

Vejledning om afslutning af lægemiddelforsøg

Afsluttende monitoreringsbesøg på et center foretages, når monitorering af data for den sidste forsøgsdeltagers sidste besøg har fundet sted.

Tidspunktet for det afsluttende monitoreringsbesøg hos sponsor fastsættes i overensstemmelse med det, der er angivet i monitoreringsplanen.

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), Data Acquisition Tool (DAT) og kildedata

- Der skal foreligge en CRF for alle forsøgsdeltagere
- CRF skal være komplet udfyldt og queries besvaret
- Der skal foreligge dokumentation for, at investigator har godkendt data i den enkelte CRF samt data fra andre DAT, som skal anvendes af sponsor til opgørelse af forsøgets resultater
- Investigator skal have adgang til egne data ved fortsat adgang til CRF/andre DAT eller ved at få udleveret en kopi af data og audit trail på et sikkert og tilgængeligt lagringsmedie. Dette gælder også data, som genereres på et senere tidspunkt f.eks. efter analyse af biobankprøver
- 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 forsøgsdeltagers behandling
- I et blindet forsøg skal forsøgsdeltager oplyses om egen forsøgsbehandling, hvis det er angivet i informationsmaterialet
- I et blindet forsøg skal det som udgangspunkt fremgå af journalen, hvilken behandling forsøgsdeltageren 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 forsøgsdeltagere
- Der skal foreligge en liste over evt. opbevarede biologiske prøver (biobank), som endnu ikke er analyseret
- Alle monitoreringsrapporter fra GCP-enhederne skal foreligge

Databehandling

- Der skal foreligge dokumentation for databehandling (hos sponsor)
- Den statistiske analyseplan (SAP), skal være færdigudarbejdet og underskrevet inden afblinding af data foretages (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 25 år efter forsøgets afslutning
- Det skal sikres, at registrering af arkiveringsperioden i den interne forskningsfortegnelse hos sponsor og investigator er opdateret. Hos investigator afhænger registrering af den databeskyttelsesretslige rolle og lokale bestemmelser i aktuelle Region eller Universitet
- Det skal sikres, at personhenførbart materiale destrueres eller anonymiseres, når den tilladte opbevaringsperiode udløber

Meddelelse om afslutning i CTIS

- Der skal foreligge dokumentation for, at sponsor via CTIS, har rapporteret dato for stop af rekrutteringen (for hvert EU land, deadline 15 dage) samt dato for afslutning af forsøget (for hvert EU land og forsøget som helhed, deadline 15 dage)
- For Transition forsøg (overgang fra direktiv til CTR) skal den reviderede protokol være uploadet i CTIS senest ved forsøgets afslutning. Det skal fremgå af protokollen, at forsøgsdokumentation arkiveres i mindst 25 år i overensstemmelse med CTR
- Snarest muligt og senest 1 år efter forsøgets afslutning skal et resumé af forsøgets resultater samt et lægmandsresumé uploades i CTIS

For yderlig vejledning om afslutning i CTIS se [GCP-enhedernes vejledning](#)

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