



# Logg och rapportformulär för protokollavvikelse (PD)

Klinisk prövning med läkemedel enligt 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

Denna mall är framtagen och kvalitetssäkrad av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar ses över och uppdateras regelbundet. Om det var längesedan detta dokument laddades ner rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Detta är version 1, 2023-06-07.

Om du har några förbättringsförslag eller frågor om mallen är du välkommen att kontakta din regionala nod inom Kliniska Studier Sverige.

Gothia Forum: [gothiaforum@vgregion.se](mailto:gothiaforum@vgregion.se)

Forum Norr: [forumnorr@regionvasterbotten.se](mailto:forumnorr@regionvasterbotten.se)

Forum Mellansverige: [forummellansverige-ucr@uu.se](mailto:forummellansverige-ucr@uu.se)

Forum Sydost: [forumo@regionostergotland.se](mailto:forumo@regionostergotland.se)

Forum Stockholm-Gotland: [feasibility.karolinska@regionstockholm.se](mailto:feasibility.karolinska@regionstockholm.se)

Forum Söder: [forumsoder@skane.se](mailto:forumsoder@skane.se)

Logg och rapportformulär för protokollavvikelse (PD)

Detta dokument riktar sig till sponsor, prövare, prövningsteam som stöd vid klinisk läkemedelsprövning. Prövningsteamet vid prövningsstället ansvarar i första hand för att fylla i loggen.

Loggen används för att ge en översikt över pågående och avslutade protokollavvikelser (PD) på ett prövningsställe under pågående prövning. Sponsor[[1]](#endnote-1)\* kan använda en PD-logg för översikt över alla PD som inträffar i prövningen för löpande översyn och vid sammanställningen av slutrapport av prövningen.

Försökspersonens skydd och säkerhet är av största vikt och hanteringen ska följa de förfaranden och tidsfrister som anges i nationella och internationella regelverk för insamling, kontroll och rapportering av avvikelser i kliniska prövningar av humanläkemedel.

Mallen bör anpassas så den överensstämmer med aktuellt prövningsprotokoll. Till PD-loggen finns ett formulär som ska användas av prövare och sponsor vid rapportering av enskilda allvarliga avvikelser.

## Definition och kriterier av PD

Inträffad överträdelse eller avvikelse från studiedesign och studieprocedurer beskrivna i godkänt prövningsprotokoll eller dokument som refereras till i protokollet, till exempel labbmanual. Händelsen är oberoende av anklagelse, fel eller omständighet för att intyga en objektiv rapportering.

En PD kan identifieras av ansvarig prövare och dess prövningsteam samt sponsor och dess team såsom till exempel statistiker, monitor eller data management. Alla ansvarar för att avvikelser rapporteras till sponsor. Det är sponsors ansvar att avvikelserna hanteras, åtgärdas på lämpligt sätt samt bedömer avvikelsens påverkan på patientsäkerhet och studien~~.~~

## Bedömning av allvarlighetsgrad

Den som identifierar att en PD inträffat gör en bedömning av avvikelsen, för att fastställa om avvikelsen är allvarlig eller icke allvarlig. Slutlig bedömning är sponsors ansvar.

**Allvarlig avvikelse:** Avvikelse som signifikant påverkar försökspersonens säkerhet, rättigheter, välbefinnande eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i prövningen till exempel felaktig inklusion, felaktig administrering av prövningsläkemedel, avsaknad av källdokument eller felaktig registrering av primära effektvariabler.

**Icke-allvarliga avvikelser:** Avvikelse som inte har någon påverkan på försökspersonens säkerhet, rättigheter, välbefinnande eller signifikant påverkan på prövningens vetenskapliga värde, t.ex. besök utfört någon dag utanför besöksfönstret.

## Identifiering och dokumentation

Ansvarig prövare och prövningsteam identifierar PD och ansvarig prövare är ansvarig för att rapportera avvikelsen till sponsor. Ansvarig prövare ska genomföra korrigerande och preventiva åtgärder. PD dokumenteras i PD-logg och lämpliga åtgärder vidtas.

## Rapportering av PD till sponsor

Vid rapportering av PD till sponsor kan ansvarig prövare använda sig av PD-logg (se logg i detta dokument) vid mindre avvikelser och vid allvarligare avvikelser komplettera med formuläret för protokollavvikelse som finns sist i detta dokument. Sponsor ansvarar för att föra register över inträffade PD och alla allvarliga avvikelser ska ingå i prövningens slutrapport.

## Rapportering av PD av sponsor till myndighet

Enligt CTR EU 536/2014 har sponsor ansvar att rapportera vissa PD, allvarlig överträdelse (serious breach) till myndighet via CTIS-databasen inom 7 dagar.

Allvarlig överträdelse/ Serious Breach, är enligt CTR EU 536/2014, en allvarlig överträdelse av EU-förordningen, gällande prövningsprotokoll, ICH-GCP eller andra regelverk som sannolikt i betydande grad kommer att påverka försökspersonernas säkerhet och rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i prövningen.

## PD-LOGG

För dokumentation av mindre avvikelser

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| EU-prövningsnummer: | Prövningens titel: | Sponsor: |
| Prövningsställe namn/nr: | Ansvarig prövare: | |

| Försöks-persons ID | Kategori av avvikelse[[2]](#endnote-2)\* | Beskriv händelse, orsak samt händelsedatum | Beskriv korrigerande och preventiv åtgärd för att förhindra upprepning av avvikelse | Allvarlighets-grad  *Om allvarlig rapportera omedelbart till sponsor* | Datum och signatur |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |
|  |  |  |  | Allvarlig avvikelse  Icke allvarlig |  |

## FORMULÄR FÖR ALLVARLIG PROTOKOLLAVVIKELSE

*Röd text ersätts med autentiska uppgifter, alternativt skriv NA, not applicable*

|  |  |
| --- | --- |
| EU prövningsnummer: | Sponsor: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Prövningsställe, ID: | Subject ID: | Besöksnr: om tillämpbart | Datum för PD: DDMMMÅÅÅÅ |
| Typ av avvikelse:  Inklusions-/exklusionskriterier  Försöksperson felaktigt kvar i prövningen  Informerat samtycke  Prövningsläkemedel/intervention  Icke tillåten samtida medicinering  Misslyckande att samla in viktiga data (Specificera variabler)  Annan allvarlig överträdelse (serious breach)  SAE-notifiering/säkerhetsprocedur  Samtycke  Annat  Ange viktiga risker som i riskbedömningen identifierats som oacceptabla (t.ex. vissa biverkningar av prövningsläkemedlet).  Icke allvarlig avvikelse, men viktig information för att förstå utförandet av studien | | | |
| Vidtagen åtgärd: | | | |
| Namn på rapportör, signatur och datum: | | | |
| Namn ansvarig prövare (textat): | | | |

## SPONSORS BEDÖMNING:

### **UTVÄRDERING OCH SPÅRNING**

|  |  |
| --- | --- |
| Har avvikelse bekräftats? | Ja  Nej |
| Inträffat tidigare? | Ja  Nej |
| Bedöms avvikelsen som viktig? | Ja  Nej |
| Specifikt för prövningsställe? | Ja  Nej |
| Rapporterad i e-CRF? | Ja  Nej |
| Rapporterad till myndigheter? | Ja  Nej |

**SPONSORS utvärdering, korrigerande och preventiva ÅTGÄRDER**

|  |  |
| --- | --- |
| Grundorsak: | |
| Konsekvensbedömning av händelse: | |
| Korrigerande åtgärder: | |
| Förebyggande åtgärder: | |
| Verifiering att vidtagna åtgärder har haft effekt på inträffad avvikelse: | |
| Datum för avslut av vidtagna och korrigerande åtgärder: | |
| Sponsor namn: | Signatur och datum: |

1. \**Sponsor och prövare kan vara en och samma person. En sponsor får, i ett skriftligt avtal, överlåta någon eller alla sina arbetsuppgifter till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation. Överlåtelsen ska inte påverka sponsorns ansvar, särskilt när det gäller försökspersonernas säkerhet och att se till att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta..* [↑](#endnote-ref-1)
2. \**Kategori av avvikelse: 1. Inklusion/exklusion 2. Samtycke 3. Prövningsläkemedel/intervention 4. Icke tillåten samtida medicinering 5. Misslyckande att samla in viktig data 6. Randomisering eller blindning 7. Säkerhetsrapportering 8. Lab/provhantering 9. Övrigt, relaterat till studieprocedur* [↑](#endnote-ref-2)