

Vejledning om initiering af lægemiddelforsøg

Når sponsor/et center er klar til initiering, kontakter sponsor eller centret GCP-enheden med henblik på et initieringsbesøg. Der skal foretages initieringsbesøg på alle de deltagende centre.

Et center må *ikke* inkludere forsøgsdeltagere, før GCP-koordinator har udført initieringsbesøg og har konstateret, at forudsætninger for at påbegynde forsøget på centret er til stede.

I visse forsøg kan det i forbindelse med initieringsbesøget også være relevant at foretage besøg i afdelingen eller hos samarbejdspartnere for at se eksempelvis opbevaring af forsøgsdokumenter, forsøgslægemiddel, biobank, protokolspecifikt udstyr og/eller lokaler hvor protokolspecifikke procedurer foregår.

Ved initieringsbesøget kontrollerer GCP-koordinator, at Trial Master File (TMF)/Investigator Site File (ISF) indeholder de relevante emner, samt at dokumenterne er udformet hensigtsmæssigt. Opbevares der dokumenter andre steder, skal dette fremgå af TMF/ISF. Se GCP-enhedens skabelon for indholdsfortegnelse på hjemmesiden*.

Øvrige vejledninger samt skabelon til dokumenter med * findes/kan hentes på: [GCP-enhedernes hjemmeside](#).

Relevante dokumenter vil typisk omfatte følgende:

Godkendt protokol

- Dateret og signeret af både sponsor og investigator
- Dokumentation for afdelingsledelsens accept af forsøget

Godkendelser og registreringer

Sponsor:

- Report for the Application Evaluation Decision (Initial application Decision), Final Assessment Reports (FAR) part I except quality, Final Assessment Report (FAR) part II
- Relevant kommunikation om RFI'er
- Dokumentation for, at forsøget er registreret i sponsors forskningsfortegnelse

Investigator:

- Report for the Application Evaluation Decision (Initial application Decision)
- Dokumentation for, at forsøget er registreret i investigators forskningsfortegnelse i overensstemmelse med lokale krav og bestemmelser

Uddelegering af opgaver på center

- Udfyldt og signeret opgavefordellingsliste* med oversigt over investigators uddelegering af forsøgsrelaterede opgaver til projektpersonale
- Træningslog* eller anden dokumentation for, at projektpersonale er trænet i forsøget/relevante opgaver*

- Relevant undervisningsmateriale

Uddelegering af opgaver til personale i egen afdeling kan fremgå af opgavefordelingsliste.

Uddelegering af opgaver til andre afdelinger sker i form af samarbejdsaftaler.

Dokumentation for kvalifikationer

- Opdaterede, signerede og daterede CV* for personer, der har forsøgsspecifikke opgaver.
- Erfaring med det faglige speciale, forskningskompetence samt teoretisk og praktisk GCP-erfaring skal fremgå af CV'et

Samarbejdsaftaler*

- Sponsor: f.eks. site-agreements mellem sponsor og investigator, samarbejdsaftaler med medicinalfirma, ekstern datamanager m.m.
- Investigator: f.eks. site-agreement med sponsor, samarbejdsaftaler med lokalt apotek, laboratorium, røntgenafdeling m.m.

Faciliteter/apparatur

- Procedurer for anvendelse af relevant apparatur f.eks. apparatur, som er anskaffet til projektet eller standardapparatur, der anvendes på ny/anden måde
- Kvalitetssikringsprocedurer for kalibrering og vedligeholdelse af apparatur

Laboratorieprøver

- Procedurer for håndtering af relevante laboratorieprøver, f.eks. biobankprøver
- Liste til registrering af prøver, der skal opbevares
- Referenceværdier for relevante analyser
- Metodebeskrivelse for analyser, der ikke udføres rutinemæssigt

Forsøgsdeltagere

- Kopi af alt skriftligt materiale, der vil blive udleveret til forsøgsdeltagerne, herunder godkendt deltagerinformation, godkendt samtykkeerklæring, tillægget: "Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin", evt. spørgeskemaer, deltagerkort, dagbog, annonce m.m.
- Screeningslog* (kun hos investigator)
- Identifikationslog* (kun hos investigator)

Forsøgslægemidler (IMP) og ikke-godkendte hjælpelægemidler (AxMP)

- Produktresumé (SPC)/Investigators Brochure (IB)/Referencedokument
- Procedurer for modtagelse/håndtering/opbevaring*/destruktion*
- Dokumentation for evt. bestilt/modtaget forsøgslægemiddel
- Dokument til medicinregnskab* såvel overordnet* som på patientniveau*
- Evt. randomiseringsprocedure, randomiseringsliste (hos sponsor) og procedure til at bryde blinding (evt. kodekuverter)

Elektronisk systemer inkl. Case Report Form (CRF)

- Eksempler på Data Acquisition Tool (DAT) (eCRF, dagbøger, PRO m.m)
- Dokumentation for validering af eCRF* (kun hos sponsor)
- Personlig adgang for projektpersonale og monitor til eCRF skal være etableret
- Log over adgange til eCRF og respektive niveauer for adgange
- Procedure for rapportering af protokolafvigelser fra investigator til sponsor
- Dokumentation for fitness for purpose af alle ikke-forsøgsspecifikke elektroniske systemer (f.eks. EPJ)
- Dokumentation for validering af forsøgsspecifikke elektroniske systemer (f.eks. til randomisering og dataindsamling eller eTMF)

Kildedata

- Kildedataliste* signeret og dateret af investigator
- Monitoradgang til elektronisk patientjournal skal være afklaret

Hændelser og bivirkninger

- Anmeldesskema til SAE-indberetning fra investigator til sponsor, herunder mulighed for indberetning ved systemnedbrud
- Procedure for vurdering af SAE'er og rapportering af SUSARs (hos sponsor)

Forsøgsrelaterede dokumenter

Sponsor:

- Plan for sponsors oversight
- Sponsors risikovurdering og risikobaseret kvalitetsstyring*
- Dokumenter, skemaer eller andet dokumentationsmateriale til brug for forsøget, der udarbejdes og anvendes på alle centre. De skal være versionsstyrede og godkendt af sponsor
- Uddelegering af sponsoropgaver, hvis relevant

Investigator:

- Plan for investigators supervision
- Dokumenter, skemaer eller andet dokumentationsmateriale til brug for forsøget, der udarbejdes og anvendes på centret. De skal være versionsstyrede og godkendt af investigator

Dokumentation vedrørende monitorering

- Samarbejdsaftale med GCP-enhederne (kun hos sponsor)
- GCP-enhedens Proces og monitoreringsafklaring (POMA)* (kun hos dansk sponsor)
- Risikobaseret monitoreringsplan* (kun hos sponsor)

Hvis forhold og dokumentation ved initieringsbesøget er til stede, udsteder GCP-koordinatoren "Godkendelse til forsøgsstart".