

# **Prövaransvar - checklista**

Klinisk läkemedelsprövning CTR

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 3, 2024-01-08.

Om det var längesedan detta dokument laddades ner rekommenderar vi dig att besöka Kliniskastudier.se för att säkerställa att den senaste versionen används

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se

Denna checklista är anpassad för att möta kraven enligt den nya EU-förordningen om kliniska prövningar med humanläkemedel 536/2014 då ansökan görs via den EU-gemensamma portalen CTIS (Clinical Trial Information System).

Notera att

* det också finns en checklista för sponsorns ansvar. Om du har båda rollerna (som sponsor och prövare) så gäller **båda** checklistorna.
* i dokumentet används termen ”försöksperson” vilket avser engelskans ”subjects” d.v.s. prövningspatienter eller friska frivilliga.
* underrubriker i kursiv stil är kontrollsteg, hjälptext och förtydliganden.
* där [generiska mallar](http://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/) hänvisas avser det de mallar som Apotekarsocieteten har tagit fram i samarbete med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Läkemedelsverket.

## Regulatoriska godkännande

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 1.1 | Regulatorisk läkemedelsmyndighet, i Sverige Läkemedelsverket (LV).Kontrollera att ett gemensamt beslut om tillstånd för genomförandet av prövningen från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten finns. *Sponsor ansvarar för ansökan till myndigheterna via EU portalen Clinical Trial Information System (CTIS).* |  |  |  |
| 1.2 | Etikprövningsmyndigheten (EPM)Kontrollera att ett gemensamt beslut om tillstånd för genomförandet av prövningen från Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket finns. *Sponsor ansvarar för ansökan till myndigheterna via CTIS.**Ansökan och beslut gällande strålskydd hanteras via CTIS.* |  |  |  |
| 1.3 | Dokumentation gällande ansvarig biobank samt biobanksavtal (om biobanksprov ingår i prövningen).*Sponsor (alternativt prövare beroende på studieupplägget) ansvarar för att tillse att korrekt dokumentation är upprättad.* |  |  |  |

## Kvalifikationer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 2.1 | Delegeringslista som omfattar de personer som kommer att utföra prövningsspecifika arbetsuppgifter. |  |  |  |
| 2.2 | Uppdaterat CV för alla på delegeringslistan (ansvarig prövare, medprövare, forskningssjuksköterskor och övrig prövningspersonal).*Säkerställa att prövningsteamet har lämplig kompetens och är tränade i protokoll och prövningsspecifika arbetsuppgifter. Ansvarig prövares CV bifogas ansökan i CTIS av sponsor.* |  |  |  |
| 2.3 | GCP-kurs genomförd inom rimlig tid. |  |  |  |

## Avtal

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 3.1 | Huvudmannaavtal med sponsor. |  |  |  |
| 3.2 | Sekretessförbindelse för monitor/er. |  |  |  |
| 3.3 | Apoteksavtal (om apotek ska anlitas). |  |  |  |
| 3.4 | Avtal med röntgen/strålskydd (om detta ingår i prövningen). |  |  |  |
| 3.5 | Kontrollera vad som gäller för sjukhuslaboratorium; underlag och/eller lokala avtal (om detta ingår i prövningen). |  |  |  |
| 3.6.1 | Dokumentation vid nyinsamling av biobanksprov finns.*Dokumentation som styrker att en biobank har tagit på sig ansvaret för prov som nyinsamlas under prövningen (T7a) – behövs alltid om prov samlas in inom annan organisation än den som ansvarig biobank tillhör. T7a fylls i av sponsor och skickas till ansvarig biobank för signatur och distribution till berörda regioner. T7a (eller motsvarandet) Denna kan också läggas som bilaga till huvudmannaavtalet med sponsor.**Biobanksavtal (T1.1) - Behövs alltid om det är den regionala biobanken hos prövaren som ansvarar för provsamlingen. Avtalet upprättas mellan sponsor och ansvarig biobank.**Dokumenten hittar du här:* [*https://biobanksverige.se/dokument/*](https://biobanksverige.se/dokument/)*Observera att vävnadsprov som tas samtidigt som kliniska prov definieras oftast som “befintliga vårdprov” även om de är nytagna, se punkt 3.6.2.* |  |  |  |
| 3.6.2 | Dokumentation vid tillgång till befintliga biobanksprov finns.*Kontakta alltid lokal patologiverksamhet. Kontaktuppgifter till studiekoordinatorer patologi hittas här:* [Tjänstekarta - biobanksverige.se](https://biobanksverige.se/forskning/tjanstekarta/) *Tillämpligt biobanksavtal (T1.1 eller T1,2) ska alltid innehålla bilaga L1a eller L1b.* |  |  |  |
| 3.6.3 | Materialöverföringsavtal finns.*Tillämpligt om prov ska skickas för analys**Upprättas av ansvarig biobank* |  |  |  |

## Resurser (tillräckliga resurser)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 4.1 | Intyg från verksamhetschef(er) eller motsvarande.*Behörig företrädare för forskningshuvudmannen behöver säkerställa att resurser, såsom personal, lokaler och utrustning, finns inom den verksamhet som ska medverka i prövningen. Detta skall skriftligt dokumenteras i ett intyg som sponsor bifogar ansökan i CTIS.* |  |  |  |
| 4.2 | Prövningsteam – vilka ska arbeta med prövningen?*OBS se över andra beroenden såsom intern kommunikation med t.ex. labb, patolog, utbildning av röntgen. Dokumentera vad som har blivit förmedlat.* |  |  |  |
| 4.3 | Tillräckligt med tid för prövningen inklusive tid att träffa monitor. *Delta i pre-study visit, initieringsbesök, prövarmöten, monitors besök under prövningen och avslutningsbesök.* |  |  |  |
| 4.4 | Tid, kunskap och möjlighet till handledning och översyn. |  |  |  |
| 4.5 | Tillgång till prövningsdeltagare (försökspersoner).*Hur ska man hitta försökspersoner? Processer för rekrytering. Flöden för rekryteringen av patienter om det är en patientprövning.* |  |  |  |
| 4.6 | Lokaler och utrustning. |  |  |  |

## Medicinsk omvårdnad

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 5.1 | Tid, resurser och tillräcklig kunskap om prövningsläkemedlet för omvårdnaden.*Även resurser för omvårdnad under prövningen.* |  |  |  |

## Följsamhet till det godkända protokollet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 6.1 | Prövaren ansvarar också för att övriga i prövningsteamet är väl bekanta med protokollet.*Om möjligt; var involverad i framtagandet av protokollet. Prövarens signering av protokollet innebär acceptans av protokollet.* |  |  |  |
| 6.2 | * Dokumentera och förklara eventuella avsteg från protokollet.
* *Misstänkta allvarliga överträdelser som i betydande grad skulle kunna påverka försökspersonernas säkerhet och rättighet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras under den kliniska prövningen skall rapporteras till sponsor utan oskäligt dröjsmål eller enligt tidsangivelser i protokollet/annan skriftlig instruktion.*
 |  |  |  |

## Prövningsläkemedel

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 7.1 | Förvaras i låst utrymme med loggad temperaturövervakning. |  |  |  |
| 7.2 | Accountability: Beskriva mottagande, utlämnande och retur av prövnings-läkemedel genom rekvisition, läkemedelsloggar och destruktionsintyg. Detsamma gäller även för tilläggsläkemedel som inte har försäljningstillstånd. |  |  |  |
| 7.3 | Rekvisition; det ska framgå på delegeringslistan vilka personer som har rätt att rekvirera prövningsläkemedel från apoteket. Detsamma gäller även för tilläggsläkemedel som inte har försäljningstillstånd |  |  |  |

## Randomiseringsprocedurer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 8.1 | Randomiseringsprocedurer på plats och kända av prövningsteamet. |  |  |  |

## Avblindningsprocedurer (om prövningen är blindad)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 9.1 | Avblindningsprocedurer på plats och kända. |  |  |  |

## Samtyckesprocessen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 10.1 | Skriftlig och muntlig information till försökspersonerna (i enlighet med protokollet och ansökan i CTIS). |  |  |  |
| 10.2 | Process för inhämtande av försökspersoners samtycke (i enlighet med protokollet och ansökan i CTIS). |  |  |  |
| 10.3 | Dokumentation av försökspersoner i prövarpärmen.*Screening log: tilltänkta försökspersoner (OBS generisk mall finns)**ID-logg (konfidentiell): full identitet på de försökspersoner som har inkluderats i prövningen (OBS generisk mall finns).* |  |  |  |

## Dokumentation under pågående prövning

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 11.1 | Samla all dokumentation angående prövningen i en Prövarpärm på kliniken.*Håll prövarpärmen uppdaterad löpande, inklusive delegeringslista, träningslogg osv. Kom ihåg att byta till nya versioner av t.ex. protokoll.* |  |  |  |
| 11.2 | Källdatahänvisningsdokument (Source data location agreement) – överenskommelse mellan ansvarig prövare och monitor (OBS generisk mall finns). |  |  |  |
| 11.3 | Ansvarig prövare ansvarar för kvalitén på insamlade data (CRF, arbetsblad, vad ska stå om prövningen i journal).  |  |  |  |
| 11.4 | Patientkort (att personen deltar som försöksperson i en prövning) – skapas om det är lämpligt för prövningen. |  |  |  |

## Säkerhetsdokumentation och -rapportering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 12.1 | Dokumentera och rapportera av oönskade händelser/misstänkta biverkningar i enlighet med protokoll; AE/SAE.*Samla in uppgifter, klassificera, registrera, rapportera till sponsorn, följ upp. Upprätta en AE-logg.* |  |  |  |
| 12.2 | Ta del av SUSAR-rapportering från sponsorn. |  |  |  |
| 12.3 | Dokumentera och rapportera, utan oskäligt dröjsmål, oförutsedda händelser som skulle kunna påverka nytta/riskförhållandet till sponsor i enlighet med protokollet eller annan skriftlig instruktion. |  |  |  |

## Arkivering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 13.1 | Arkivera prövarpärmen inklusive CRF efter avslutad prövning.*Kontrollera arkiveringstiden med sponsor, se även avtal eller protokoll. OBS Arkivera inte journalkopior.* |  |  |  |
| 13.2 | Upprätta en logg över arkivering.*Vid eventuella oklarheter gäller den längsta arkiveringstiden. Kontrollera huvudmannens egna regler.* |  |  |  |

## Slutrapportering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 14.1 | Sponsor ansvarar för att rapportera prövningens avslut samt resultat i CTIS.Informera personal, övriga berörda och försökspersoner om att prövningen är avslutad.*Vid blindade prövningar ska information om vilken behandling som givits dokumenteras i journalen. Försökspersonen kan också gärna informeras om detta i enlighet med det som angivits i försökspersonsinformationen.* |  |  |  |