

GCP-enhederne vejledning til indhold af samarbejdsaftaler

I ICH-GCP er det anført, at såvel sponsor som investigator kan uddelegere opgaver til en service provider. Service provideren skal være kvalificeret til at udføre opgaven og have procedurer, der sikrer, at opgaven udføres korrekt. Samarbejdet skal dokumenteres i en skriftlig aftale.

En samarbejdsaftale skal altid tilpasses det konkrete forsøg, service providers og de uddelegerede opgaver.

Fordeling af opgaver mellem [sponsor]/[investigator] og service provider.

Det skal klart fremgå, hvilke opgaver, der skal udføres af service provideren, og hvilke opgaver [sponsor]/[investigator] eventuelt selv udfører.

Opgaverne skal tage udgangspunkt i protokollen og være tilstrækkeligt detaljeret beskrevet til, at der ikke opstår tvivl om opgaven.

Aftalen skal beskrive, hvordan og hvornår service provideren skal levere opgavens output. Det kan f.eks. være levering af forsøgsmedicin til et center, analyseresultater fra et laboratorium til sponsor og det center, hvor patienterne kommer fra og levering af data fra en datamanager til sponsor.

I forsøg, hvor vigtige protokolspecifikke processer varetages af service provideren (f.eks. screening, indhentelse af informeret samtykke, indsamling af primære effektparametre m.m.) skal man være ekstra omhyggelig med at få beskrevet opgavedelegering, og hvordan man sikrer, at opgaver udføres af kvalificerede og trænedede personer.

Opbevaring af forsøgsdokumentation

Ofte frembringer service provider essential records, som hører til forsøgets Investigator Site File og eller Trial Master File. Det kan f.eks. være batchjournaler for pakning af forsøgsmedicin eller dokumentation for validering af en eCRF, men vigtig dokumentation kan også være e-mails og mødereferater. Det skal derfor fremgå, hvor og hvordan dokumentationen opbevares under forsøget og når forsøget er afsluttet. Hvis essential records opbevares hos service provideren, efter forsøgets afslutning, skal det fremgå, at opbevaring skal sikres i 25 år efter forsøgets afslutning eller indtil [sponsor]/[investigator] orienterer om, at opbevaring ikke længere er relevant. Det skal fremgå, hvem der er ansvarlig for opbevaring af essential records i hele perioden. Det anbefales, at angive kontaktoplysninger, der er uafhængig af personaleudskiftning.

Et særligt opmærksomhedspunkt er, at investigator efter forsøgets afslutning skal have adgang til alle egne data og metadata i hele arkiveringsperioden. Det kan med fordel beskrives i samarbejdsaftalen mellem sponsor og investigator, hvordan det sikres.

Følgende bør også fremgå af en samarbejdsaftale

- Faktuelle oplysninger, herunder
 - Angivelse af forsøget (navn, EU CT, andet)
 - Aftalens omfang og varighed (antal forsøgsdeltagere/opgaver, svartider m.m.)
 - Kontaktoplysninger og oplysninger om de for aftalen ansvarlige hos hhv. sponsor / investigator og serviceprovider
- Juridiske aftaler, herunder
 - Økonomi
 - Gyldighed, genforhandling, opsigelse

Desuden skal der være tilkendegivelser om, at

- Opgaver udført i hht aftalen vil følge gældende lovgivning, herunder CTR og [ICH GCP]/[ISO14155], samt den til enhver tid gældende protokol
- Standardopgaver udføres af personalet i henhold til det eksisterende kvalitetsstyringssystemet. Protokolspecifikke opgaver udføres i henhold til [protokol]/[sponsors SOP]
- Standardudstyr og –systemer anses fit for purpose
- [Investigator]/[Sponsor] bliver straks kontaktes ved afvigelser, der kan have signifikant betydning for forsøgspersoners sikkerhed og/eller forsøgets resultater
 - [nærmere beskrivelse kan være relevant]
- Oversight, monitoreringsbesøg, audit og inspektion tillades, og der vil blive ydet nødvendig bistand ved afvikling af disse aktiviteter. Der vil blive givet adgang til relevant dokumentation herunder ikke forsøgs specifik dokumentation
- Protokolspecifikke opgaver vil blive udført af personale, der er trænet i disse. Denne træning kan dokumenteres
- Straks efter at have modtaget orientering fra [Investigator]/[Sponsor], med betydning for den uddelegerede opgave, vil nødvendige tiltag blive foretaget
- Der vil ikke blive udført opgaver af sub-contractors uden nærmere aftale med [Investigator]/[Sponsor]