgets afslutning underrette LMST og VEK om, at forsøget er afsluttet. På myndighedernes hjemmesider findes skemaer, som sendes til henholdsvis LMST og VEK.
- Snarest muligt og senest et år efter forsøgets afslutning skal forsøgets resultat indtastes i EU Clinical Trials Register
- Senest et år efter forsøgets afslutning skal VEK have tilsendt den afsluttende rapport/publikation eller link til en hjemmeside (f.eks. www.clinicaltrialregister.eu), hvor forsøgets resultater er offentliggjort

Du er velkommen til at kontakte GCP-enheden i din region, hvis du har spørgsmål i forbindelse med afslutning af dit lægemiddelforsøg.