Checklista prövare (klinisk läkemedelsprövning)

Observera 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 ”forskningsperson” vilket avser engelskans ”subjects” d.v.s. studiepatienter 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.

Innehåll

[1. Regulatoriska godkännanden: 2](#_Toc8553672)

[2. Kvalifikationer 2](#_Toc8553673)

[3. Avtal 2](#_Toc8553674)

[4. Resurser (tillräckliga resurser) 3](#_Toc8553675)

[5. Medicinsk omvårdnad om studiedeltagarna 3](#_Toc8553676)

[6. Följsamhet till det godkända protokollet 4](#_Toc8553677)

[7. Prövningsläkemedlet (om läkemedel förvaras på kliniken) 4](#_Toc8553678)

[8. Randomiseringsprocedurer 4](#_Toc8553679)

[9. Avblindningsprocedurer (om studien är blindad) 4](#_Toc8553680)

[10. Samtyckesprocessen 5](#_Toc8553681)

[11. Dokumentation under pågående prövning 5](#_Toc8553682)

[12. Säkerhetsdokumentation och -rapportering 5](#_Toc8553683)

[13. Arkivering 6](#_Toc8553684)

[14. Slutrapportering 6](#_Toc8553685)

# Regulatoriska godkännanden

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 1.1 | Läkemedelsverket (LV) – kontrollera att tillstånd finns; sponsors ansvar. |  |  |  |
| 1.1.1 | *Om prövarinitierad studie utan kommersiell sponsor kan Läkemedelsverket hjälpa till med SUSAR-rapportering i EudraVigilance-databasen. OBS: det måste motiveras tydligt i ansökan.* |  |  |  |
| 1.2 | Etikprövningsmyndigheten (EPM) – koordinerande prövarens ansvar (inklusive skriftlig forskningspersonsinformation)  *Även kommunikation med/rapport till Etikprövningsmyndigheten* *under pågående studie. Ansökan om eventuellt strålskydd inkluderat i ansökan.* |  |  |  |
| 1.3 | Biobank (om det ingår i studien). |  |  |  |

# Kvalifikationer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 2.1 | Uppdaterat CV (för alla på delegeringslistan: prövare, medprövare, forskningssjuksköterskor). |  |  |  |
| 2.2 | GCP-kurs genomgången inom rimlig tid. |  |  |  |

# Avtal

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 3.1 | Huvudmannaavtal med sponsor. |  |  |  |
| 3.2 | Sekretessförbindelse för monitor/er. |  |  |  |
| 3.3 | Underlag apoteksavtal (om apotek ska anlitas). |  |  |  |
| 3.4 | Underlag röntgen/strålskydd (om detta ingår i studien). |  |  |  |
| 3.5 | Kontrollera vad som gäller för sjukhuslaboratorium; underlag och/eller lokala avtal (om detta ingår i studien). |  |  |  |

# Resurser (tillräckliga resurser)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 4.1 | Intyg från verksamhetschef(er).  *Resursintyg behöver inte bifogas i ansökan till Etikprövningsmyndighet men ansvarig forskare och behörig företrädare för forskningshuvudmannen behöver säkerställa att resurser finns inom de verksamheter som ska bidra.* |  |  |  |
| 4.2 | Prövningsteam – vilka ska arbeta med studien?  *OBS se över andra beroenden såsom intern kommunikation med t.ex. lab, patolog, utbildning av röntgen. Dokumentera vad som har blivit förmedlat.* |  |  |  |
| 4.3 | Tillräckligt med tid för prövningen/studien inklusive tid att träffa monitor.  *Delta i pre-study visit, initieringsbesök, prövarmöten, monitors besök under studien och avslutningsbesök.* |  |  |  |
| 4.4 | Tid, kunskap och möjlighet till handledning. |  |  |  |
| 4.5 | Tillgång till studiedeltagare (forskningspersoner).  *Hur ska man hitta forskningspersoner? Processer för rekrytering. Flöden för rekryteringen av patienter om det är en patientstudie.* |  |  |  |
| 4.6 | Lokaler och utrustning. |  |  |  |

# Medicinsk omvårdnad om studiedeltagarna

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

# Följsamhet till det godkända protokollet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 6.1 | Prövaren ansvarar också för att övriga i studieteamet 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 i t.ex. en logg över protokollsavvikelser. |  |  |  |

# Prövningsläkemedlet (om läkemedel förvaras på kliniken)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. |  |  |  |
| 7.3 | Rekvisition; det ska framgå på delegeringslistan vilka personer som har rätt att rekvirera prövningsläkemedel från apoteket. |  |  |  |

# Randomiseringsprocedurer

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

# Avblindningsprocedurer (om studien 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 forskningspersonerna (i enlighet med etikansökan). |  |  |  |
| 10.2 | Process för inhämtande av forskningspersoners samtycke (i enlighet med etikansökan). |  |  |  |
| 10.3 | Dokumentation av forskningspersoner i prövarpärmen.  *Screening log: tilltänkta forskningspersoner (OBS generisk mall finns)*  *ID-logg (konfidentiell): full identitet på de forskningspersoner som har inkluderats i studien (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 studien i journal). |  |  |  |
| 11.4 | Patientkort (att personen deltar som forskningsperson i en studie) – skapas om det är lämpligt för studien. |  |  |  |

# Säkerhetsdokumentation och -rapportering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 12.1 | Dokumentation och rapportering 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 och delge teamet. |  |  |  |

# Arkivering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 13.1 | Arkivera prövarpärmen inklusive CRF efter avslutad studie.  *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 | End of trial-rapportering inom 90 dagar: koordinerande prövare till Etikprövningsmyndighet och sponsor till Läkemedelsverket.  *Informera personal, övriga berörda och forskningspersoner om att studien är avslutad.* |  |  |  |