

Vejledning til udarbejdelse af opgavefordelings-og signaturliste

I følge ICH-GCP E6 R3 kan principal investigator uddelegere forsøgsspecifikke opgaver til andet projektpersonale eller afdelinger. Uddelegeringer til andre afdelinger (service providers) såsom f.eks. kliniske biokemi og apotek skal dokumenteres i skriftlige aftaler (se vejledning om samarbejdsaftaler), mens uddelegering til projektpersonale på principal investigators afdeling kan dokumenteres på f.eks. en opgavefordelingsliste.

Det er desuden et krav, at der føres en signaturliste, medmindre der **udelukkende** anvendes elektronisk signatur. Signaturlisten anvendes til at verificere signaturer på f.eks. lab-svar, EKG osv.

Opgavefordelingsliste og signaturliste kan med fordel være det samme dokument (hvilket er tilfældet i GCP-enhedens skabelon). Initialer skal, hvis listen anvendes som signaturliste, være håndskrevne.

Principal investigator behøver ikke at være anført på opgavefordelingslisten, da denne ikke uddelegerer opgaver til sig selv. Dog skal principal investigator anføres på listen, hvis den også fungerer som signaturliste.

Det bør på opgavefordelingslisten fremgå, hvilken funktion i forsøget, projektpersonalet har. Det vil sige, at det skal være tydeligt, om det er en sub-investigator, projektsygeplejerske, bioanalytiker eller anden funktion, da dette kan have betydning for, hvilke opgaver, der kan uddelegeres.

Det er principal investigators ansvar, at projektpersonale er kvalificeret og tilstrækkeligt informeret om og trænet i at varetage forsøgsrelaterede opgaver (se vejledning for træning af projektpersonale). Da opgavefordelingslisten i sig selv ikke kan anvendes som dokumentation herfor, skal træning beskrives og dokumenteres på en træningslog (se skabelon til træningslog).

Jf. ICH-GCP R3 er det kun forsøgsspecifikke opgaver, der skal fremgå af opgavefordelingslisten. Det er derfor principal investigators ansvar at vurdere, hvilke opgaver og procedurer der ikke er standard på afdelingen og dermed skal anføres og uddelegeres på opgavefordelingslisten.

Eksempler på forsøgsspecifikke opgaver kan ses herunder (nedenstående liste er ikke udtømmende). Beslutninger af lægefaglig karakter (bl.a. de med **fed** anførte) kan alene uddelegeres til en læge eller en tandlæge.

Eksempler på forsøgsspecifikke opgaver (OBS: opgaverne kan være fordelt på flere personer):

- **Informere forsøgsdeltagere**
- **Indhente skriftligt informeret samtykke**
- **Foretage inklusion af forsøgsdeltagere** (endelig vurdering af opfyldelse af in- og eksklusionskriterier)
- Udføre forsøgsspecifikke undersøgelser (skal præciseres i opgavefordelingslisten)
- Vurdere undersøgelsessvar (lab., EKG, røntgen etc.), hvor resultatet indgår i f.eks. justering af dosis af forsøgsbehandling, registrering af AE eller andre procedurer beskrevet i protokollen
- **Ordinere forsøgsmedicin**
- Håndtere forsøgsmedicin (bestilling, modtagelse, opbevaring, udlevering/indgift, returnering, destruktion, overordnet regnskab, regnskab for hver forsøgsdeltager) (kan med fordel opdeles i opgavefordelingslisten)
- Identificere og registrere hændelser

- **Vurdere hændelser og bivirkninger for evt. kausalitet med forsøgsmedicin**
- *Anmelde SAE til sponsor*
- *Gennemgå PRO (Patient Reported Outcome)*
- *Udfylde og rette data i CRF*
- *Signere CRF*
- *Håndtere forskningsbiobank (udtagning, mærkning, bearbejdning, opbevaring, forsendelse, destruktion etc.)*
- *Vedligeholde TMF*

Principal investigator har ansvaret for alle de uddelegerede opgaver. Derfor skal principal investigator både have oversigt med opgaver uddelegeret til projektpersonale på egen afdeling og med opgaver uddelegeret til service providers i form af en samarbejdsaftale.

Opgavefordelingslisten skal løbende ajourføres, f.eks. i tilfælde af ændringer i uddelegerede opgaver eller udskiftning af projektpersonale. Perioden, hvor forsøgsspecifikke opgaver er uddelegeret, bør fremgå af opgavefordelingslisten, og dato for afslutning skal først noteres, når projektpersonalet har afsluttet sine forsøgsrelaterede opgaver.

Listen bør tilføjes en sidefod "Side X af Y". X udfyldes løbende, mens Y først udfyldes, når listen er komplet, og det er endeligt, hvor mange sider, den består af.