

# Velkommen til GCP-kurs!

Vi starter kl. 9:00

## Teams:

- Skriv navn i chat KUN dersom flere sitter sammen
- Spørsmål kan skrives i chat
  - Vi leser opp spørsmål direkte til tema så langt vi rekker
  - Andre spørsmål kan sendes til [ctu@ous-hf.no](mailto:ctu@ous-hf.no)

## Stedlig:

- Deltakerliste ligger bak i salen, husk å signere
- Toaletter til venstre (underetasjen)
- Lunsj kl. 11:30 – 12:00 for de som er med hele dagen

Bilder i presentasjonen er hentet fra Power Point om ikke annet er definert

# Hovedutprøver (HU)

Nå oppdatert i  
henhold til GCP R3



Bildet er generert av Copilot

# GCP R3 er kommet

**BE  
R3ADY**

ICH-GCP (R3) = 3. utgaven av GCP

- R3 skrevet for å være relevant også ved teknologiske og metodiske fremskritt
- Økt fokus på kvalitet i design, oppsett og gjennomføring

**Implementert 23. juli 2025**

For alle studier som søkes godkjent etter 23. juli:  
alle hovedutprøvere må ha R3-kurs

# Mål for formiddagen (hovedutprøver)

Dere som utfører kliniske studier skal:

- ✓ Kjenne hovedtrekkene i ICH GCP og annet lovverk
- ✓ Kjenne viktige definisjoner
- ✓ Kjenne til viktige krav til studiegjennomføring
- ✓ Få innblikk i hvor ytterligere informasjon kan hentes
- ✓ Frivillig test



# Plan for dagen (HU)

|                      |       |                                                                   |                    |
|----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                      | 08.30 | <b>Dørene åpnes, kaffe/te</b>                                     | <b>Foreleser</b>   |
| <b>Hovedutprøver</b> | 09.00 | Introduksjon                                                      |                    |
|                      | 09.05 | ✓ Good Clinical Practice (GCP) og lovverk                         | Cecilie Lennertzen |
|                      | 09.35 | ✓ Planlegging<br>✓ Protokoll                                      | Helen Heyerdahl    |
|                      | 10.00 | Pause – Kaffe/Te                                                  |                    |
|                      | 10.10 | ✓ Rekruttering og inklusjon<br>✓ Innhente samtykke<br>✓ Sikkerhet | Bjørn Solvang      |
|                      | 10.40 | ✓ Avvikshåndtering<br>✓ Journalføring<br>✓ Utfylling av CRF       | Helen Heyerdahl    |
|                      | 11.00 | ✓ Studiearkiv<br>✓ Avslutning og arkivering<br>✓ Monitorering     | Bjørn Solvang      |
|                      | 11.20 | ✓ Kahoot                                                          | Bjørn Solvang      |
|                      | 11.30 | <b>Lunsj: For de som deltar på 7 timers kurs</b>                  |                    |

# International Council for Harmonisation (ICH)



**E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment**

**E2A - E2F Pharmacovigilance**

**E3 Clinical Study Reports**

**E4 Dose-Response Studies**

**E5 Ethnic Factors**



**E6 Good Clinical Practice**

**E7 Clinical Trials in Geriatric Population**



**E8 General Considerations for Clinical Trials**



**E9 Statistical Principles for Clinical Trials**

**E10 Choice of Control Group in Clinical Trials**

**E11 - E11A Clinical Trials in Pediatric Population**

**E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category**

**E14 Clinical Evaluation of QT**



... Og mye mer



# Good Clinical Practice (GCP)



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL  
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE  
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE  
E6(R3)

Final version  
Adopted on 06 January 2025

Av International Council for Harmonisation:

En standard for å **planlegge**, initiere, gjennomføre, nedtegne, **holde oversikt**, **evaluere**, analysere og rapportere kliniske studier

For å sikre at dataene og resultatene er til å stole på samt at pasientenes rettigheter og integritet er ivaretatt

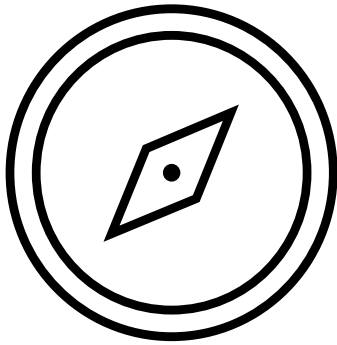




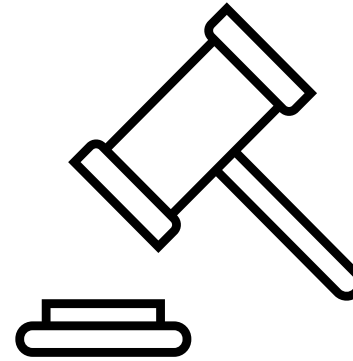
# Kapitlene i GCP

- GCP-prinsipper
- Etikkomiteer
- Utprøver
- Sponsor (inkl monitorering)
- Datastyring/kontroll
- Investigator's Brochure
- Protokoll og amendment
- Essensielle studiedokumenter
- Definisjoner

# Kurset dekker



Good Clinical Practice (GCP R3)



Forordning 536/2014/CTR



+  
annet  
lovverk



# Gjeldende lovverk



---

ICH-GCP R3 (2025)

+ Helsinkideklarasjonen (2024)

---

Forordning 536/2014 om klinisk legemiddelutprøving (2022)

---

Forordning om avanserte legemiddelbehandlinger (2007)

+ tilhørende GCP (2019)

---

Helseforskningsloven (2009) (under oppdatering)

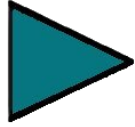
(gjelder så langt den passer)

---

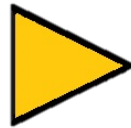
Personvernlovgivningen

---

# Piler (flagg)



Det finnes en prosedyre eller en mal på [www.metodebok.no](http://www.metodebok.no)



Det skal finnes en lokal prosedyre

# Velkommen til NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er et nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus. Vårt oppdrag er å bidra til å øke kvantitet og kvalitet av kliniske studier, og ivareta Norges rolle i European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).

[Om oss →](#)



## Forskningsstøtte

[Planlegger du klinisk studie? →](#)

[Forskningsstøtte ved de seks universitetssykehusene →](#)

[Monitoreringstjeneste →](#)

[Kurs →](#)

## Prosedyrer

[Prosedyrer kliniske studier →](#)

[Templater, sjekklister og avtalemaler \(metodbok.no\) →](#)

[Studieprotokoll →](#)

[SUSAR rapportering i legemiddelutprøvnings →](#)

## Arbeidspakker

[Brukermedvirkning →](#)

[Industriasamarbeid →](#)

[Alle arbeidspakker →](#)

## Samarbeid

[ECRIN →](#)

[Samarbeidende forskningsnettverk →](#)

[Nordisk samarbeid om kliniske studier →](#)

## Kliniske studier (NorCRIN) → Drug Trials

[Søk](#)

### Drug Trials

\*\*\* ICH-GCP R3 compliance \*\*\*

Sponsor

Principal Investigator (PI)

Clinical Trial Unit (CTU)

NB: Oppdaterte prosedyrer fra juli 2025

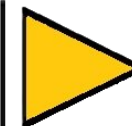
# Institusjonens kvalitetssystem - Roller og ansvar

## APPENDIX (-)

Table listing responsibilities and tasks for sponsor, coordinating investigator and principal investigator

**R** = Responsible  
**D** = Delegated task

| Flow chart               | Tasks                                                                                                                                                                                                                                     | Sponsor<br>(institution) | Coordinating<br>investigator | Principal<br>investigator |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------------------|
| Overall responsibilities | Ensure GCP is followed                                                                                                                                                                                                                    | R                        | D                            | R                         |
|                          | Ensure that required insurance for the trial subjects is available                                                                                                                                                                        | R                        | D                            |                           |
|                          | Ensure that valid insurance for all countries is present throughout the study. In Norway annual renewal of insurance is required.                                                                                                         | R                        | D                            |                           |
|                          | For clinical trials regarded as advanced therapy (i.e somatic cell therapy, gene therapy or tissue therapy): ensure that specific additional requirements are met according to SOP Clinical Trials of Advanced Therapy Medicinal Products | R                        | D                            | R                         |
|                          | Ensure that the trial is conducted according to approved trial protocol                                                                                                                                                                   | R                        | D                            | R                         |
|                          | Ensure oversight of any trial-related duties and functions carried out on behalf of the sponsor.                                                                                                                                          | R                        | D                            |                           |
|                          | Facilitate monitoring, and if applicable, audits and inspections                                                                                                                                                                          | R                        | D                            | R                         |



Roles and  
Responsibilities





# Institusjonens kvalitetssystem

## - Prosedyre(r) for legemiddelutprøving

En slik prosedyre bør inneholde informasjon om bl.a.:

- Arkivering
- Hvem skal gå god for senterets egnethet «Site Suitability Form»

# GCP-prinsipper



# GCP-prinsipper

1. Gjennomføre studie i henhold til etiske prinsipper
2. Frivillig, vel-informert samtykke
3. Skal ha godkjenning fra en uavhengig etikkomite (og myndigheter)
4. Skal være vitenskapelig forsvarlig
5. Designes og gjennomføres av kvalifiserte personer



# GCP-prinsipper (fortsettelse)

6. Kvalitet skal bygges inn i det vitenskapelige og det operasjonelle designet samt gjennomføringen av studien
7. Studieprosedyrene må gjennomføres slik at risikoen for deltagerne står i forhold til viktigheten av dataene som samles inn



# GCP-prinsipper (fortsettelse)

8. Protokollen skal være klar, konsis, vitenskapelig forsvarlig og gjennomførbar
9. Studien skal fremskaffe pålitelige resultater



# GCP-prinsipper (fortsettelse)

10. Roller og ansvar – utvetydige og dokumenterte!

11. Studielegemiddel må produseres i henhold til God tilvirkningspraksis (GMP) og brukes i henhold til produktspesifikasjon og protokoll





# Noen definisjoner og roller



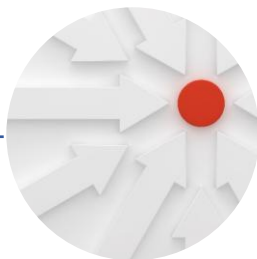
# GCP er skrevet for legemiddelstudier



Uavhengig av markedsføringstillatelse



Uavhengig av design



GCP R3 - økt fokus på design

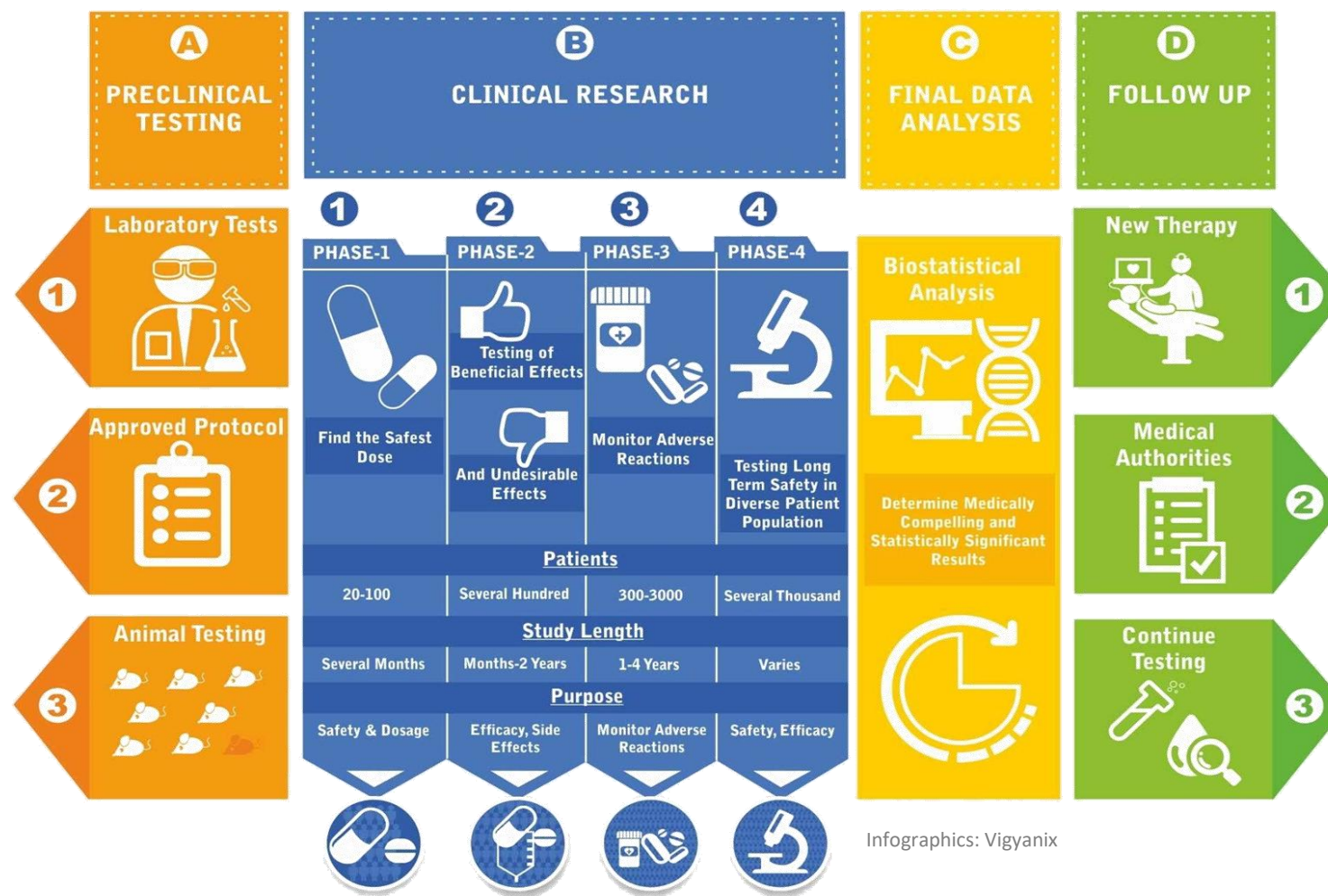
Kan også benyttes for andre type intervensjoner som kirurgi, stråling etc.

# Klinisk legemiddelutprøving

Enhver systematisk studie av legemidler til mennesker i den hensikt å skaffe til veie eller utprøve kunnskap om legemidlenes:



# Faser i legemiddelutprøving



Infographics: Vigyanix

# Protokoll og datafangstverktøy

## Protokollen

et dokument som beskriver formål, design, metode, statistikk og organisering av studien



## Datafangstverktøy

et verktøy laget for å samle data og tilhørende metadata





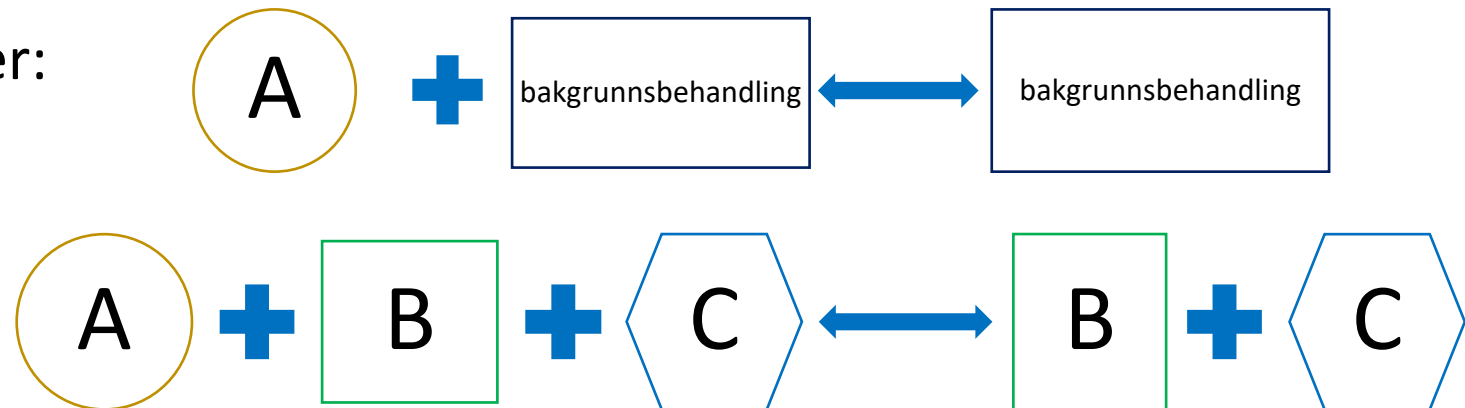
# Utprøvningspreparat

## Investigational Medicinal Product = IMP



IMP er en farmasøytisk formulering av et aktivt virkestoff eller placebo, som blir utprøvd eller benyttet som en referanse i en klinisk utprøving.

Hva er IMP hvis man tester:



# Ikke-utprøvningspreparat

## Auxiliary Medicinal Product = AxMP



- Rescue medication
- Challenge agents
- Medicinal products used to assess endpoints
- Background treatment



Hvis **ikke** markedsført i EØS-land:

samme krav til sporing/regnskap og sikkerhetsrapportering som for utprøvningspreparat



# Monitorering



Kvalitetskontroll



Lovpålagt for legemiddelstudier  
(og utprøving av medisinsk utstyr for CE-merking)



Uavhengig verifisering av at lovverk  
og protokoll følges

# Clinical trial information system (CTIS) og myndigheter



En EU-portal der søknad vurderes av  
legemiddelmyndigheter og etikkomitéer

Legemiddel-  
myndighet

**Protokoll**

Sikkerhet og kvalitet av IMP

Etikk-  
komitéer

**Protokoll**

**Informasjon myntet på studiedeltagere**  
(f.eks. informasjonsskriv, dagbok)

Informasjon om sentrene og fasilitetene

Behandling av helseopplysninger og biobanker

# Sponsor



En person, et firma, en institusjon eller organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og for å sikre at det finnes finansiering av en klinisk studie

Sponsor har et overordnet ansvar for kvalitetssikring av systemer for planlegging, organisering, gjennomføring og rapportering av den aktuelle studien.

# Sponsor søker myndigheter

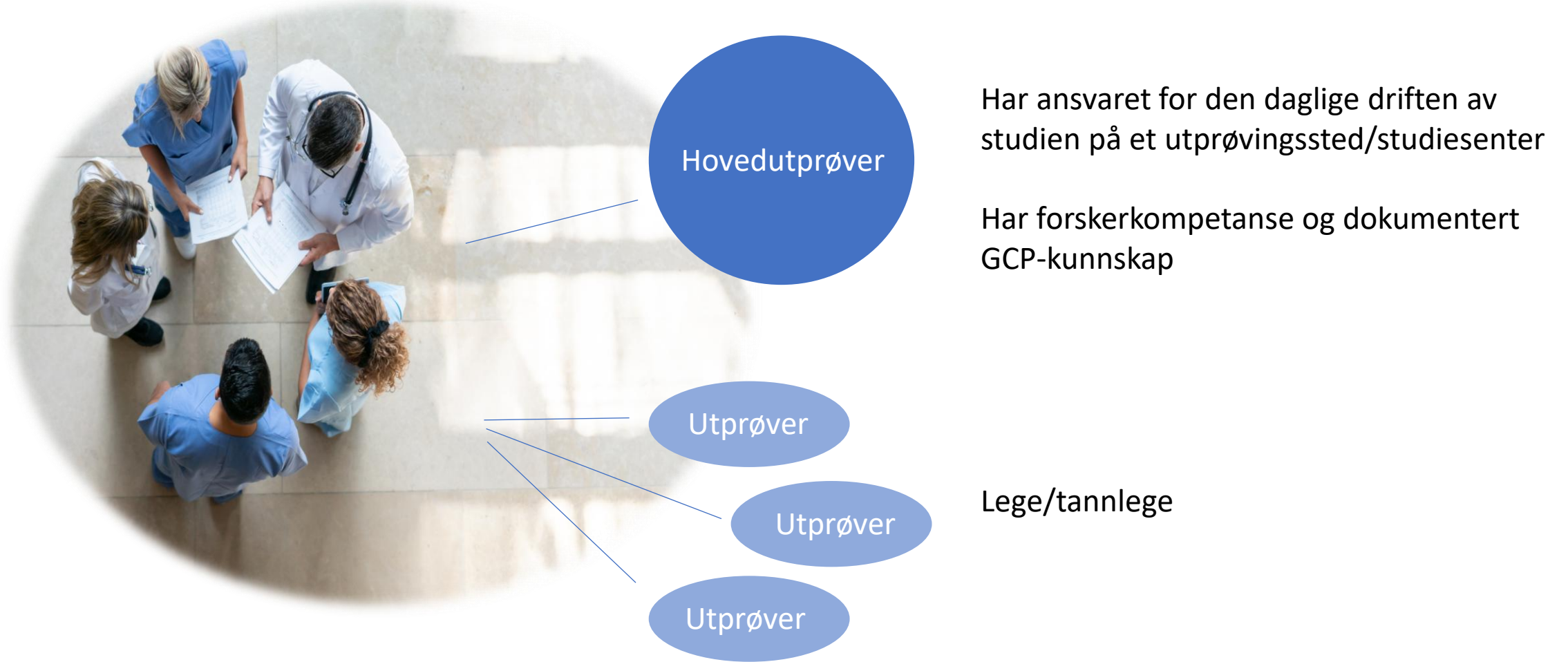
**Koordinerende  
utprøver**

- Den som utfører delegerte sponsor-oppgaver, blant annet søke myndigheter
- Koordinerer sentrene i multisenter-studier
- Ofte «hjernen bak prosjektet»

**Sponsor  
representant**

- Oppgis i protokoll og søknadsprosess
- Kan f.eks. være avdelingsleder eller klinikkleder (etter lokal prosedyre)

# Hovedutprøver, Principal Investigator, PI

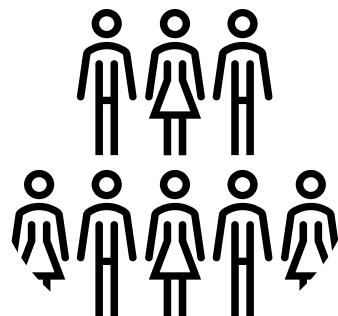
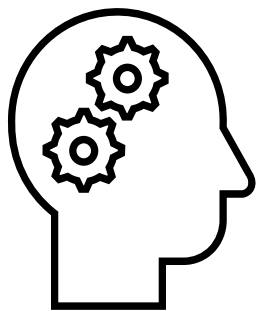


# Planlegging





# Er det mulig å utføre studien-Feasibility



## Pasient-grunnlag

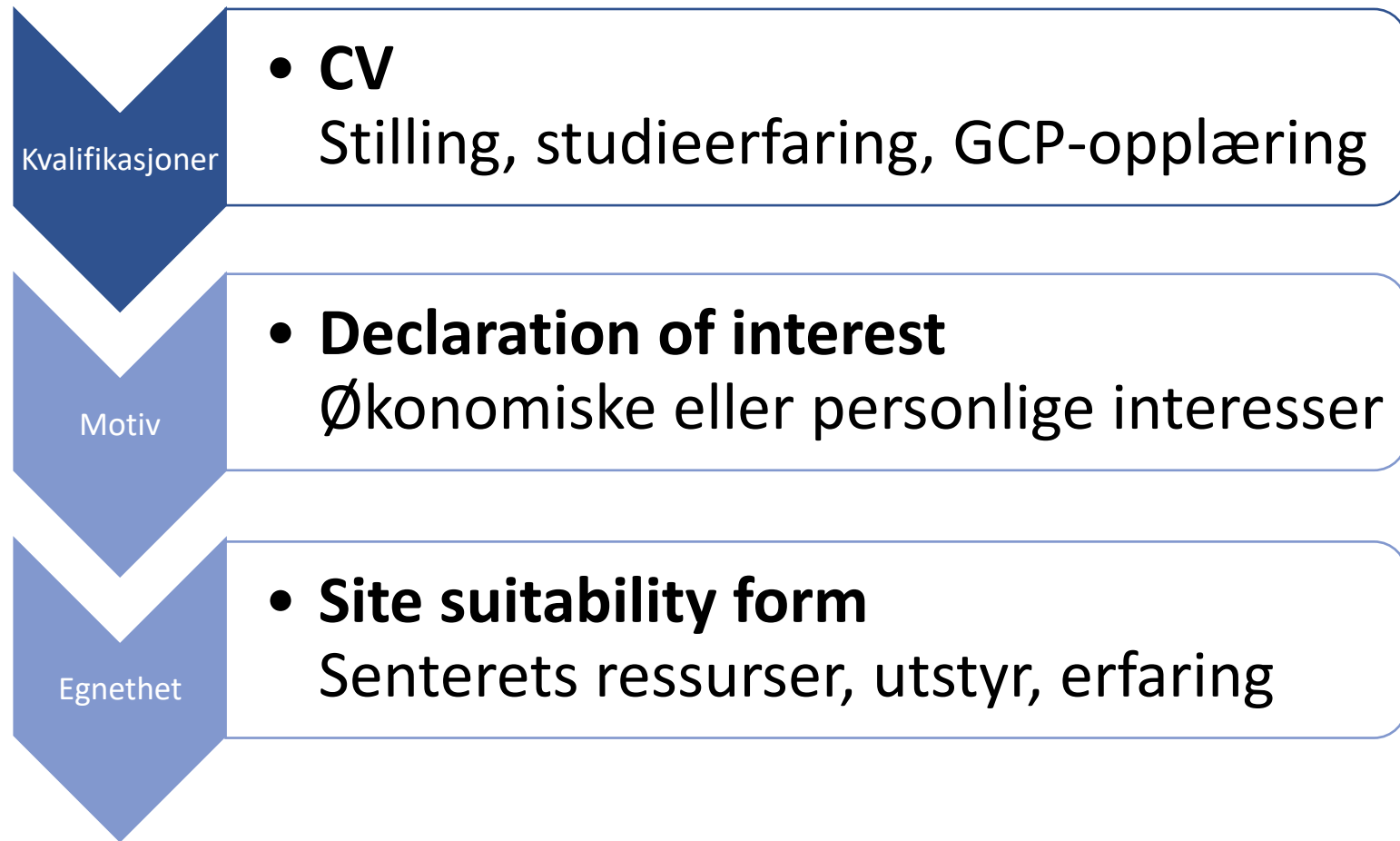
- Riktig diagnose – sjekke seleksjonskriterier
- Ingen konkurrerende studier



## Forankring

- Er studien innenfor avdelingens/klinikkens/sykehusets **strategi**?
- **Ressurser** i avdelingen? I serviceavdelinger?
- **Tid** til å utføre studien, monitorering, audit, inspeksjon
- **Forsvarlighet**

# Hovedutprøver → Sponsor (inngår i søknad)



# Site suitability form

## Krav til elektroniske systemer

- Det skal foreligge en oversikt over alle elektroniske systemer som brukes for registrering av kildedata på et studiesenter
- Oversikten skal inneholde systemeier og valideringsstatus
  - Journal, Labsystemer, Investigator Site File (ISF) m.m.

[The eSOURCE-READINESS ASSESSMENT TOOL \(eSRA\)](#)



# Ansvar og oppgaver

## Delegering

- Oppgaver kan overføres til andre  
Via avtaler/kontrakter (tjenesteleverandører)  
På delegeringslogg
- Ansvaret forblir hos hovedutprøver
- Hovedutprøver må sikre at alle som får delegerte oppgaver er kvalifisert til å gjøre dem



# Noen oppgaver kan bare leger ha



Behandlingsbeslutninger



Rekvirering av utprøvningspreparat



Uønskede hendelser, og håndtering av disse

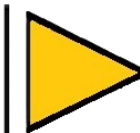


Signere for data i CRF



Avslutning av deltager i studien, klargjøre årsak

# Må være på plass før oppstart- Lokalt



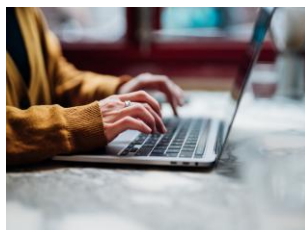
Legemiddelut-  
prøvningsprosedyre



Godkjent arkiveringssystem på plass (25 år)



Tilrådning fra Personvernombud



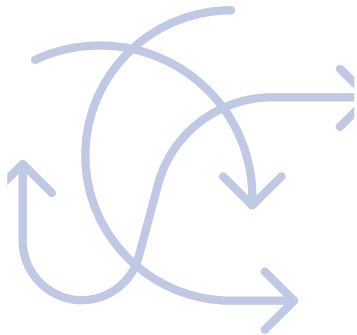
Ev. søke om et elektronisk område for  
lagring av sensitive data (pasientdata)  
underveis i studien



# Må være på plass med sponsor før inklusjon

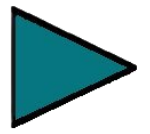


Avtale med sponsor



Avvik funnet på initieringsbesøk skal  
være lukket innen inklusjon av  
studiedeltagere kan starte

# Må være på plass før inklusjon



Training and  
Qualifications

-  Det må inngås avtaler/kontrakter med tjenesteleverandører
-  Hovedutprøver må signere for at den godkjente protokollen skal følges
-  Kildedataliste tilpasset senteret (se eks)
-  Delegeringslogg (se eks)
-  Dokumentert opplæring (se eks)



# Kildedataliste

## SOURCE DATA LIST

Trial: STUDIE

Sponsor: OUS

Site no: OUS

Principal investigator: Nasse Nøff

| Data                                  | Medical record | CRF | Worksheet | Other | Location or other comment |
|---------------------------------------|----------------|-----|-----------|-------|---------------------------|
| Consent                               | X              |     |           | X     | Consent form              |
| Medical History                       | X              |     |           |       |                           |
| Subject number / randomisation number |                | X   |           |       |                           |
| Date of visits                        | X              |     |           |       |                           |
| Clinical investigations / tests       | X              |     |           |       |                           |
| Questionnaire                         |                | X   | X         |       | ViedocMe or paper         |
| Adverse events                        | X              |     |           |       |                           |

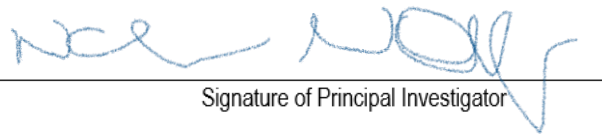


25/5 -25

Date

Nasse Nøff

Name of Principal Investigator



Signature of Principal Investigator

# Delegeringslogg

|                         |                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| Trial: <u>Nor-Trail</u> | Sponsor: <u>Oslo University Hospital</u>      |
| Site no.: <u>02</u>     | Principal Investigator: <u>Børre Nordmann</u> |

**Study Tasks Codes\*\*:**

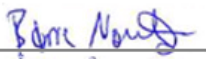
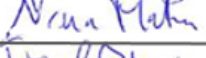
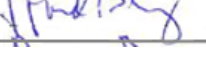
- |                                             |                                          |                                                   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| A. Obtain informed consent                  | H. Report SAE*                           | O. IMP dispensation, collection & accountability  |
| B. Evaluate inclusion & exclusion criteria* | I. CRF and query completion              | P. IMP administration                             |
| C. Record medical history                   | J. Signing CRFs and queries*             | Q. Efficacy assessment                            |
| D. Record concomitant medication            | K. Laboratory specimen taking & handling | R. If applic.: Treatment allocation/randomization |
| E. Record vital signs                       | L. Radiology and/or other assessments    | S. If applic.: Unblinding                         |
| F. Perform physical examination*            | M. Prescribing IMP*                      | T. Archiving in TMF:                              |
| G. Evaluate AE*                             | N. IMP preparation                       | U. Other: _____                                   |

**Role\*\*:**

- |                                         |              |
|-----------------------------------------|--------------|
| PI : Principal investigator             | Other: _____ |
| SI: Sub-investigator / Co- investigator | Other: _____ |
| SN: Study nurse                         | Other: _____ |
| PH: Pharmacist                          | Other: _____ |
| Lab: Lab personnel                      | Other: _____ |
| Rad: Radiologist                        | Other: _____ |
| Pat: Pathologist                        | Other: _____ |

\* Must be performed by the Principal Investigator / Sub-Investigator / Co- Investigator

\*\* Other tasks and roles can be added and the template can be adapted to a particular trial. The SOP's describe tasks that can be delegated by the Principal Investigator. All delegated tasks must be documented in this log

| Role | Full Name      | Initials | Signature<br>(by signing study personnel<br>also permits archiving of CV<br>and other GCP required<br>personal information) | Delegated Study<br>Tasks<br>(use code list) | Protocol specific<br>training received<br>(Yes/ No)<br>(should be<br>documented) | Start Date<br>(dd.mmm.yyyy) | Authorisation<br>by PI<br>(initials) | End Date<br>(dd.mmm.yyyy) | Authorisation<br>by PI<br>(initials) |
|------|----------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| PI   | Børre Nordmann | BN       |                                            | A-J, M, Q, R                                | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N                 | 28.01.2022                  |                                      |                           |                                      |
| SI   | Bjørn Selby    | BS       |                                            | A-J, M, R                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N                 | 28.01.2022                  | BN                                   |                           |                                      |
| SI   | Nina Flaten    | NF       |                                           | A-J, M, R                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N                 | 28.01.2022                  | BN                                   | 07.08.2022                | BN                                   |
| SN   | Trond Berg     | TB       |                                          | C-E, I, N, O, T                             | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N                 | 28.01.2022                  | BN                                   |                           |                                      |

Bare personell som skal gjøre studiespesifikke oppgaver (krever opplæring)



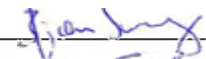
Oppgaver overført til f.eks. apotek beskrives i kontrakt, ikke på delegeringslogg.

# Treningslogg

## TRAINING LOG

|                         |                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Trial:</b> Nor-Trail | <b>Sponsor:</b> Oslo University Hospital      |
| <b>Site No.:</b> 02     | <b>Principal Investigator:</b> Børre Nordmann |

All training not documented otherwise. This record must be kept up to date during the course of the study; Training done by Principal Investigator of new staff involved in the study must also be recorded.

| Name<br>(print letters) | Training Date | Training Method<br>TC, on site, WEB, other | Training Topic(s)<br>(i.e. protocol, safety, GCP, CRF, IMP-<br>management, new amendment, new lab<br>procedure etc.) Refer to relevant attachments<br>(e.g. training agenda/attendance list/ certificate/<br>handouts). | Signature Trainee                                                                   | Signature Trainer                                                                   |
|-------------------------|---------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Bjørn Selby             | 06/02-22      | Self Study                                 | Protocol v-8,7                                                                                                                                                                                                          |  |  |
| Nina Flaten             | 05/02-22      | Self Study                                 | Protocol v-8,7                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
|                         |               |                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |



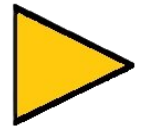
# Protokoll





# Roller og ansvar

## PiPSC



Roles and  
Responsibilities

**Protocol Title:**

A double-blinded randomized controlled cross-over study to investigate outcomes of pyridoxine supplementation compared with placebo in participants 18-75 years of age with primary sclerosing cholangitis.

**Protocol Version 1.4, October 31, 2023**

**Compound:**

Pyridoxine

**Brief Title:** Pyridoxine Treatment in Primary Sclerosing Cholangitis

**Study Phase:** 2

**Acronym:** PiPSC

**Sponsor Name:**

Oslo University Hospital

Represented by Janne M. Gripheim, Head of Department of Transplantation Medicine



# Roller og ansvar forts.

**Approval Date:**

**Sponsor Signatory:**

\_\_\_\_\_  
**Janne Marlene Gripheim**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**Head of department of transplantation medicine**

De fleste navn vil  
være samlet i en  
egen kontaktliste

Sponsor functions including Medical Monitors, Coordinating Investigator, and Principal Investigator Names and Contact Information can be found in Appendix 10.

© 2015-2021 TransCelerate BioPharma

Doc. No. CT 2.01.01. Valid from 16 Aug 2022.

Only the electronic version is valid.

Page

[www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)

# Hovedtrekkene



## 1.1. Synopsis

### Protocol Title:

Ensure wording here matches the title page.

### Brief Title:

Ensure wording here matches the title page.

Rationale:

Objectives, Endpoints, and Estimands:

| Objectives | Endpoints |
|------------|-----------|
| Primary    |           |
| •          | •         |
| Secondary  |           |
| •          | •         |

Overall Design **Synopsis:**

This study design includes [no, assessor, investigator, caregiver, participant] masking.

**Brief Summary:**

# Fra formål til variabler

| Objectives                                                                                                                                                              | Endpoints                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Assessments                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Primary</b>                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |
| To assess whether proactive TDM is superior to standard of care in order to maintain sustained disease control without flares in patients with RA treated with SC TNFi. | <p>Sustained disease control over the follow-up period of 18 months without flare, with flare defined as either of the following:</p> <p>A combination of an increase in Disease Activity Score using 28 joints- C-reactive protein (DAS28-CRP) <math>\geq 1.2</math>, or <math>\geq 0.6</math> if DAS28-CRP <math>\geq 3.2</math>, AND <math>\geq 2</math> swollen joints on examination of 44 joints</p> <p>Consensus between participant and physician that disease flare has occurred, leading to a <u>major change</u> in treatment*</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• DAS28-CRP</li><li>• Joint count of 44 joints</li></ul> |

# Hvilken populasjon skal inkluderes?

- Inklusjons- og eksklusjonskriteriene skal ikke fravikes



# Utprøvningspreparater



Hvor er de lagret?



Hvordan skal de lagres?



Forskrivning, merking?



Regnskap



Tilberedning?



Avblinding



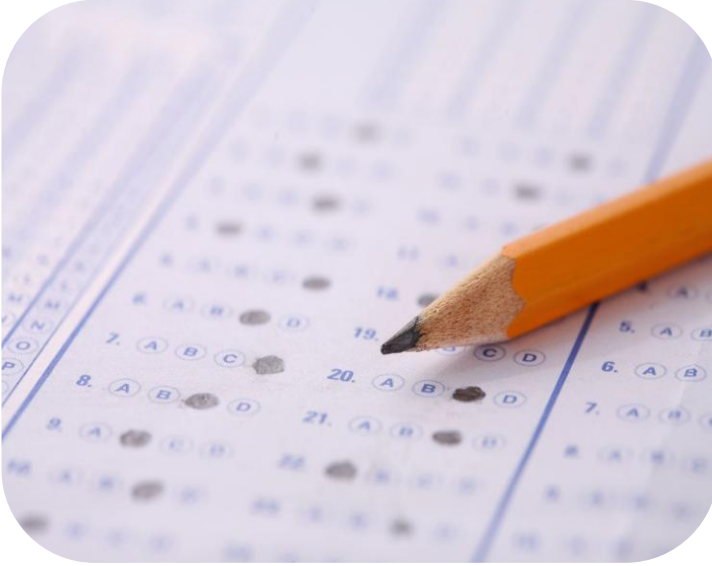
Informasjon til pasient



# Hva skal gjøres når

| Procedure                                                                             | Screening<br>(up to 10<br>days before<br>Day 1) |    | Intervention Period 1 week |    |    |    |    |    |    | E/D | Follow-<br>up (3-7<br>days<br>after last<br>dose) | Notes<br><br>E/D = Early<br>Discontinuation<br>FU = Follow-up                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----|----------------------------|----|----|----|----|----|----|-----|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       |                                                 | D1 | D2                         | D3 | D4 | D5 | D6 | D7 | D8 |     |                                                   |                                                                                                             |
|                                                                                       |                                                 |    |                            |    |    |    |    |    |    |     | Phone<br>call                                     | Visits at site: Scr, D1 and<br>D8/E/D<br>Phone call visits: D2-7 and FU                                     |
| Informed consent                                                                      | X                                               |    |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   |                                                                                                             |
| Inclusion and exclusion criteria                                                      |                                                 | X  |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   |                                                                                                             |
| Height and weight                                                                     | X                                               |    |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   |                                                                                                             |
| Demography and medical history<br>(EAPC basic dataset, cancer pain,<br>medicinal use) | X                                               |    |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   | Substances: alcohol                                                                                         |
| Karnofsky Performance status                                                          | X                                               |    |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   |                                                                                                             |
| Pregnancy test (WOCBP* only)                                                          | X                                               |    |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   | <a href="#">Section 8.3.5</a>                                                                               |
| Local laboratory tests (include liver<br>chemistries and serum paracetamol)           |                                                 | X  |                            |    |    |    |    |    | X  | X   |                                                   | <a href="#">Appendix 2</a> and <a href="#">section 8.5.1</a><br>Serum paracetamol<br>analysis at Day 1 only |
| Randomization                                                                         |                                                 | X  |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   |                                                                                                             |
| Study intervention dispensed                                                          |                                                 | X  |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   | <a href="#">Section 6.0</a>                                                                                 |
| Study intervention                                                                    |                                                 | X  | X                          | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X   |                                                   |                                                                                                             |
| Participant diary/compliance                                                          |                                                 |    | X                          | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X   |                                                   | <a href="#">Section 6.4</a>                                                                                 |
| NRS Pain Score past 24 hours                                                          |                                                 | X  |                            |    |    |    |    |    |    |     |                                                   | <a href="#">Section 5.1</a>                                                                                 |
| Opioid medication and doses                                                           |                                                 | X  | X                          | X  | X  | X  | X  | X  | X  | X   | X                                                 | <a href="#">Section 8.2.1</a>                                                                               |

# Andre viktige momenter



## Registrering og rapportering av uønskede hendelser

- Start og stopp
- Hva
- Hvordan



## Biobank/Lab

- Hvilke laber er involvert?
- Hvordan skal prøvene tas, lagres, forsendes osv.
- Trengs det en -70°C fryser?



## eCRF

- Kjenner man til datafangstløsningen (type eCRF) fra før?
- Forstår man hva som skal registreres osv.

|                      |       |                                                                   |                    |
|----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Hovedutprøver</b> | 08.30 | <b>Dørene åpnes, kaffe/te</b>                                     | <b>Foreleser</b>   |
|                      | 09.00 | Introduksjon                                                      |                    |
|                      | 09.05 | ✓ Good Clinical Practice (GCP) og lovverk                         | Cecilie Lennertzen |
|                      | 09.35 | ✓ Planlegging<br>✓ Protokoll                                      | Helen Heyerdahl    |
|                      | 10.00 | Pause – Kaffe/Te                                                  |                    |
|                      | 10.10 | ✓ Rekruttering og inklusjon<br>✓ Innhente samtykke<br>✓ Sikkerhet | Bjørn Solvang      |
|                      | 10.40 | ✓ Avvikshåndtering<br>✓ Journalføring<br>✓ Utfylling av CRF       | Helen Heyerdahl    |
|                      | 11.00 | ✓ Studiearkiv<br>✓ Avslutning og arkivering<br>✓ Monitorering     | Bjørn Solvang      |
|                      | 11.20 | ✓ Kahoot                                                          | Bjørn Solvang      |
|                      | 11.30 | <b>Lunsj: For de som deltar på 7 timers kurs</b>                  |                    |

# Ønsker du Nyhetsbrev fra Regional Forskningsstøtte - Nyheter, kurs m.m.

## Skann denne QR- koden for påmelding



**OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS** | 

---

Nyhetsbrev fra Regional Fors

---

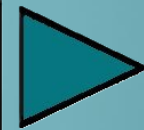
**Good Clinical Practice (GCP)**

GCP-kursene kommer til å være både

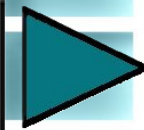
Datoer:

**OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS** | **OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS** | 

# Gjennomføring



Checklist Conduct of  
Clinical Trial - Centre



Principal Investigator  
Trial Oversight



# Rekruttering og inkludering





# Ord og begreper

Rekruttering

Pre-screening

Screening

Inkludering

Randomisering

Allokering

# Strategier for rekruttering



Informasjon i  
avdelingen, andre  
avdelinger

Oppslag i journal,  
krever godkjenning  
fra REK



Annonsering, f.eks.  
avis eller internett



Informasjon om studien på  
spesialisthelsetjenestens  
nettsider  
(og Helsenorge.no)

**H E L S E**  
n o r g e

# Randomisering og avblinding

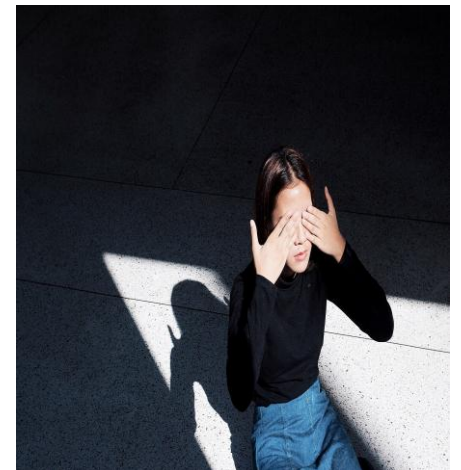
## Randomisering

Randomisering på nett, via eCRF, konvolutter eller annet



## Avblinding

- Nødvendig hvis videre behandling av forsøksdeltageren krever det
- Må være mulig å avblinde 24/7 via f. eks. telefon, konvolutter, eCRF
- Avblindingsrutine bør dokumenteres i journal





Obtaining Informed  
Consent

# Innhente samtykke



# Hva som gjelder for den aktuelle utprøvingen – beskrevet i protokoll og søknad?

## PROTOKOLL

### 10.1.3. Informed Consent Process

<Start of common text>

- The investigator or the investigator's representative will explain the nature of the study, including the risks and benefits, to the potential participant [or their legally authorized representative defined as [X]] and answer all questions regarding the study.
- Potential participants must be informed that their participation is voluntary. They [or their legally authorized representatives] will be required to sign a statement of informed consent that meets the requirements of 21 CFR 50, local regulations, ICH guidelines, privacy and data protection requirements, where applicable, and the IRB/IEC or study center.
- The medical record must include a statement that written informed consent was obtained before the participant was enrolled in the study and the date the written consent was obtained. The authorized person obtaining the informed consent must also sign the ICF.
- Participants must be reconsented to the most current version of the ICF(s) during their participation in the study.
- A copy of the ICF(s) must be provided to the participant [or their legally authorized representative].

<End of common text>

<Start of suggested text>

[A participant who is rescreened is not required to sign another ICF if the rescreening occurs within (X) days from the previous ICF signature date.]

[Participants who are rescreened are required to sign a new ICF.]

[The ICF will contain a separate section that addresses the use of remaining mandatory samples for optional exploratory research. The investigator or authorized designee will explain to each participant the objectives of the exploratory research. Participants will be told that they are free to refuse to participate and may withdraw their consent at any time and for any reason during the storage period. A separate signature will be required to document a participant's agreement to allow any remaining specimens to be used for exploratory research. Participants who decline to participate in this optional research will not provide this separate signature.]

## SØKNAD

### Recruitment and Informed consent procedure template

#### How to use this document

It is not mandatory to use this template for describing recruitment arrangements (Annex I K.59) and/or informed consent procedure (Annex I. L) but where this template is not used for this purpose, all the relevant information below should be included in the protocol as a minimum, according to Annex I (D.17.z). This is notwithstanding additional appropriate information also being included in the protocol.

Sections which are not appropriate should either be deleted or marked as Not Appropriate / NA.

This template has been endorsed by the EU Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG) to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

|                         |  |
|-------------------------|--|
| EU trial number         |  |
| Title of clinical trial |  |

#### 1. All clinical trials (This section should be completed for all trials)

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                              | How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)                                                                                                                                      |
| Click or tap here to enter text. |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.2                              | What resources will be used for recruitment? (Describe the format of the resources, e.g. paper or electronic and how these will be presented to potential participants e.g. via the post, in the clinic, through social media or on the radio) |
| Click or tap here to enter text. |                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.3                              | Will identification of potential participants involve access to identifiable information?<br>If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to this information will be limited to the minimum necessary.              |

# Informasjon/samtykke



Informasjonsskriv utleveres



I tillegg skal muntlig informasjon gis



Til informasjonsskrivet er det knyttet et samtykkeskjema



Kan innhentes på papir eller elektronisk



# Informasjon/samtykke

En multi-centert, åpen, randomisert, 18-måneders, parallel-gruppe, overlegenhetsstudie for å sammenligne effekten av proaktiv terapeutisk legemiddel monitorering mot standard behandling med hensyn til opprettholdelse av vedvarende sykdomsremisjon hos voksne med sjelden og sjeldne sykdommer med autoantiboder som påvirker immunsystemet.

Informasjon

Vil du delta i studien?

FORESPØRSEL

Dette er en behandlingstrial (medisinsk forsøk) som undersøker om det er forskjell i sykdomsforløp mellom de to gruppene. På tross av at legemiddelet har høy kvalitet, bidrar til at sykdomsforløpet blir bedre.

Det er nå utvalgt antistoffer i legemiddelstudien. Det er slik individuelt.

Formålet med studien er å undersøke om det er forskjell i sykdomsforløp mellom de to gruppene.

RA-DRUM er en studie i Europa. Det er en studie i Norge.

HVA INNEHOLDER INFORMASJONSKRIVET?

Ved deltakelse kan endres:

- Graden av sykdom
- Behandling
- Symptomer
- Livskvalitet

eller

RA-DRUM er en studie i Norge.

Informasjonsskriv v.1.1

07.aug. 2024

**JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I STUDIEN OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MINE BIOLOGISKE PRØVER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET**

Med dette bekrefter jeg også at jeg har fått informasjon om studien, at eventuelle spørsmål er blitt besvart og at jeg har mottatt en kopi av informasjonsskrivet.

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med store bokstaver

**FOR HELSEPERSONELL**

**BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN**

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Sted og dato

Signatur

Rolle i studien

Viktig å bruke riktig versjon

# Innhente samtykke

Samtykket skal være:



Informert



Frivillig



Uttrykkelig



Dokumentert

# Viktig å informere om



Hva studien vil innebære for pasienten

*Behandling,  
tidsbruk...*

*Bivirkninger,  
oppfølging...*

Fordeler og ulemper



Hva som skjer med prøvene og informasjonen om pasienten

*Kan ikke slettes,  
Overføring av data...*

*Ingen  
konsekvenser*

Pasienten kan når som helst trekke seg



Yes



No

# Viktig om prosessen



Samtykke innhentes før studierelaterte prosedyrer

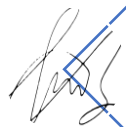


Bør få tid til å lese gjennom hjemme



Kontaktinformasjon må foreligge

Deltaker signerer først!



Samtykket signeres og dateres av begge parter



Arkiveres i Investigator's Site File og kopi gis til studiedeltager



Dokumenter samtykkeprosessen i journal

# Barn: alle under 18 år

Samtykke innhentes fra de som har foreldreansvaret



informasjon tilpasset  
forståelse



- si sin mening om egen deltakelse
- tilstrekkelig at ikke motsetter seg



samtykke i tillegg til de  
med foreldreansvar

Informerte barn skal reinformeres og ev. samtykke når de blir 12, 16, 18 år.  
Husk genetiske prøver med lang oppbevaring!

# Andre sårbare grupper



Bevisstløse, psykisk utviklingshemmede, demente...



Helsepersonell i klinisk virksomhet vurderer  
samtykkekompetanse



Personer uten samtykkekompetanse har kompetanse til å  
nekte å delta



Den som kan samtykke er nærmeste pårørende  
(pasientrettighetsloven)



# Avbrudd



## Avbrudd av intervensjon

-Som oftest uakseptable bivirkninger.



## Avbrudd av studiedeltagelse

-Avslutter oppfølging, men tillater innsamling av data  
Eks. dødsdato (kreftstudier)



## Trekking av samtykket

-Kan ikke hente inn flere data  
-Allerede innsamlede data kan ikke slettes/trekkes

# Sikkerhet



# Sikkerhet: Sentrale begreper

## AE

### **Adverse Event**

uønsket hendelse  
Skal registreres i  
CRF

## SAE

### **Serious Adverse Event**

alvorlige uønskede  
hendelser  
Skal rapporteres til  
sponsor av utprøver  
F.eks. via eCRF eller egne  
skjemaer

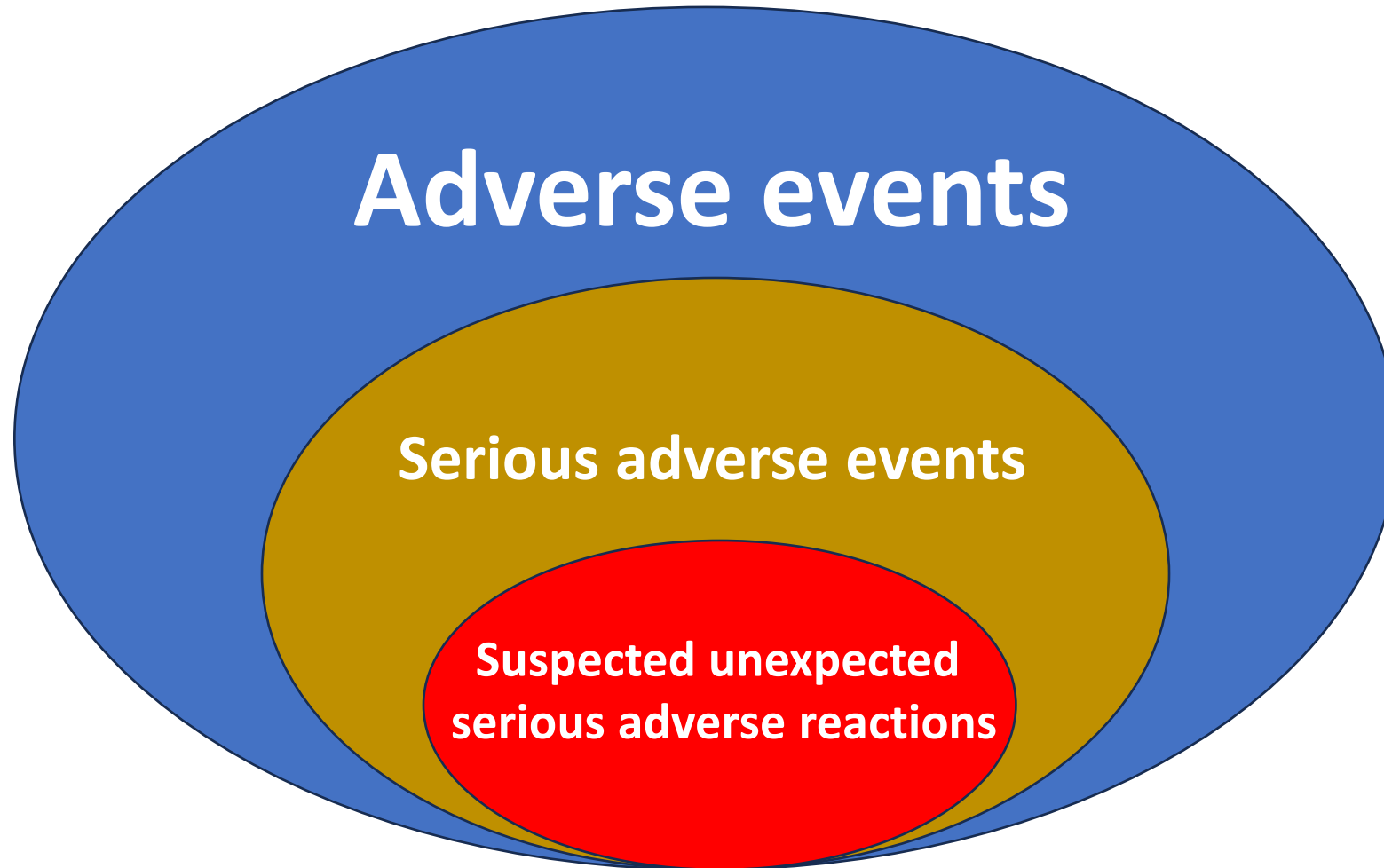
## SUSAR

### **Suspected unexpected serious adverse reaction**

alvorlig og uventet bivirkning, med  
relasjon til utprøvningspreparat

- Skal rapporteres til  
Eudravigilance databasen  
(sponsor)

# Skjematisk oversikt AE-SAE-SUSAR



# Adverse Event



En uønsket medisinsk hendelse (AE)

**Den er uavhengig av relasjon til utprøvningspreparat**, men utprøver skal vurdere om vedkommende tror det er en relasjon eller ikke

# Registrering av AE

| RIKTIG                              | <del>GALT</del>                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------|
| 1. Kvalme<br>2. Utlsett<br>3. Feber | <del>1. Kvalme, utslett og feber</del> |

Viktig å registrere enten:

- Sykdommer
- Enkeltsymptomer dersom det ikke er stilt en diagnose



# Vurdering av Adverse Events

Fortløpende

Det forventes dokumentasjon på at **utprøver** har:

- Vurdert **grad** (eks. mild, moderat, alvorlig/ 1, 2, 3, 4, 5)
- Vurdert **relasjon** til studiemedisinen (eks. unlikely, possible, definite...)

## Pasientjournal

- 1) **Utprøver** skriver notat eller
- 2) andre skriver notat, **henviser til konsultasjon med navngitt utprøver**

## AE-logg

- 1) **Utprøver** fyller ut eller
- 2) andre fyller ut hendelsen og **utprøver signerer for vurderinger**

## eCRF

- 1) **Utprøver** fyller ut eller
- 2) andre legger inn hendelsen og **utprøver legger inn vurderinger**

# Serious Adverse Event (SAE)



Død



Livstruende



Sykehusinnleggelse el.  
forlengelse av opphold



Vedvarende funksjonshemming



Misdannelse på foster

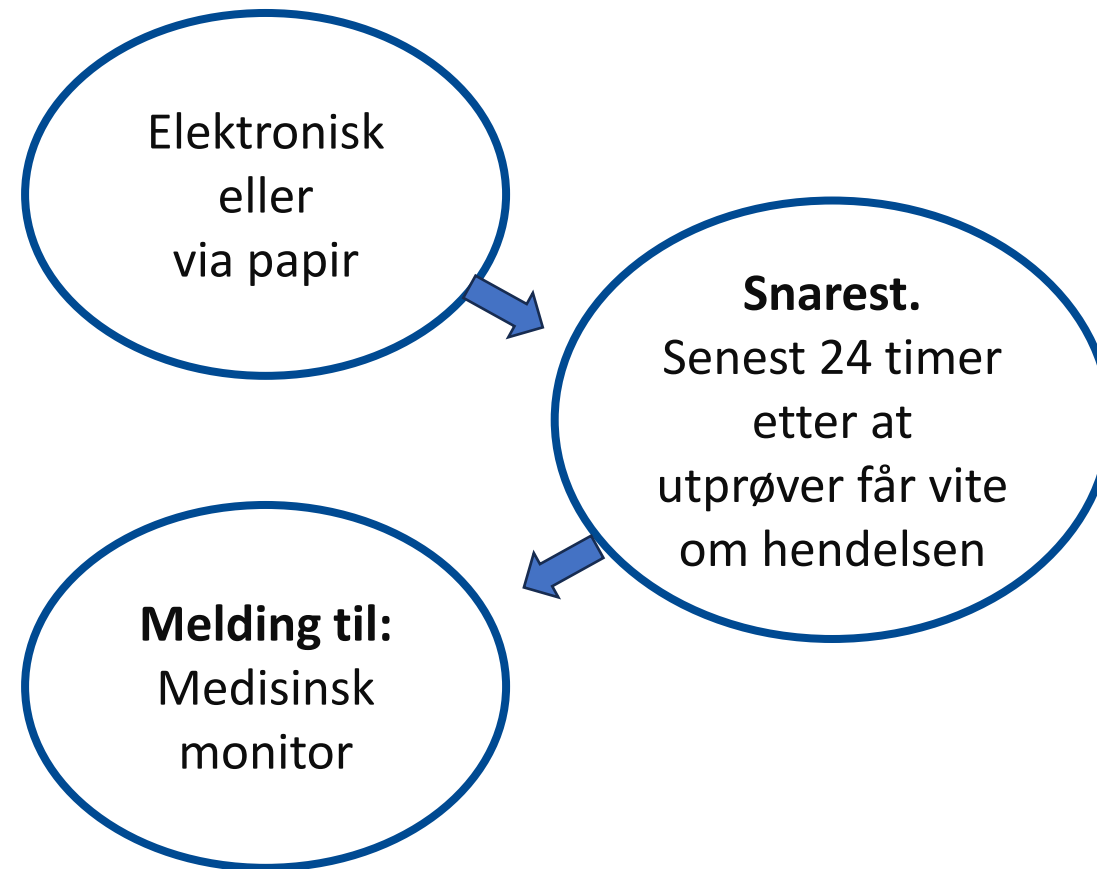


Viktig medisinsk hendelse/  
krever medisinsk intervensjon

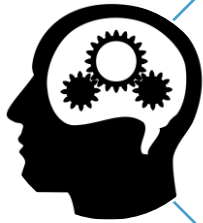
## Adverse Event

|                                                                                                                     |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AE sequence number                                                                                                  | <input type="text" value="2"/>                                                                          |
| What is the Adverse Event term?<br><small>Please enter in English. Only one diagnosis/symptom/sign per form</small> | <input type="text" value="Infection"/>                                                                  |
| AE Start Date                                                                                                       | <input type="text" value="04 May 2025"/>                                                                |
| Is the Adverse Event ongoing?                                                                                       | <input checked="" type="radio"/> Yes<br><input type="radio"/> No                                        |
| What was the initial severity of the Adverse Event?                                                                 | <input type="radio"/> Mild<br><input checked="" type="radio"/> Moderate<br><input type="radio"/> Severe |
| What was the most extreme severity of the Adverse Event?                                                            | <input type="radio"/> Mild<br><input type="radio"/> Moderate<br><input checked="" type="radio"/> Severe |
| <u>Was the Adverse Event serious (SAE)?</u>                                                                         | <input checked="" type="radio"/> Yes<br><input type="radio"/> No                                        |
| What is the date the Adverse Event became serious?<br><small>SAEs should be reported within 24 hours</small>        | <input type="text" value="05 May 2025"/>                                                                |
| Is the Serious Adverse Event ongoing?                                                                               | <input checked="" type="radio"/> Yes<br><input type="radio"/> No                                        |

# Rapportering SAE



# Sponsors ansvar



Vurdere om en SAE er en SUSAR for hvert enkelt utprøvningspreparat

- Uventet ift. referansedokumentet (IB eller SmPC)
- Mulig relatert til utprøvningspreparat



SUSARs skal rapporteres til myndigheter



Sponsor skal fortløpende vurdere nytte/risiko og informere hovedutprøverne

# Rapportering til statens helsetilsyn

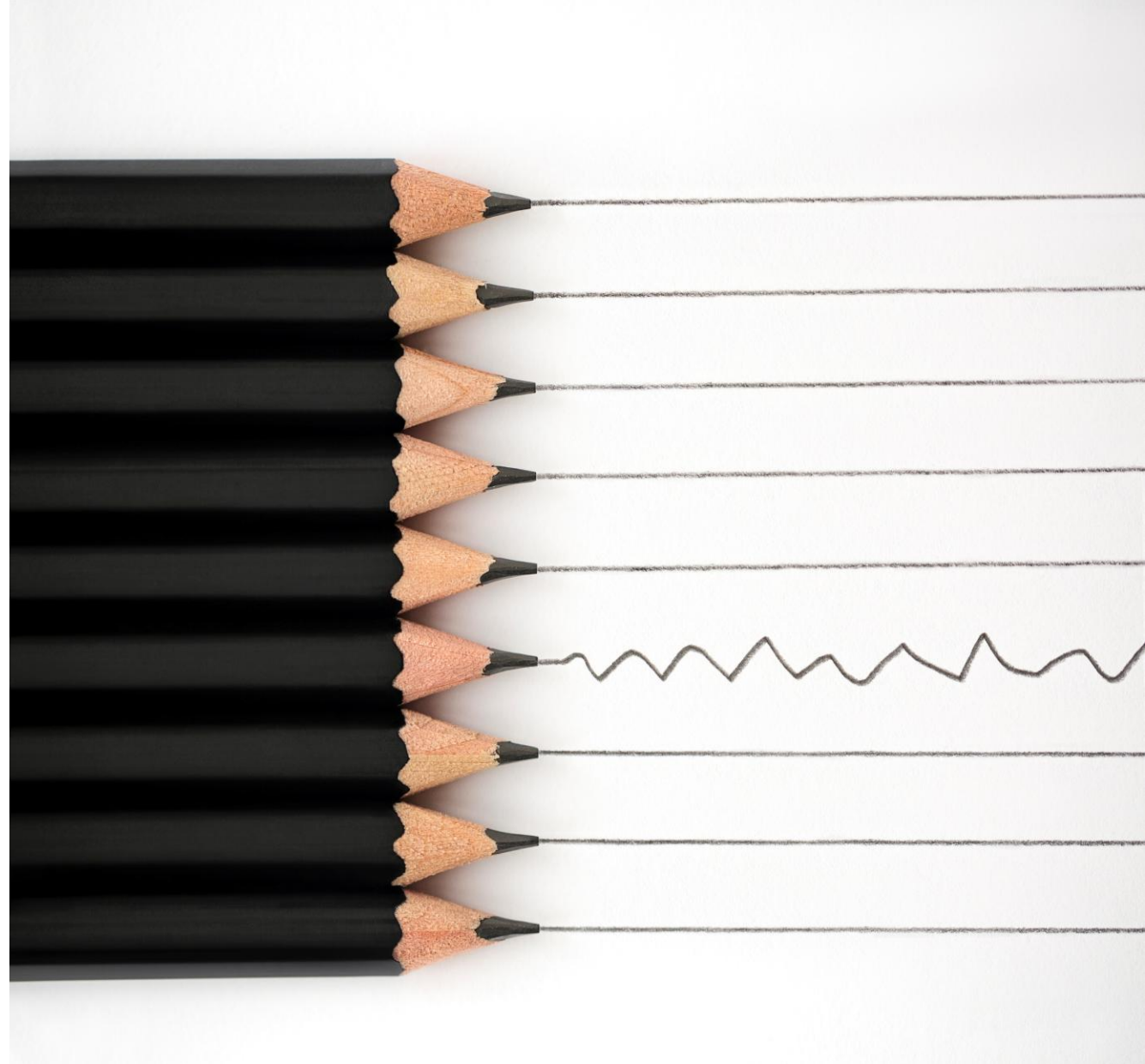


Pasienthendelser skal rapporteres gjennom foretakenes vanlige rutiner for avvikshåndtering

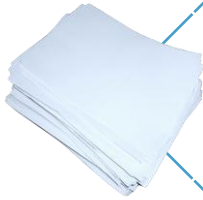


Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående

# Avvikshåndtering



# Avvikshåndtering



Protokollen skal følges



Og kan bare avvikes når det er fare for  
forsøksdeltagerne.

Må deretter rapporteres til sponsor



Men utilsiktede avvik skjer...



# Avvik skal dokumenteres



## Hvor?

- Følg sponsors prosedyre

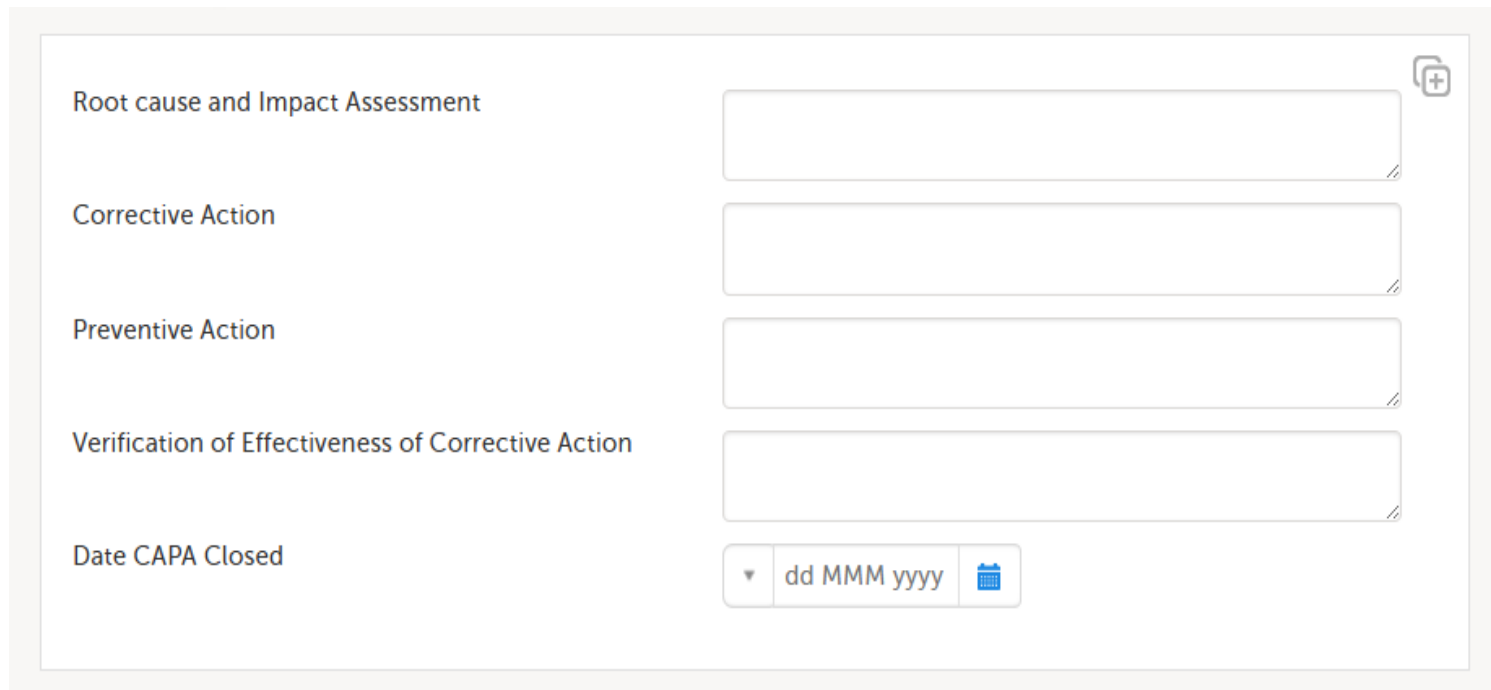


## Hvorfor?

- Ivaretagelse av GCP
- Viktig for analyse av data
- **Alvorlige avvik skal meldes til sponsor omgående**

# Avviksregistrering

Avvik skal samles fra alle ulike aktører i en klinisk utprøving



The screenshot shows a web form for CAPA registration. It contains five text input fields and a date field. The first four fields are for text entry, and the last one is for a date. A small icon of a document with a plus sign is in the top right corner of the form area.

|                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Root cause and Impact Assessment                   | <input type="text"/>                     |
| Corrective Action                                  | <input type="text"/>                     |
| Preventive Action                                  | <input type="text"/>                     |
| Verification of Effectiveness of Corrective Action | <input type="text"/>                     |
| Date CAPA Closed                                   | <input type="text" value="dd MMM yyyy"/> |

- ✓ Viktig å identifisere årsak
- ✓ Rette opp avviket hvis mulig
- ✓ Unngå at det skjer igjen

# Journalføring



# Forskrift om pasientjournal

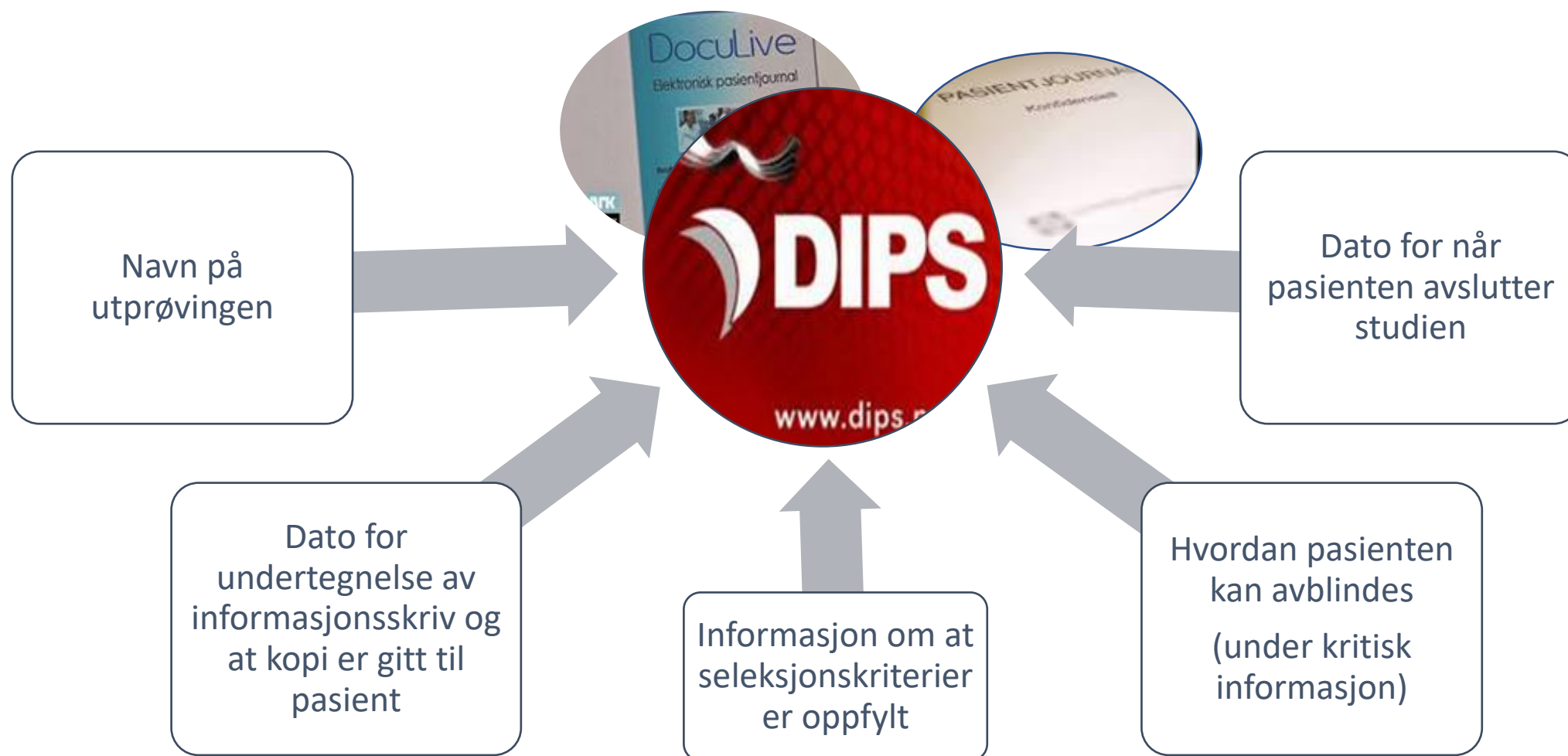
## Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| Dato           | FOR-2019-03-01-168             |
| Departement    | Helse- og omsorgsdepartementet |
| Ikrafttredelse | 01.07.2019, Dep. bestemmer     |

Se § 4 - § 8 (*Krav til journalens innhold*)

- Når og hvordan helsehjelp er gitt?
- Inkluderer all type kontakt med pasient
- og mye mer

# Hva mer bør føres i journal?



# Journalfraser/dikteringsmaler



Definere standardtekster som enkelt kan hentes inn i den elektroniske journalen via hurtigtast



Fraser kan være tekst, overskrifter eller tabeller



Hovedutprøver kan få råd fra monitor

# Eksempel på journalfrase

## Eksempel 5: Journalnotat ved oppfølgingsvisitt

Pasienten har diagnose X og er inkludert i Studie X med studienr.: xx-XX

Pasienten har i Studie X vært behandlet med infliximab (Remicade/Remsima) x mg iv hver x uke og har tolerert medikasjonen godt, ingen bivirkninger. Ingen tilkomne medisinske hendelser siden forrige studievisitt. Ingen endringer i fast medikasjon.

Ved klinisk undersøkelse i dag er BT../..., Puls..., vekt... upåfallende klinisk status. Ingen klinisk signifikante unormale blodprøveverdier. Negativ graviditetstest. Det er tatt studieprøver til DNR.

Settes opp til ny studievisitt om x uker.



# Eksempel på dikteringsmaler

| Legens dikteringsmal for konsultasjoner f.o.m. Day 1                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pasient er inkludert i følgende studie [Studie- og protokollnummer] med pasientnummer [ ] og kommer nå til besøk (for eksempel Cycle 2 Day 15). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| NB! Dersom Day 1 (baseline): Husk å dokumentere at alle inklusjons- og eksklusjonskriterier er oppfylt (dersom sponsor foreligge).              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Anamnese                                                                                                                                        | Kun hva pasient har fått av behandling etter signering av samtykke                                                                                                                                                                                                                             |
| Bivirkninger CTCAE graderes + start/stoppdato                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalme/Oppkast</li> <li>• Allergisk reaksjon</li> <li>• Feber</li> <li>• Fatigue</li> <li>• Abdominale smerter</li> <li>• Anoreksia</li> <li>• Diare</li> <li>• Andre</li> </ul> <p>Husk å dokumentere relasjon eller ikke til studiebehandlingen</p> |
| Fysisk undersøkelse (ved behov)                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Vitale tegn                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• BT</li> <li>• Puls</li> <li>• Resp. frekvens (ved behov)</li> <li>• Temp (ved behov)</li> <li>• SaO<sub>2</sub> (ved behov)</li> <li>• Vekt</li> <li>• ECOG</li> </ul>                                                                                |
| Evt. svar på studiespesifikke undersøkelser                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mutasjonsstatus</li> <li>• Blodprøver</li> <li>• CT/MR</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |
| Dosering av studiemedisin                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Andre medisiner                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endret: Ja/Nei</li> <li>• Hvis endret: Til hva? (Start/Stopdato)</li> <li>• Husk å oppdatere medikamentliste</li> </ul> <p>NB! Koble medikament til enten medisinsk historie eller AE</p>                                                             |
| Videre plan                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Legens dikteringsmal for screening konsultasjoner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Alt. 1: Pasienten har signert samtykke i [Studie- og protokollnummer] den [dato] og fått screeningnummer [screeningnummer], se journalnotat om informasjonssamtale fra [dato], og kommer nå til screeningbesøk. Pasienten har fått en kopi av signert samtykke.</p> <p>Alt. 2: Pasienten har i dag blitt informert om [Studie- og protokollnummer] fått besvart sine spørsmål og signert samtykke og fått screeningnummer [screeningnummer]. Vi starter nå med screeningundersøkelser. Pasienten har fått en kopi av signert samtykke.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Anamnese                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumenter sykehistorie før inkl. i studien, klassifisering, symptomer med mer</li> <li>• Sosialt, funksjonsnivå, fertilitet, røykestatus, alkohol, rus, sykdom i familien</li> <li>• Ved lang historie – henvis til tidligere notat</li> </ul> |
| Tidligere behandlinger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• List medikamenter og all annen kreftbehandling. Stopp dato for siste behandling.</li> <li>• Medikamentallergier</li> <li>• Husk å sjekke conmed. liste i protokollen</li> </ul>                                                                 |
| Fysisk undersøkelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allmenntilstand</li> <li>• Hud</li> <li>• Caput, hals</li> <li>• Lymfeknuter</li> <li>• Cor</li> <li>• Pulm</li> <li>• Abdomen</li> <li>• Nevrologisk (ved behov)</li> </ul>                                                                    |
| Vitale tegn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECOG</li> <li>• BT</li> <li>• Puls</li> <li>• Resp. frekvens (ved behov)</li> <li>• Temp</li> <li>• SaO<sub>2</sub> (ved behov)</li> <li>• Vekt</li> <li>• Høyde</li> </ul>                                                                     |
| Inklusjons- og eksklusjonskriterier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Er sjekkliste benyttet?                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Evt. svar på studiespesifikke undersøkelser med dato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svar i henhold til inklusjonskrav?</li> <li>• NB! Radiologi- og blodprøvesvar må signeres ut</li> </ul>                                                                                                                                         |
| Medisiner (i bruk)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Navn, dose, start dato (hvis usikkert – noter dette)</li> <li>• Indikasjon</li> </ul>                                                                                                                                                           |
| Videre plan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

# Dokumentasjon på at funn er vurdert

Cambio COBMIC, Marie Högström, (marieho) Produktionsmiljö

Årsk Administrat Bevakni Patier Översikt Beläggni Vårdbegär Rgsursplane Registrera Journ Läkemed Remiss gch Externa applikat Akutliggs Link Elektroniska dokl Enst Hög

Hästa Rensa 19 391113-7077 Fredrik Test Fredrik Mellannamn Flexlab 72 36 Sök

Svar provbunden: 19 391113-7077 Fredrik Mellannamn Flexlab, Fredrik Test

Klinisk kemi Mikrobiologi Immunologi Patologi/Cytologi Lokalexterna analyser

Utförande enhet: Klinisk kemi Kalmar län

Visar 400 av totalt 2446 svar Hämta nästa 400

| Analys                    | Enhet   | Ref. int. | 2012-11-06<br>14:52 | 2012-10-11<br>08:24 | 2012-09-10<br>10:28 | 2012-09-10<br>10:06 | 2012-09-09<br>09:56 |
|---------------------------|---------|-----------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Hematologi</b>         |         |           |                     |                     |                     |                     |                     |
| B-Hemoglobin              | g/L     | 134-170   |                     | Prov saknas         |                     |                     | 150                 |
| B-Leukocyter              | 10 E9/L | 3,5-9,8   |                     |                     |                     |                     | 30,0 *              |
| <b>Kemi, elektrolyter</b> |         |           |                     |                     |                     |                     |                     |
| P-Natrium                 | mmol/L  | 137-145   |                     |                     |                     |                     |                     |
| P-Kalium                  | mmol/L  | 3,5-4,4   |                     |                     |                     |                     |                     |
| P-Iodid                   | mmol/L  | 97-110    |                     |                     |                     |                     |                     |
| <b>Kemi, övrigt</b>       |         |           |                     |                     |                     |                     |                     |
| P-CRP                     | mg/L    | <5        |                     |                     |                     | 1,00 *              |                     |
| B-SR                      | mm/h    | <20       |                     |                     |                     |                     |                     |
| P-Kreatinin               | umol/L  | 60-100    |                     |                     |                     | 70                  |                     |
| P-Urea                    | mmol/L  | 3,5-8,2   |                     |                     |                     | 6,5                 |                     |
| <b>Koagulation</b>        |         |           |                     |                     |                     |                     |                     |
| P-D-dimer                 | mg/L    | <0,25     |                     |                     |                     |                     |                     |
| <b>Urin</b>               |         |           |                     |                     |                     |                     |                     |
| Uppsamlingsstid           | h       | Saknas    |                     |                     |                     | 24                  |                     |
| Volym                     | L       | Saknas    |                     |                     |                     | 1,456               |                     |
| U-Kreatinin               | mmol/L  | 0,8-1,05  |                     |                     |                     | 7,3                 |                     |
| P-Kreatinin clearance     | ml/min  | Saknas    |                     |                     |                     | 690                 |                     |
| U-Kalium                  | mmol/L  | Saknas    |                     |                     |                     |                     |                     |

Remiss/Svar info Vidimera Skriv ut Visa graf Stäng

Visa utökad information

Beställare Hagevi Kristina sjuksköterska

Beställande enhet Sensus vårdcentral Hultsfred

Svarsmottagare Hagevi Kristina sjuksköterska

Svarsmottagande enhet Sensus vårdcentral Hultsfred

Betalande enhet Sensus vårdcentral Hultsfred

Remissidentitet 71822142

Plöjerad provtagningstid 2012-09-10 10:06

Provtagningstid 2012-09-10 10:06

Blodsmitta

Provtagarens kommentar

Beställarens kommentar

Visa administrativa data

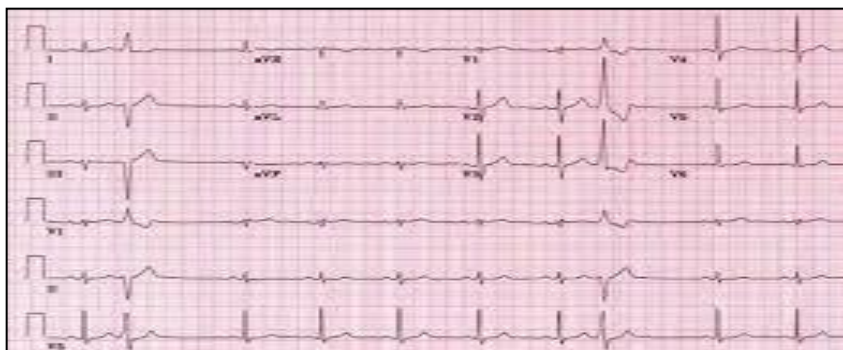
Stäng

CE Miljö: Produktionsmiljön R7.5 RC02 HF07+09 Aktiv användarroll: Centraladm Aktiv arbetsenhet: Medicinkliniken Västervik

Start Microsoft ... Kalender ... Niles 0.09... Cambio C... Titta på la... Error 15:14

Vurdering av om analysesvar er klinisk signifikante.

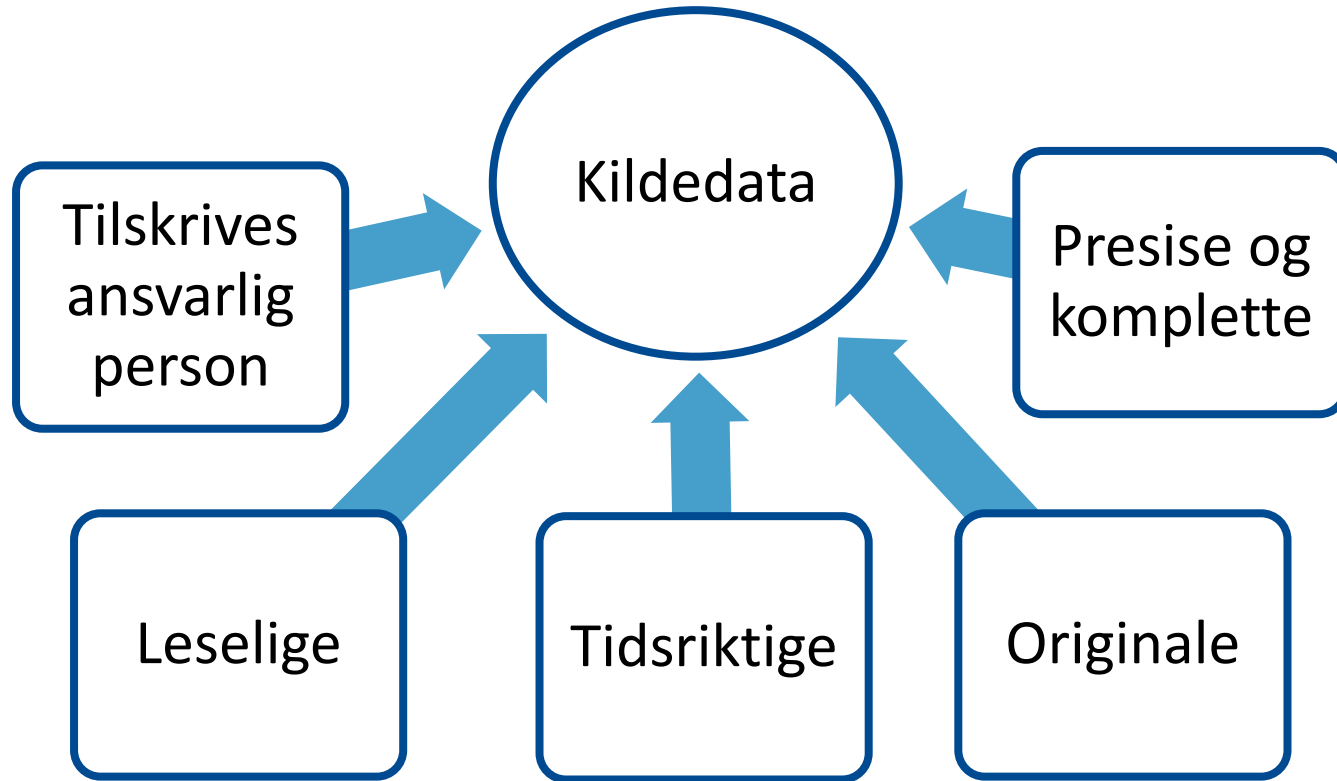
Vurdering og signifikante funn skal kommenteres i journal.



# Utfylling av CRF



# Kildedata må være på plass



Endringer skal kunne spores

# Hva er viktig for eCRF-utfylling?

## Data skal være

- Nøyaktige
- Komplette
- Registrert fortløpende
- Entydig og på samme språk som CRFen
- Tilskrevet en ansvarlig person
- Signert av utprøver

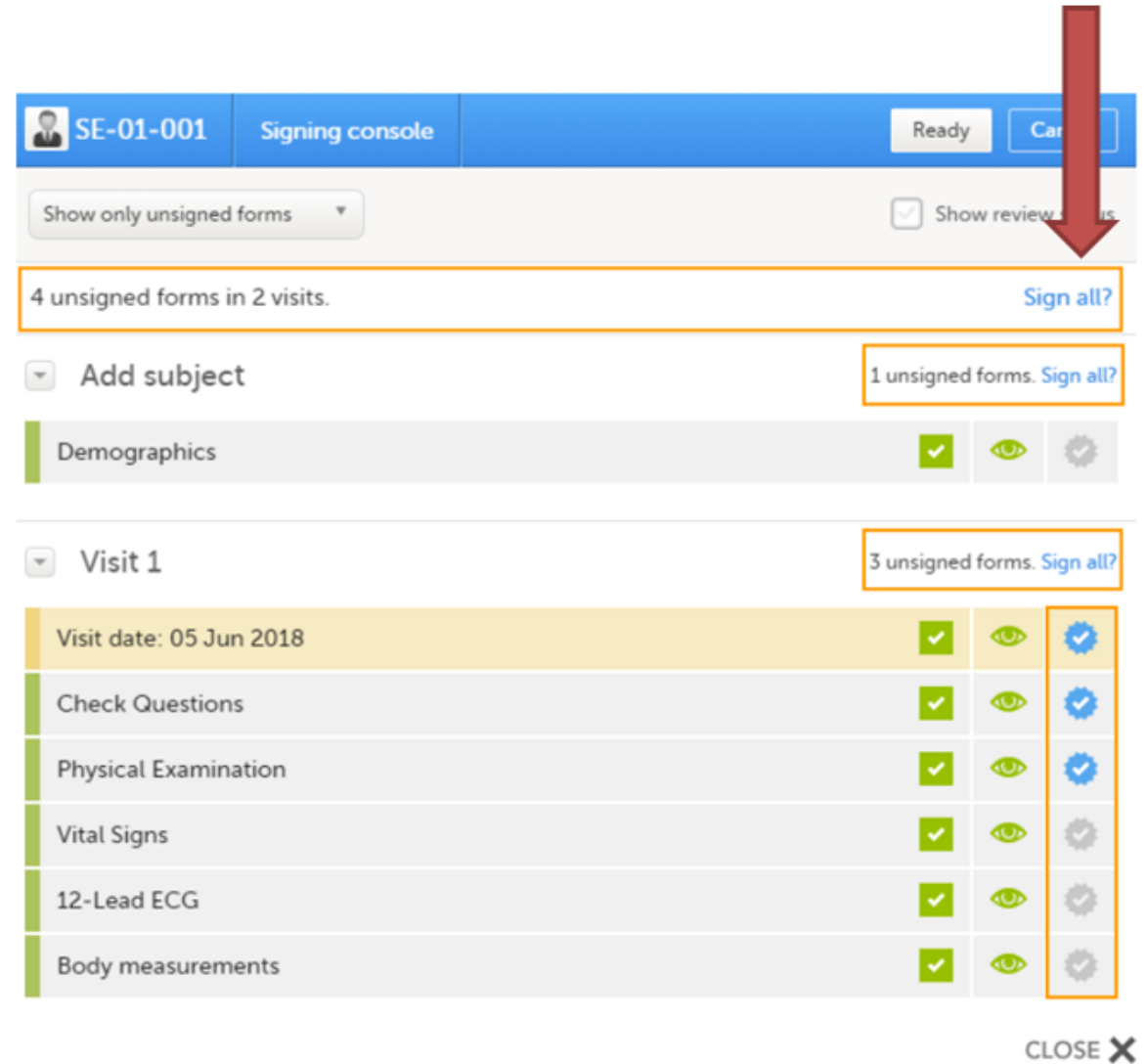
The screenshot shows a web-based data entry interface. At the top, a tab labeled 'Event date' is active. Below it, an orange question mark icon is next to the text 'date is not within the protocol event window'. Underneath this is an orange button labeled 'Awaits answer'. Below the button is a checkbox with a checkmark inside, followed by the text 'Confirm data is correct?'. Below that is a text input field with the placeholder text 'Your answer'. The input field contains the text 'The patient did not have time that day'. Below the input field is a blue link that says 'Or close this pop-up and change the data.'. At the bottom of the pop-up are two buttons: 'Ready' on the left and 'Cancel' on the right.

Bilde: Viedoc

# Signering av CRF

Følg sponsors prosedyrer

- Kan gjøres i eCRF eller
- På papir på slutten av studien for alle pasienter



SE-01-001 Signing console Ready Can

Show only unsigned forms Show review

4 unsigned forms in 2 visits. [Sign all?](#)

Add subject 1 unsigned forms. [Sign all?](#)

Demographics ✓ ✓

Visit 1 3 unsigned forms. [Sign all?](#)

|                         |   |   |   |
|-------------------------|---|---|---|
| Visit date: 05 Jun 2018 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Check Questions         | ✓ | ✓ | ✓ |
| Physical Examination    | ✓ | ✓ | ✓ |
| Vital Signs             | ✓ | ✓ | ✓ |
| 12-Lead ECG             | ✓ | ✓ | ✓ |
| Body measurements       | ✓ | ✓ | ✓ |

CLOSE X

Bilde: Viedoc

# Lukking av database



Alle data skal være ført inn i CRF og signert (se eks.)



Monitor verifiserer data



Datahåndterer validerer data



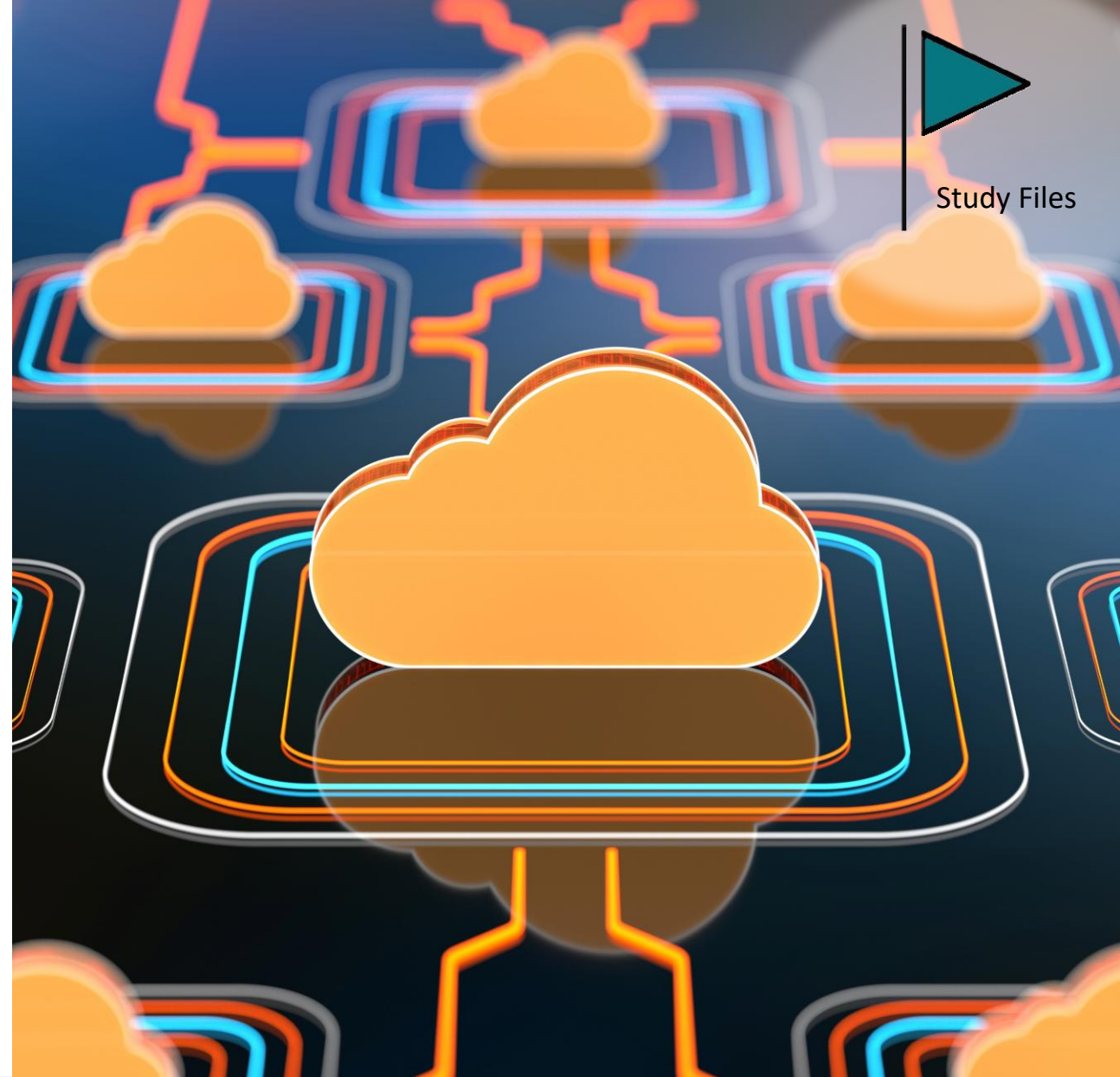
Studiepersonell må svare ut spørsmål (queries)



Når alt er klart, lukkes databasen



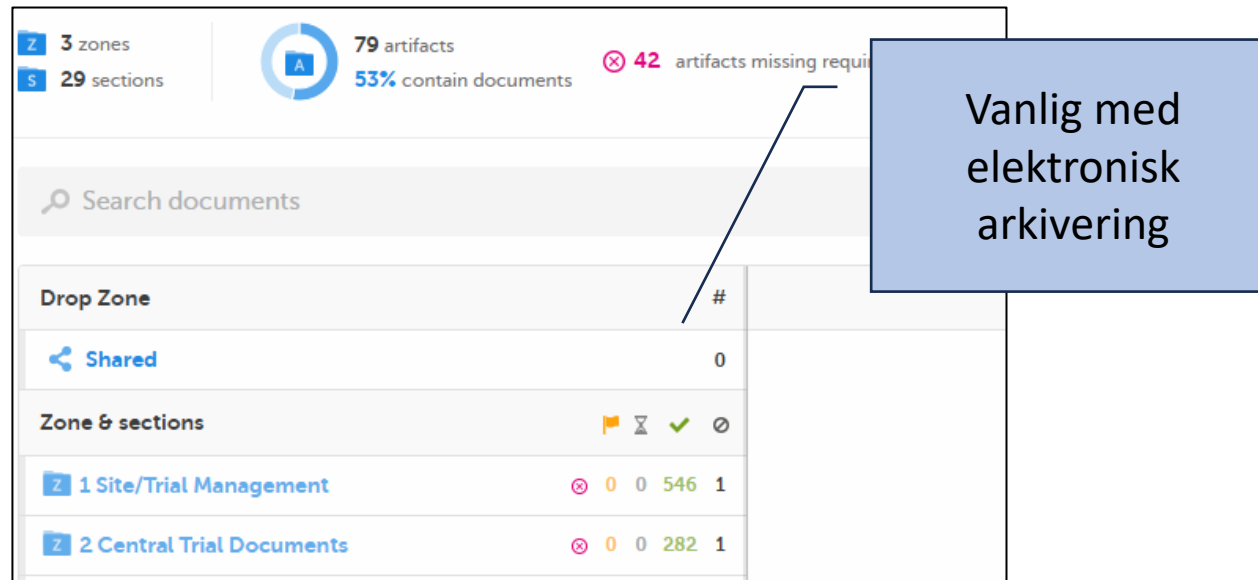
# Studiearkiv



# Studiedokumentasjon

## Sentrale begreper:

- **Sponsor:** Trial Master File (TMF)
- **Hovedutprøver:** Investigator's site file (ISF)



Bilde: Viedoc (eTMF)

## Ansvar hos sponsor:

- Oppretter systemet; TMF/ISF
- Distribuere dokumenter
- Ev. etterspørre dokumenter

## Ansvar hos hovedutprøver:

- Ev. laste opp lokale dokumenter
- Fylle ut logger (Noen blir på papir underveis i studien)

# Hvor skal dokumentene oppbevares?



**Dokumentstyringssystem** (f.eks. eTMF i Viedoc)

Arkivsystem (f.eks. P360)

Hvis ikke tilgjengelig, må papir brukes



Lurt med en elektronisk kopi som arbeidskopi

# Hvor skal dokumentene oppbevares? (forts.)

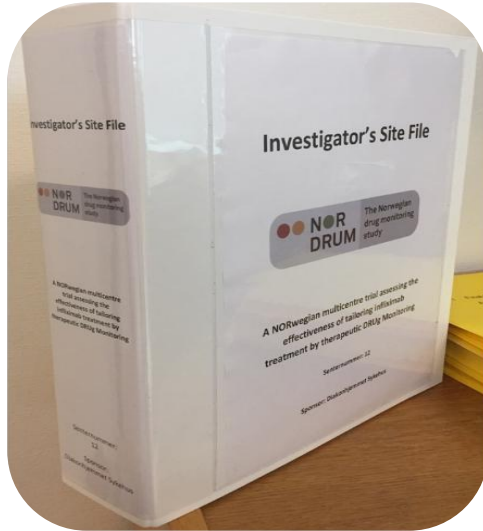


Sensitive data (pasientdata) skal ligge på egnede områder.  
F.eks. på OUS er deltagerliste i MedInsight, andre logger på  
K:\Sensitivt\ hvis ikke på papir.

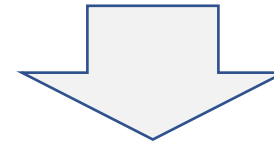


Noen sponsorer oppretter i tillegg en nettside for deling av  
informasjon

# Investigator's site file (ISF)



**ISF** er de *essensielle studie-dokumenter* som sikrer dokumentasjon av viktige avgjørelser og hendelser



**Essensielle dokumenter:** Dokumenter som hver for seg eller samlet beskriver studiens:

Planlegging

Gjennomføring

Avslutning

# Innhold ISF

|                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Trial: Short name and EU trial no | Sponsor: Name of sponsor institution |
| Site no: Number                   | Principal investigator: Name         |

Instructions are in red/suggested text in blue.  
Delete all coloured text from the completed document.  
To insert or deleted rows, use insert/delete entire row.

|                                                 |                                                                                          |                                                                                                |      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                                                 |                                                                                          | Location of the original or certified copy (to be completed at trial end, see SOP Study Files) |      |
|                                                 |                                                                                          | Paper TMF                                                                                      | eTMF |
|                                                 |                                                                                          | Other, specify.                                                                                |      |
| 1 SITE MANAGEMENT                               |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.1Subject screening log                        |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.2Informed consent forms completed by subjects |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.3Identification and enrollment log            |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.4Delegation log                               |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.5Contact list                                 |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.6CV and training                              |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.7IMP                                          | Shipping records for IMP                                                                 |                                                                                                |      |
|                                                 | Drug storage documents                                                                   |                                                                                                |      |
|                                                 | Study drug accountability records and reconciliation                                     |                                                                                                |      |
|                                                 | Return of study drug and destruction note                                                |                                                                                                |      |
|                                                 | Labeling documentation and expiry update                                                 |                                                                                                |      |
|                                                 | Certificate of analysis                                                                  |                                                                                                |      |
| 1.8Monitoring                                   |                                                                                          |                                                                                                |      |
| 1.9Meetings and correspondence                  | Newsletters                                                                              |                                                                                                |      |
|                                                 | Meetings incl. agenda, minutes and attendance list                                       |                                                                                                |      |
|                                                 | Other correspondence with site                                                           |                                                                                                |      |
| 1.10 Protocol signatures                        | Current version, signed by principal investigator (PI) (if not included in the protocol) |                                                                                                |      |

|                       |                                                                                                             |  |  |  |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                       | Previous protocol version signature page(s) signed by each PI (if not included in the protocol or contract) |  |  |  |
| 1.11 Source data list |                                                                                                             |  |  |  |
| 1.12 Local Laboratory | 1.12.1 Reference values or ranges                                                                           |  |  |  |
|                       | 1.12.2 Record of retained body fluids/tissue sampling (if any)                                              |  |  |  |
|                       | Certification, accreditation or other validation                                                            |  |  |  |
| 1.13 Specify          |                                                                                                             |  |  |  |

|                                            |                                                                                                   |  |  |  |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 2 CENTRAL TRIAL DOCUMENTS                  |                                                                                                   |  |  |  |
| 2.1Protocol                                | 2.1.1 Protocol version tracking log                                                               |  |  |  |
|                                            | Current study protocol, amendment and protocol signature page                                     |  |  |  |
|                                            | Previous study protocol(s), amendment(s) and protocol signature page(s)                           |  |  |  |
| 2.2Subject information                     | Informed consent form version tracking log                                                        |  |  |  |
|                                            | Current approved informed consent form (ICF)                                                      |  |  |  |
|                                            | Previous ICF                                                                                      |  |  |  |
|                                            | Study participation cards/subject diary                                                           |  |  |  |
| 2.3Trial procedures (see also 2.6 and 2.8) | Protocol deviation handling plan if not included in protocol                                      |  |  |  |
|                                            | Laboratory procedure (Instructions for sampling, labeling, storage and shipment)                  |  |  |  |
|                                            | Instructions for other technical procedures                                                       |  |  |  |
|                                            | Archiving procedure at the department                                                             |  |  |  |
|                                            | Investigational Medicinal Product (IMP) procedures (reception, handling, storage, destruction)    |  |  |  |
|                                            | Emergency unblinding tools                                                                        |  |  |  |
|                                            | User guidelines for completion of Case Report Form (CRF) and questionnaires                       |  |  |  |
|                                            |                                                                                                   |  |  |  |
| 2.4Insurance                               | 2.4.1 Insurance statement(s) (For Norway: LAF)                                                    |  |  |  |
| 2.5Agreements                              | 2.5.1 Agreements with sponsor and external vendors (confidentiality, financial, publication etc.) |  |  |  |
| 2.6Safety information                      | 2.6.1 Current version of IB/SmPC                                                                  |  |  |  |
|                                            | 2.6.2 Previous version(s) of IB/SmPC                                                              |  |  |  |

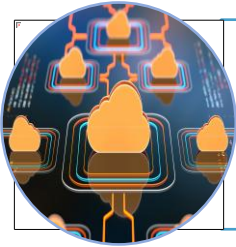
|                                                           |                                                                                                                                     |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|                                                           | 2.6.3 Instructions for completion of Serious Adverse Events (SAE) forms and reporting if not included in CRF/Safety Management Plan |  |  |  |
|                                                           | 2.6.4 Blank SAE form if not included in CRF                                                                                         |  |  |  |
|                                                           | 2.6.5 Completed SAE forms and related correspondence with sites if not included in eCRF                                             |  |  |  |
|                                                           | 2.6.6 SUSAR reports and/or line listings                                                                                            |  |  |  |
|                                                           | 2.6.7 Annual safety reports (e.g. DSUR)                                                                                             |  |  |  |
| 2.7Correspondence with authorities and internal approvals | 2.7.1 Approvals Authorities                                                                                                         |  |  |  |
|                                                           | 2.7.2 Application(s)                                                                                                                |  |  |  |
|                                                           | 2.7.3 Membership list of the independent ethics committee                                                                           |  |  |  |
|                                                           | 2.7.4 End of trial reporting, entire trial                                                                                          |  |  |  |
|                                                           | 2.7.5 Notification that results, including summary for laypersons, have been entered into CTIS, if applicable                       |  |  |  |
| 2.8CRF                                                    | 2.8.1 Sample of CRF and questionnaires                                                                                              |  |  |  |
|                                                           | 2.8.2 Completed subject CRFs and questionnaires                                                                                     |  |  |  |
|                                                           | 2.8.3 Protocol deviations including serious breaches                                                                                |  |  |  |
| 2.9Central Laboratory<br>Name of Lab : _____              | 2.9.1 Reference values or ranges                                                                                                    |  |  |  |
|                                                           | 2.9.2 Record of retained body fluids/tissue sampling                                                                                |  |  |  |
|                                                           | 2.9.3 Certification, accreditation or other validation                                                                              |  |  |  |
| 2.10 Specify                                              | 2.10.1                                                                                                                              |  |  |  |

|                                       |  |  |  |  |
|---------------------------------------|--|--|--|--|
| 3 MISCELLANEOUS                       |  |  |  |  |
| 3.1Study website and referral letters |  |  |  |  |

If documents are filed elsewhere during the study, file a "Location of document" statement in the corresponding section.

To be completed before archiving:

# Innhold i ISF (ikke uttømmende)



## Protokoll

-alle versjoner av protokollen som pasienten har blitt behandlet etter



Ev. beskrivelse og forklaring for gjennomføring av studiespesifikke prosedyrer

-Instruksjon for taking, håndtering, lagring og forsendelse av prøvemateriale  
-Instruksjon for randomisering

| Pasient-journal | CRF | Arbeids-skjema | Annet |
|-----------------|-----|----------------|-------|
| X               |     |                | X     |
| X               |     |                |       |
| X               |     |                |       |
|                 | X   |                |       |
|                 | X   |                |       |

## Kildedataliste



# Innhold i ISF (ikke uttømmende)



Godkjenninger fra myndighetene



Avtale med sponsor og ev. andre instanser  
-Apotek, Serviceavdelinger



CVer samt bekreftelse på GCP-kunnskap



Referanseverdier for labsvar (oppdatert) fra sykehuset



Forsikringsbevis



Plan for lagring av komplette eCRFer og ISF

FORMALIA

# Innhold i ISF, til jevnlig bruk



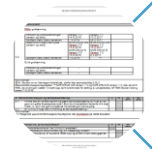
Kontaktinformasjon



Samtykkeskjemaer, både nye og signerte



Logger: \* Delegeringslogg \* Screeninglogg (se eks)  
\* Deltagerliste (se eks)



Monitoreringsrapporter/Follow-up letter



Legemiddelregnskap, kan også gjøres av apotek (se eks)

# Screeninglogg

| SCREENING LOG                                     |                         |                                 |                                       |    |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trial: Kvikkl Lunsj, EU CT No.: 2025-123456-78-00 |                         |                                 | Sponsor: Oslo universitetssykehus     |    |                                                                                                                                |
| Site no.: 2                                       |                         |                                 | Principal Investigator: Snorre Sprett |    |                                                                                                                                |
| May be sent to sponsor upon request.              |                         |                                 |                                       |    |                                                                                                                                |
| Screening no                                      | Subject's Year of Birth | ICF Signature Date (dd.mm.yyyy) | Eligible for the Study?               |    | If not eligible, please provide a reason:<br>(Ex: did not fulfill inclusion lab values, abnormal ECG, withdrew consent etc...) |
|                                                   |                         |                                 | Yes                                   | No |                                                                                                                                |
| 201                                               | 1978                    | 13.01.2025                      |                                       | x  | MØTER IKKE INKLUSJONS NR. 3                                                                                                    |
| 202                                               | 1981                    | 15.01.2025                      | x                                     |    |                                                                                                                                |
| 203                                               | 1987                    | 02.02.2025                      |                                       | x  | TAKKET NEI, FOR MANGE VISITER I STUDIE                                                                                         |
| 204                                               | 1991                    | 05.03.2025                      | x                                     |    |                                                                                                                                |
|                                                   |                         |                                 |                                       |    |                                                                                                                                |
|                                                   |                         |                                 |                                       |    |                                                                                                                                |

# Deltakerliste

IDENTIFICATION & ENROLLMENT LOG

Trial: Kvikk Lunsj, EU CT No.: 2025-123456-78-00

Site no.: 2

Sponsor: Oslo universitetssykehus

Principal Investigator: Snorre Sprett

| Screening no | Trial Subject no | Subject Initials<br>(first, middle, last) | Informed Consent Signed Date<br>(dd.mm.yyyy) | Start of Treatment Date<br>(dd.mm.yyyy) | Subject Details<br>(including name, address, personal identification no (in Norway 11 digits)) |
|--------------|------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 202          | 02-001           | M-H                                       | 15.01.2025                                   | 16.01.2025                              | MILI HEI<br>SOLVEM 2<br>1234 SOL<br>13.08.81 78910                                             |
| 204          | 02-002           | P-S                                       | 05.03.2025                                   | 06.03.2025                              | PETER SMART<br>1235 HALLO<br>18.09.91 98765                                                    |
|              |                  |                                           |                                              |                                         |                                                                                                |

På OUS brukes Medinsight

Administrativt register



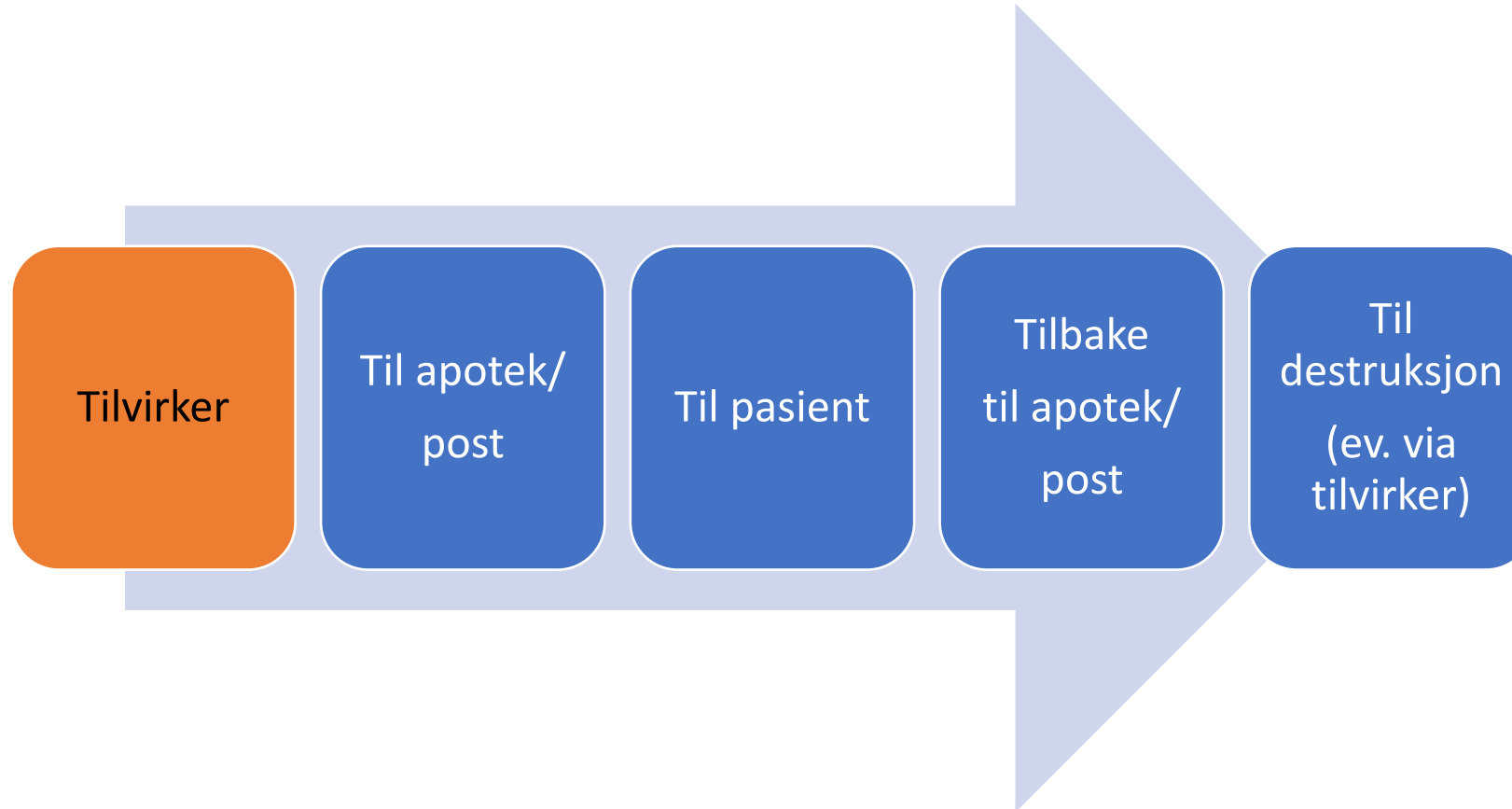
Identifisert

Personlister (Register for dine koblingslister)

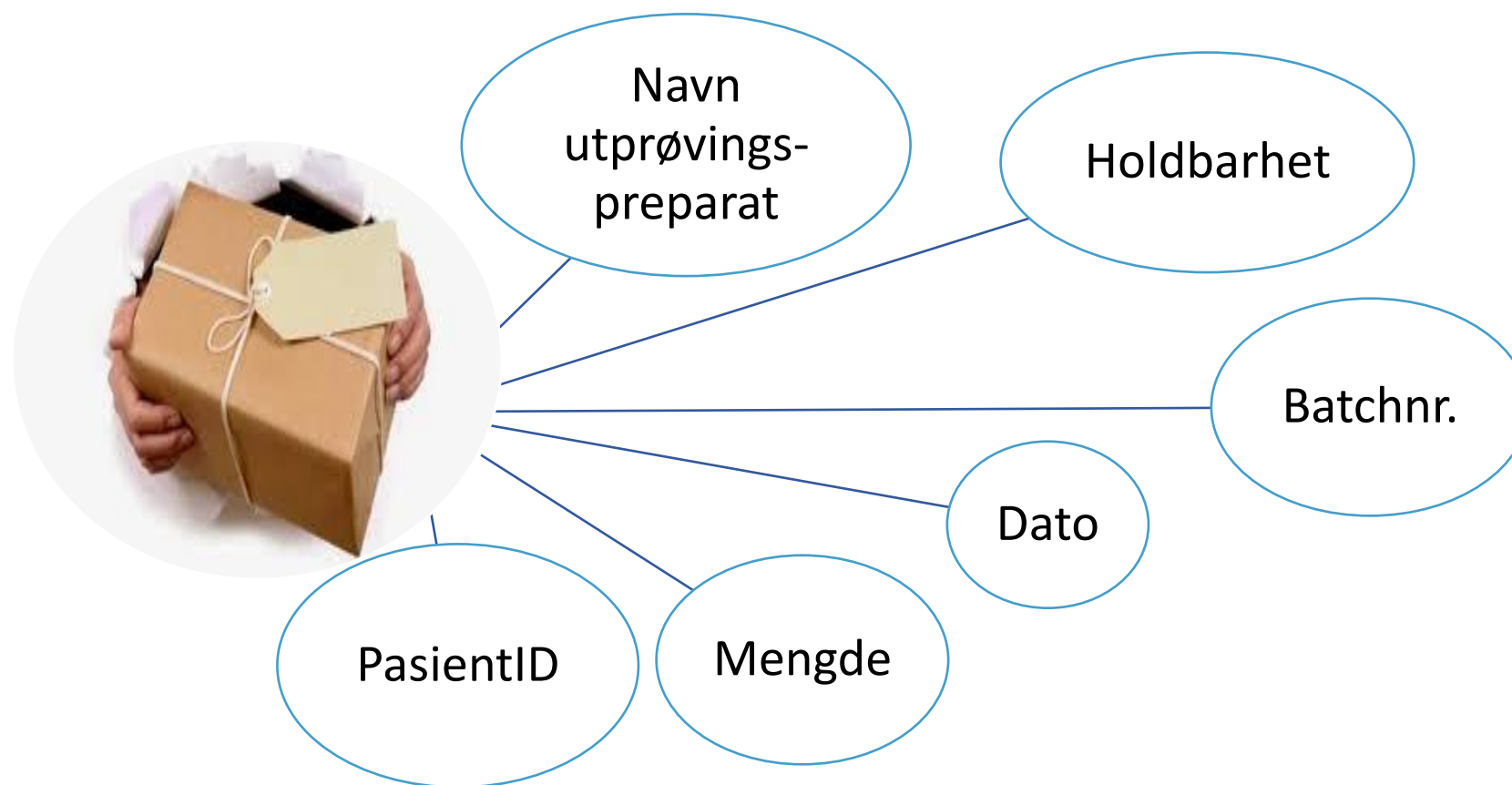
Eier: Dominic Anthony Hoff



# Alle utprøvningspreparater skal spores



# Informasjon som skal følge sporingen



# Legemiddelregnskap

## IMP ACCOUNTABILITY FORM with kit or ID-number

Instructions are in red/suggested text in blue. Delete all coloured text from the completed document.

|                                       |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Trial:</b> Short name and EU CT no | <b>Sponsor:</b> Name of sponsor institution |
| <b>Site no.:</b> Number               | <b>Principal Investigator:</b> Name         |

|                           |                                           |                                |                                  |                             |
|---------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| <b>Trial Medication</b>   | Name, vial size, concentration / strength | <b>Batch:</b> specify          |                                  |                             |
| <b>Storage Conditions</b> | Protected from light                      | Temperature range; xx to yy °C | <b>Storage Location:</b> specify | <b>Expiry Date:</b> specify |

| RECEIVED                                        |               |                  |                                            |               | DISPENSED      |                |                       |                | RETURNED      |                       |               | DESTRUCTION / RETURN | Monitor verification |
|-------------------------------------------------|---------------|------------------|--------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|-----------------------|----------------|---------------|-----------------------|---------------|----------------------|----------------------|
| If more pages, update line numbers, 9, 10...etc |               |                  |                                            |               |                |                |                       |                |               |                       |               |                      |                      |
| Line No                                         | Date received | Kit or ID number | Quantity # bottles/<br># tablets/<br>other | Sign received | Date dispensed | Patient number | Quantity # of tablets | Sign dispensed | Date returned | Quantity # of tablets | Sign returned | Date & initials      | Date & initials      |
| 1                                               |               |                  |                                            |               |                |                |                       |                |               |                       |               |                      |                      |
| 2                                               |               |                  |                                            |               |                |                |                       |                |               |                       |               |                      |                      |



# Dokumentasjonen skal være oppdatert

Husk alltid på å lagre  
**oppdaterte versjoner** av  
dokumentene underveis!



# Transparens

Dokumentene skal tilsammen gjøre det mulig å vurdere:

- Hvordan studien er gjennomført
- Datakvaliteten



# Avslutning og arkivering



# Avslutning- Sikkerhetsrapportering



Ikke nødvendig for utprøver å aktivt sjekke for alvorlige hendelser etter studieslutt



Men skal rapporteres til sponsor dersom utprøver er kjent med en alvorlig hendelse

# Legemiddelregnskap- sluttføring



Alle utprøvnings-  
preparater  
returneres og  
telles



Siste beregning  
av etterlevelse



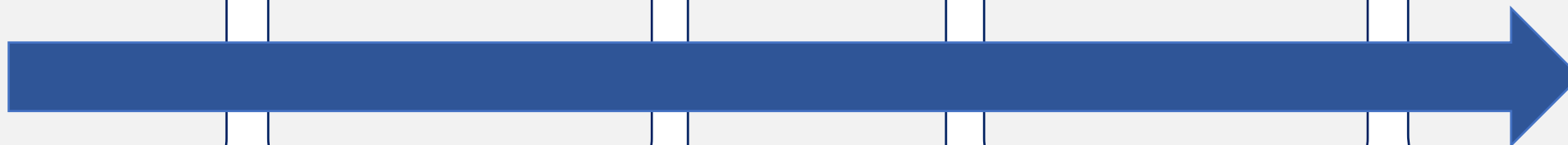
Monitor  
sjekker



Returmedisin og  
ubrukt sendes til  
destruksjon



Dokumentasjonen  
samles i ISF



# Avslutning



## **Ferdigstille all dokumentasjon i ISF**

- Noe skal sendes til sponsor
- Husk relevant korrespondanse

# Komplett studiearkiv?

| INVESTIGATOR'S SITE FILE (ISF) TABLE OF CONTENTS                                                                                                                                |                                              |                                                                                                |      |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| Trial: Short name and EU trial no                                                                                                                                               |                                              | Sponsor: Name of sponsor institution                                                           |      |                |
| Site no: Number                                                                                                                                                                 |                                              | Principal investigator: Name                                                                   |      |                |
| <p>Instructions are in red/explanatory text in blue.<br/>Delete all coloured text from the completed document.<br/>To insert or deleted rows, use insert/delete entire row.</p> |                                              |                                                                                                |      |                |
|                                                                                                                                                                                 |                                              | Location of the original or certified copy (to be completed at trial end, see SOP Study Files) |      |                |
|                                                                                                                                                                                 |                                              | Paper ISF                                                                                      | eISF | Other, specify |
| 1 SITE MANAGEMENT                                                                                                                                                               |                                              |                                                                                                |      |                |
| 1.1                                                                                                                                                                             | Subject screening log                        |                                                                                                | X    |                |
| 1.2                                                                                                                                                                             | Informed consent forms completed by subjects |                                                                                                | X    |                |
| 1.3                                                                                                                                                                             | Identification and enrollment log            |                                                                                                |      | Medinsight     |
| 1.4                                                                                                                                                                             | Delegation log                               |                                                                                                | X    |                |



# Arkivering

De medier som benyttes til arkivering av dokumenter skal sikre at:



Dokumentene forblir fullstendige og leselige i hele den perioden de skal oppbevares

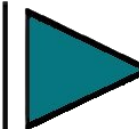


Dokumentene på forespørsel kan stilles til rådighet for myndighetene



Enhver endring i dokumentene kan spores

# Arkivering- i praksis



Labels for  
Archiving



**To be used for archiving:**

Responsible department: \_\_\_\_\_

Trial name/ code / number: \_\_\_\_\_

EU CT number: \_\_\_\_\_

Principal investigator/coordinating investigator/: \_\_\_\_\_

Study nurse: \_\_\_\_\_

Sponsor: \_\_\_\_\_

Contact information sponsor: \_\_\_\_\_

Start date: \_\_\_\_\_ Stop date: \_\_\_\_\_

Archived: \_\_\_\_\_ number of boxes      Box number \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Date of destruction:** \_\_\_\_\_

OUS,  
Public 360  
eller papir



# Arkivering og destruksjon



Kliniske utprøvinger av legemidler skal lagres i **minimum 25 år**



Utilgjengelig for uvedkommede



Direkte personidentifiserbare data (kodelisten, samtykker) skal lagres separat fra aidentifiserte data



Etter endt lagringstid skal dokumentasjonen anonymiseres (kodelisten m.m. destrueres) eller makuleres

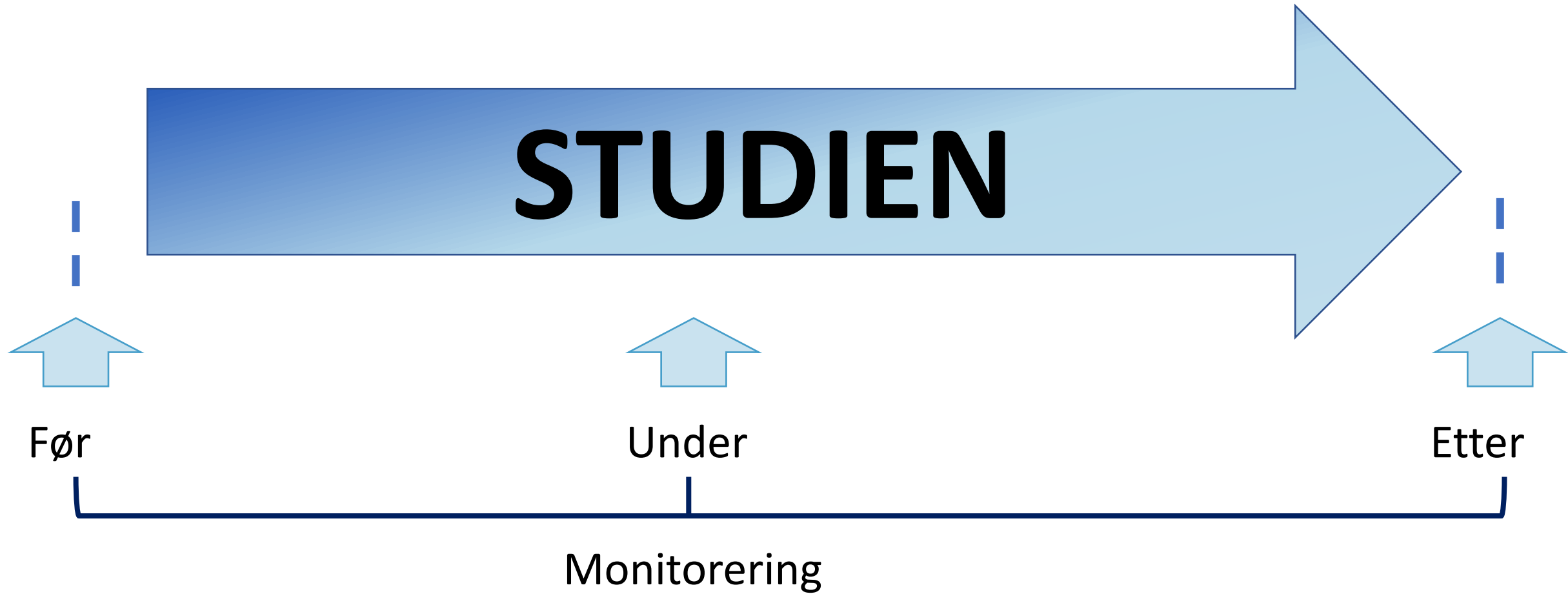
# Monitorering



# Hva er Monitorering

- Sikre deltagers rettigheter, sikkerhet og ve og vel
- Sikre troverdige data og studieprogresjon
- Utføres av personer som ikke er involvert i gjennomføring av studien
- Risikobasert

# Når skal studien monitoreres?





# Monitorering før start

## (1) Seleksjon av site («pre-study visit»)

### 1 Initieringsbesøk, er alt klart til start?

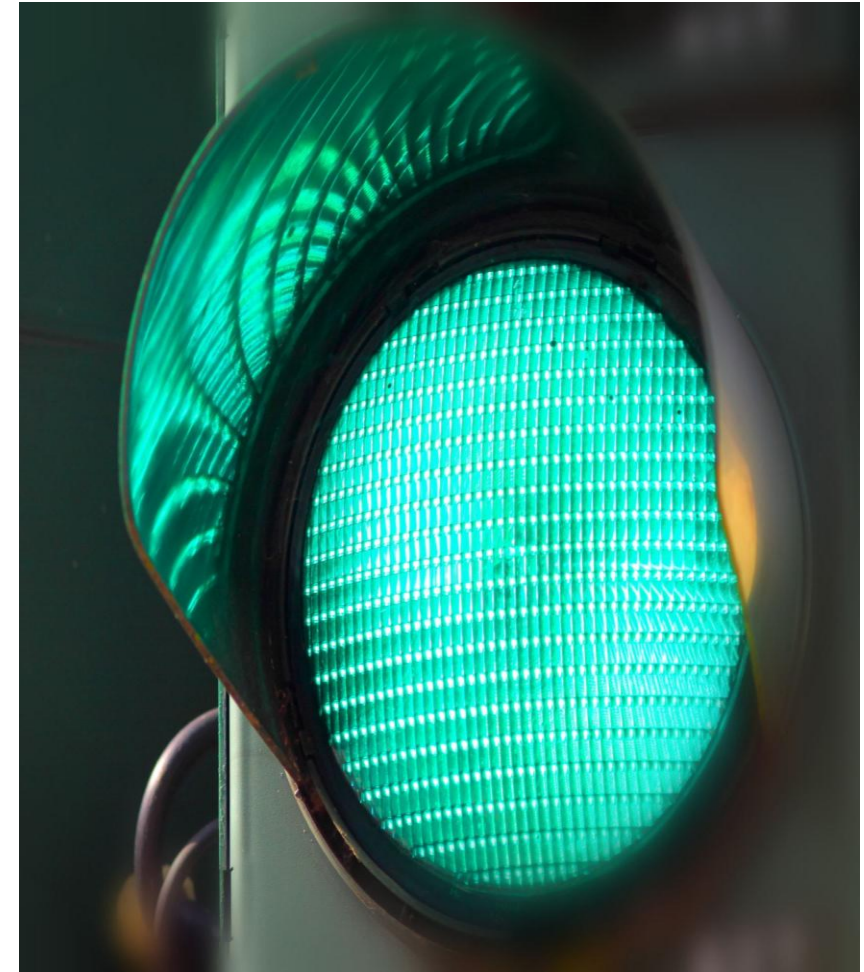
- Godkjenninger, dokumentasjon og rutiner/systemer

### 2 Rapport

- Sendes sponsor og hovedutprøver/site
- Oppgaver som må utføres før start?

### 3 Monitor gir «grønt lys» til start

Sentret får tilgang til utprøvningspreparat/ eCRF åpnes for dataregistrering/ rekruttering kan starte





# Monitorering underveis

## 1 Monitoreringsbesøk

Monitor må ha tilgang til ISF, journal/kildedata, CRF, studiepersonell

## 2 Rapport

- Sponsor: gjennomgang og signering
- Studiesenter: oppgaver til oppfølging

## 3 Følger opp oppgaver til oppfølging

|                           |
|---------------------------|
| Protokoll fulgt           |
| Samtykker innhentet       |
| Prosedyrer fulgt          |
| Kontroll av data          |
| Kontroll av dokumentasjon |

# Monitorering ved studieslutt

## 1 Avslutningsbesøk: er alt klart til avslutning?

Kan i akademiske studier ofte slås sammen med siste monitoreringsbesøk

## 2 Rapport

- Sponsor: gjennomgang og signering
- Studiesenter: oppgaver til oppfølging

## 3 Følger opp oppgaver til oppfølging

|                            |
|----------------------------|
| Utestående queries besvart |
| Alle data samlet inn       |
| Dokumentasjon komplett     |
| Alt klart til arkivering?  |

# Typiske funn ved audit/GCP-inspeksjon

- ☒ Manglende prosedyrer og/eller systemer
- ☒ Studiespesifikke prosedyrer utført før samtykke
- ☒ Årsrapportering/Sikkerhetsrapportering
- ☒ Endret praksis før godkjenning fra myndigheter
- ☒ Startet inklusjon for tidlig
- ☒ Manglende avtaler/delegering eller opplæring
- ☒ Brukt feil versjon av essensielt dokument
- ☒ Oppgaver til oppfølging var ikke fulgt opp



# Mål for denne delen var å:

- ✓ Gjennomgå hovedtrekkene i ICH GCP og annet lovverk
- ✓ Gjennomgå viktige begreper og definisjoner
- ✓ Vise de viktigste kravene til studiegjennomføring
- ✓ Vise hvor dere kan hente (og finne tilbake til) informasjon
- ✓ Frivillig test (lenke sendes ut)