

Uddelegering af sponsor-opgaver

Sponsors ansvar og opgaver er defineret i ICH-GCP E6 R3.

Sponsor har mulighed for at uddelegere opgaver til andre, men ansvaret for uddelegerede opgaver forbliver altid sponsors. Det er et krav, at sponsor har "oversight" over sit forsøg (se vejledning om sponsors overvågning (oversight)). I dette begreb ligger bl.a., at sponsor skal sikre sig, at enhver forsøgsrelateret opgave eller funktion bliver udført i overensstemmelse med protokollen, skriftlige aftaler, lovgivning og GCP.

Hvilke sponsor-opgaver, der er egnede og relevante at uddelegere, afhænger af forsøget og dets ledelse. Uddelegering skal ske ud fra en vurdering af passende kvalifikationer og egnethed. Sponsor bør stille protokol og/eller andre dokumenter for varetagelse af opgaven til rådighed, hvis det vurderes relevant.

Aftaler om uddelegering skal foreligge skriftligt og begge parter skal bekræfte aftalen, inden en opgave påbegyndes. Det gælder uanset, om opgaverne beskrives i en egentlig samarbejdsaftale (se vejledning om samarbejdsaftaler) eller i en delegationlog, hvis parterne vurderer, det er tilstrækkeligt.

Ved væsentlige ændringer i forsøget undervejs, bør uddelegering revurderes og evt. tilpasses de aktuelle ændringer.

Uddelegering af sponsor-opgaver til eksterne parter (service providers)

Service providers kan varetage sponsor-opgaver relateret til f.eks. data management, laboratorieanalyser, monitorering, statistisk analyse, sikkerhedsovervågning m.m. En service provider har ansvaret for at have et passende kvalitetsstyringsystem.

Når sponsor uddelegerer opgaver til en service provider, vil det altid kræve en skriftlig aftale (se vejledning om samarbejdsaftaler).

Eksempler på uddelegering af sponsor-opgaver til service providers:

- On site monitorering
- Udarbejde eCRF
- Hosting af eCRF
- Rapportering af SUSAR i EudraVigilance
- Sikkerhedsovervågning af et Data Safety Monitoring Board
- Analyse af biobankprøver for alle centre
- Central monitorering

Uddelegering af sponsor-opgaver til personale i egen projektgruppe/organisation

Sponsor kan også uddelegere opgaver til personale i egen projektgruppe/organisation. Dette vil stadig kræve skriftlig dokumentation, men ikke nødvendigvis en samarbejdsaftale. En uddelegeringslog kan afhængig af opgaven være tilstrækkeligt.

Eksempler på uddelegering af sponsor-opgaver til personer i egen projektgruppe/organisation:

- Anmeldelse af forsøget, registrere forsøgsstatus og indsende årlige sikkerhedsrapport i CTIS
- Udarbejde eCRF
- Vurdere SAR og rapportere SUSAR
- Indgå samarbejdsaftaler med GCP-enhederne/monitorer
- Udarbejde samarbejdsaftaler med investigatorene på deltagende centre
- Informere øvrige investigatorene om årlige sikkerhedsrapporter, nyhedsbreve m.m.
- Central monitorering

Delt sponsorskab

Et klinisk forsøg kan have en eller flere sponsorer. Ved mere end én sponsor bør sponsorerne have en dokumenteret aftale, der fastlægger deres respektive ansvar. Hvis det i kontrakten ikke er oplyst, hvilken sponsor der har et givet ansvar, påhviler ansvaret alle sponsorer.