Velkommen til GCP-kurs!

Vi starter kl. 09:00

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**

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

Bildene er fra Power Point stockbilder om ikke annet er definert

Hovedutprøver (HU)



Bildet er generert av Copilot

GCP R3 er kommet



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
Gjelder for alle legemiddelutprøvinger

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

Plan for dagen (HU)

	08.30	**Dørene åpnes, kaffe/te**	**Foreleser**
Hovedutprøver	09.00	Introduksjon	
	09.05	✓ Good Clinical Practice (GCP) og lovverk	Martha Colban
	09.35	✓ Planlegging ✓ Protokoll	Helen Heyerdahl
	10.00	Pause – Kaffe/Te	
	10.10	✓ Rekruttering og inklusjon ✓ Innhente samtykke ✓ Sikkerhet	Bjørn Solvang
	10.40	✓ Avvikshåndtering ✓ Journalføring ✓ Utfylling av CRF	Helen Heyerdahl
	11.00	✓ Studiearkiv ✓ Avslutning og arkivering ✓ Monitorering	Bjørn Solvang
	11.20	✓ Kahoot	Bjørn Solvang

International Council for Harmonisation (ICH)

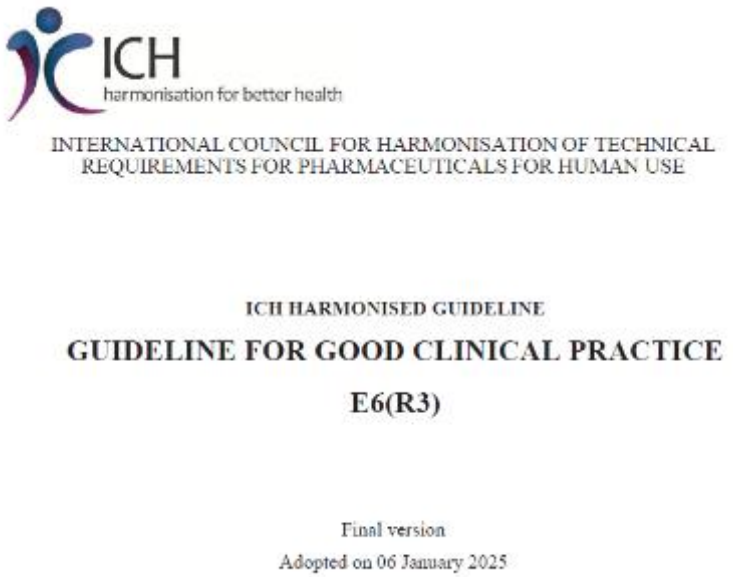
- E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment
- E2A - E2F Pharmacovigilance
- E3 Clinical Study Reports
- E4 Dose-Response Studies
- E5 Ethnic Factors
- E6 Good Clinical Practice
- E7 Clinical Trials in Geriatric Population
- E8 General Considerations for Clinical Trials
- E9 Statistical 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

ICH
harmonisation for better health

Good Clinical Practice (GCP)


ICH
harmonisation for better health

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

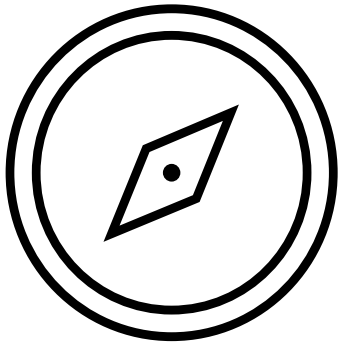
For å sikre at dataene og resultatene er til å stole på samt at pasientenes rettigheter og integritet er ivaretatt



Kapitlene i GCP

- **GCP-prinsipper**
- Etikkomiteer
- **Utprøver**
- Sponsor (inkl monitorering)
- **Datastyring/kontroll**
- Investigator’s Brochure
- **Protokoll og protokolltillegg**
- **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) (ny versjon trådd i kraft 1. november 2026)
(gjelder så langt den passer)

Personvernlovgivningen

NorCRIN

SØK MENY

Norsk English

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

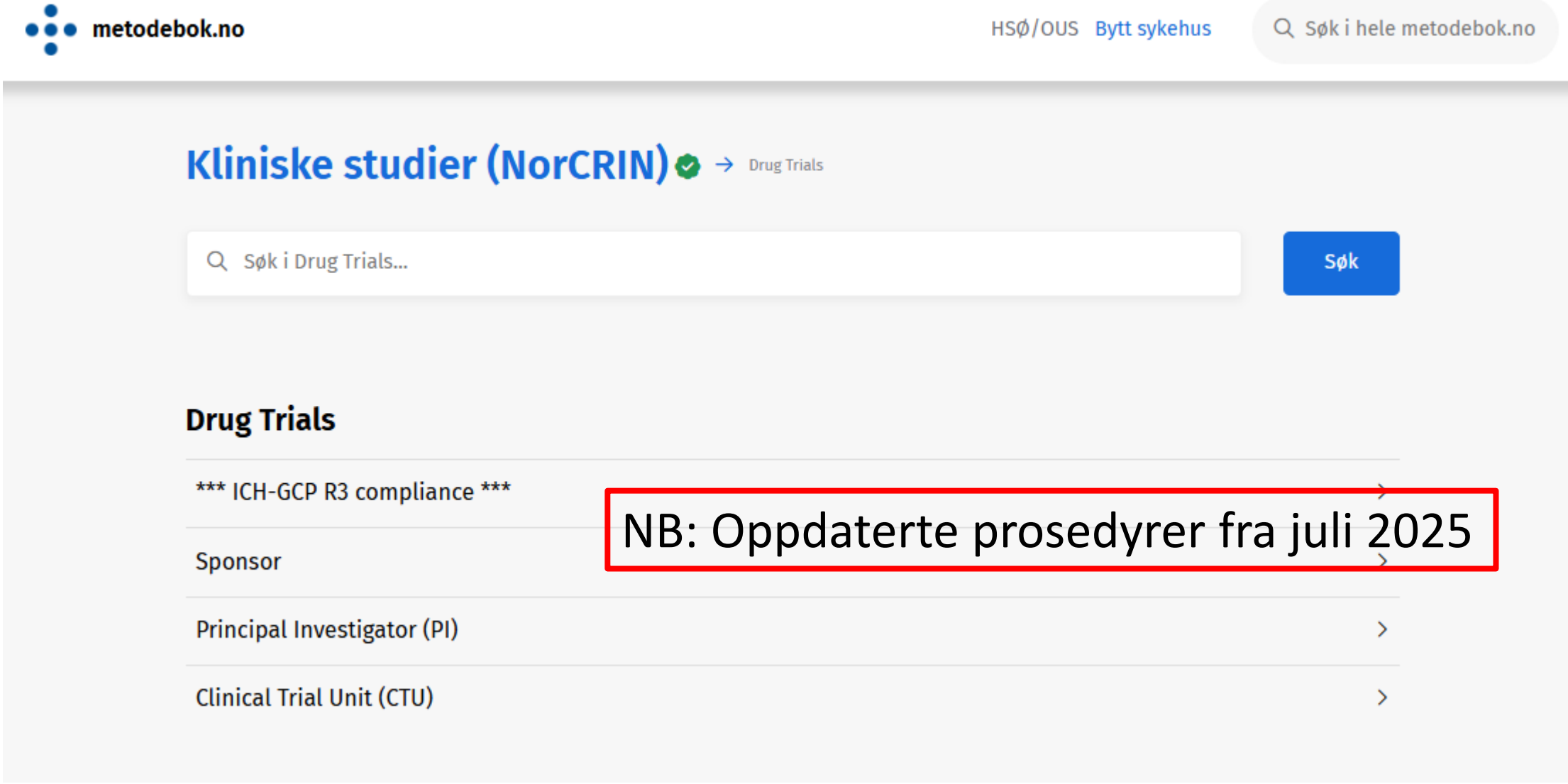
- Prosedyrer kliniske studier →
- Templater, sjekklister og avtalemaler (metodbok.no) ↗
- Studieprotokoll →
- SUSAR rapportering i legemiddelutprøvninger →

Arbeidspakker

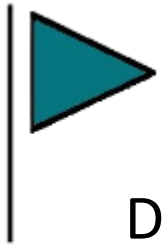
- Brukermedvirkning →
- Industrisamarbeid →
- Alle arbeidspakker →

Samarbeid

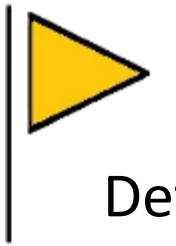
- ECRIN →
- Samarbeidende forskningsnettverk →
- Nordisk samarbeid om kliniske studier →


metodebok.no
HSØ/OUS Bytt sykehus
Søk i hele metodebok.no
Kliniske studier (NorCRIN)
Drug Trials
Søk i Drug Trials...
Søk
Drug Trials
*** ICH-GCP R3 compliance ***
Sponsor
Principal Investigator (PI)
Clinical Trial Unit (CTU)
NB: Oppdaterte prosedyrer fra juli 2025

Piler (flagg)



Det finnes en prosedyre eller en mal på www.metodebok.no



Det skal finnes en lokal prosedyre

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 (institution)	Coordinating investigator	Principal 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

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

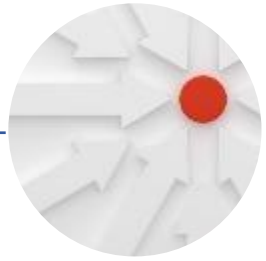




Uavhengig av markedsføringstillatelse



Uavhengig av design



GCP R3 - økt fokus på design

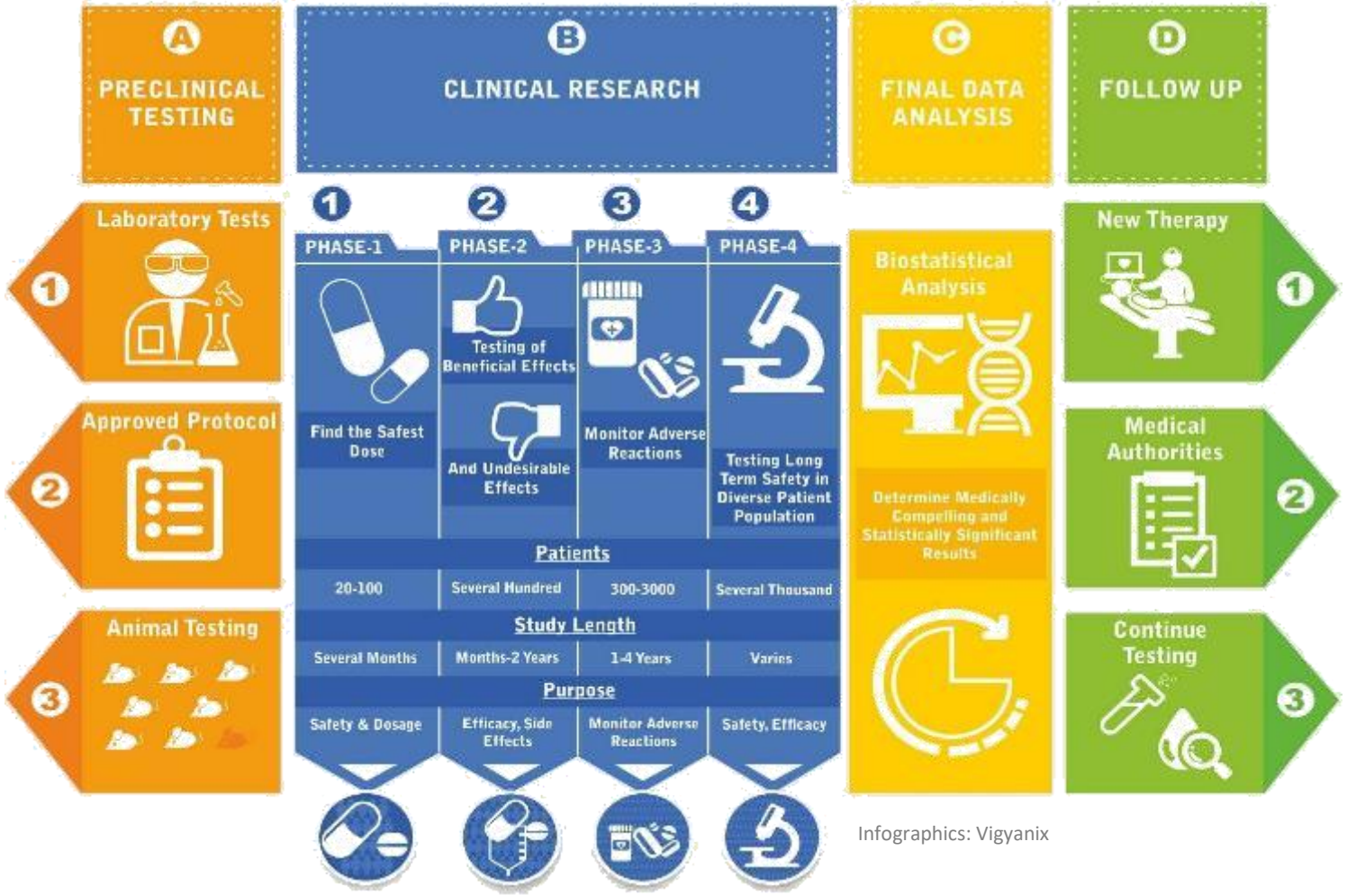
Kan også benyttes for andre type intervensjoner som kirurgi, stråling etc.

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

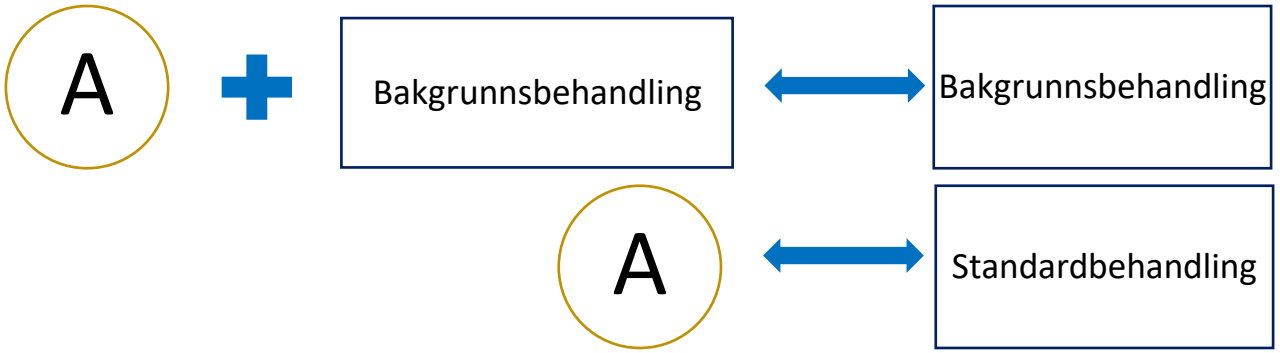


Utprøvingspreparat
Investigational Medicinal Product = IMP



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-utprøvingspreparat
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 utprøvingspreparat

Monitorering



Kvalitetskontroll

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

Skal vurderes for annen helseforskning

Uavhengig verifisering av at lovverk og protokoll følges

Clinical trials information system (CTIS) og myndigheter



En EU-portal der søknad vurderes av legemiddelmyndigheter og etikkomitéer

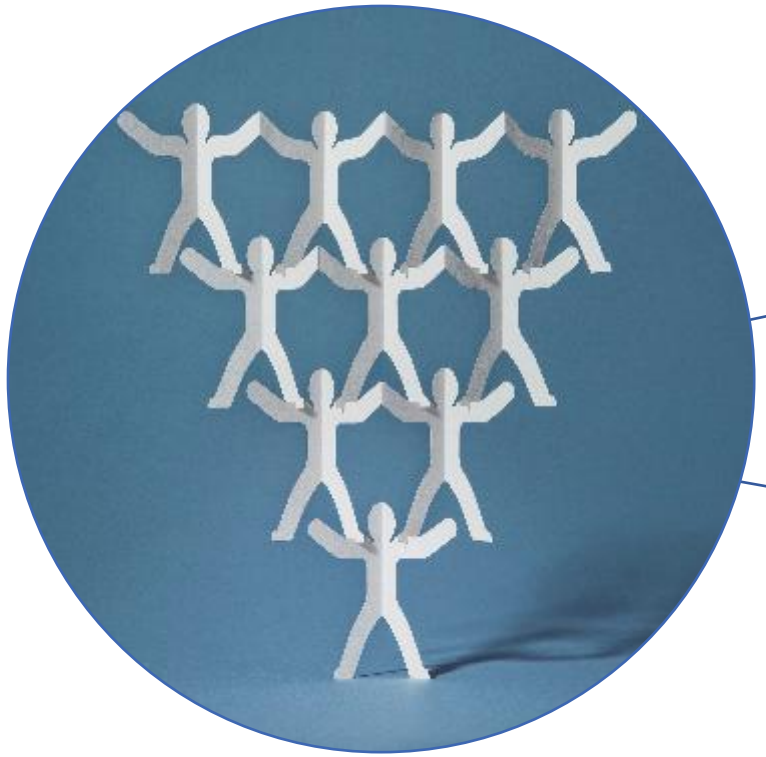
Legemiddel-myndighet

- **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



Har ansvaret for den daglige driften av studien på et utprøvingssted/studiesenter

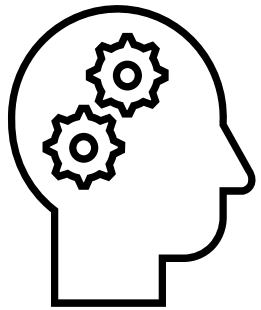
Har forskerkompetanse og dokumentert GCP-kunnskap

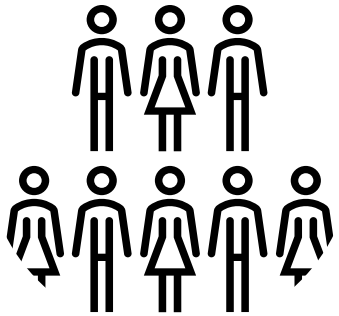
Lege/tannlege

Planlegging



Er det mulig å utføre studien-Feasibility





Pasient-grunnlag

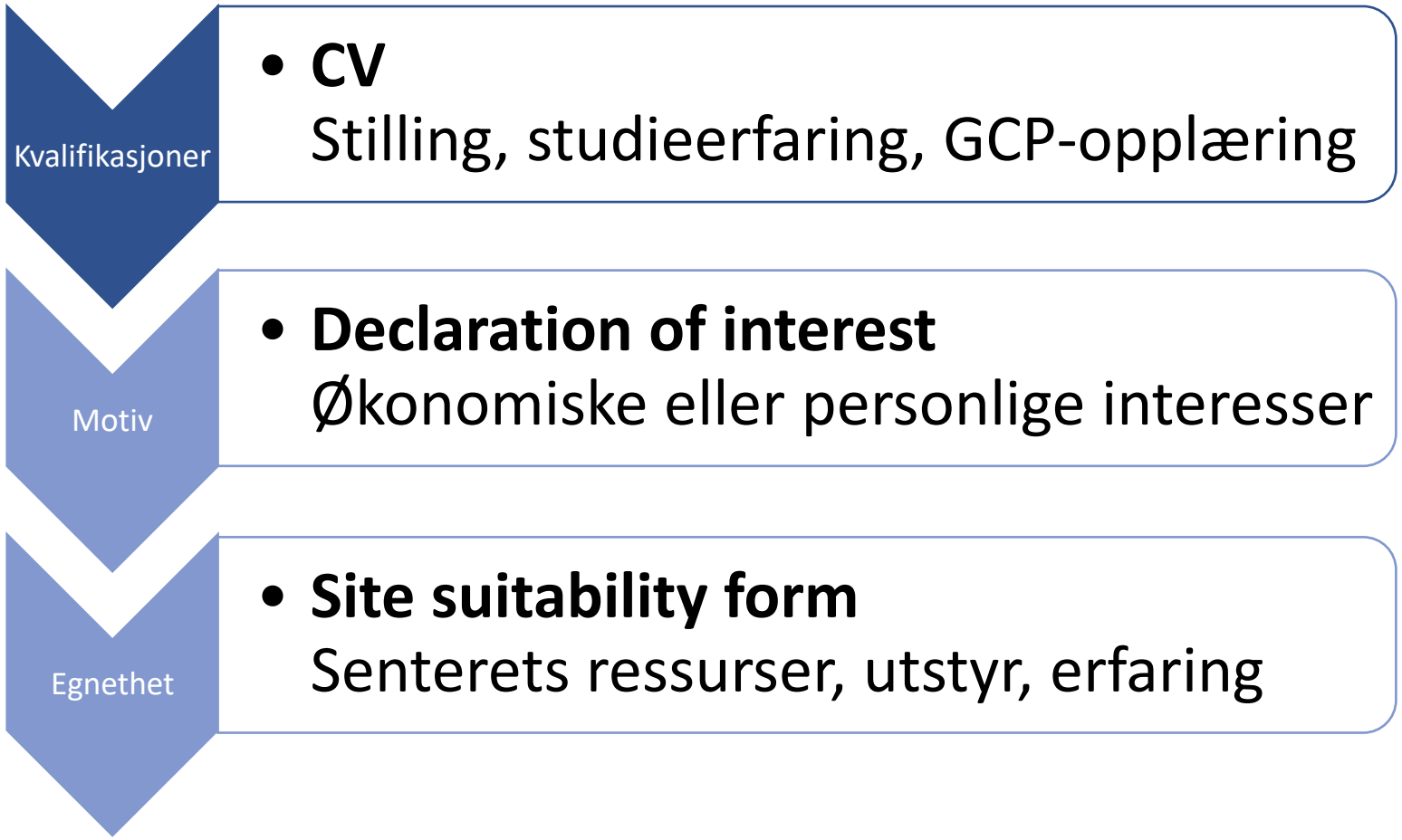
- Riktig diagnose – sjekke seleksjonskriterier
- Ingen konkurrerende studier



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)



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 utprøvingspreparat



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-
prøvingsprosedyre



Godkjent arkiveringssystem på plass (25 år)



Tilrådning fra Personvernleder/-ombud



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 Nasse Nøff

Date | Name of Principal Investigator | Signature of Principal Investigator

Delegeringslogg

Trial: Nor-Trail	**Sponsor:** Oslo University Hospital
Site no.: 02	**Principal Investigator:** Børre Nordmann

Study Tasks Codes:**

A. Obtain informed consent
B. Evaluate inclusion & exclusion criteria*
C. Record medical history
D. Record concomitant medication
E. Record vital signs
F. Perform physical examination*
G. Evaluate AE*
H. Report SAE*
I. CRF and query completion
J. Signing CRFs and queries*
K. Laboratory specimen taking & handling
L. Radiology and/or other assessments
M. Prescribing IMP*
N. IMP preparation
O. IMP dispensation, collection & accountability
P. IMP administration
Q. Efficacy assessment
R. If applic.: Treatment allocation/randomization
S. If applic.: Unblinding
T. Archiving in TMF:
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 (by signing study personnel also permits archiving of CV and other GCP required personal information)	Delegated Study Tasks (use code list)	Protocol specific training received (Yes/ No) (should be documented)	Start Date (dd.mmm.yyyy)	Authorisation by PI (initials)	End Date (dd.mmm.yyyy)	Authorisation by PI (initials)
PI	Børre Nordmann	BN		A-J, M, Q, R	☑Y ☐N	28.01.2022			
SI	Bjørn Selby	BS		A-J, M, R	☑Y ☐N	28.01.2022	BN		
SI	Nina Flaten	NF		A-J, M, R	☑Y ☐N	28.01.2022	BN	07.08.2022	BN
SN	Trond Berg	TB		C-E, I, N, O, T	☑Y ☐N	28.01.2022	BN		

Bare personell som skal gjøre studiespesifikke oppgaver (krever opplæring)



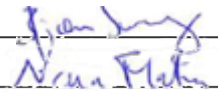
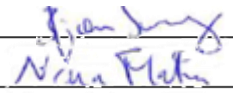
Oppgaver overført til f.eks. apotek beskrives i kontrakt, ikke på delegeringslogg.

Treningslogg

TRAINING LOG

Trial: Nor-Trail	**Sponsor:** Oslo University Hospital
Site No.: 02	**Principal Investigator:** 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 (print letters)	Training Date	Training Method TC, on site, WEB, other	Training Topic(s) (i.e. protocol, safety, GCP, CRF, IMP-management, new amendment, new lab procedure etc.) Refer to relevant attachments (e.g. training agenda/attendance list/ certificate/ 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		

Doc. No. CT 2.03.01. Valid from 31 Jan 2022. Only the electronic version is valid. Page 1 of 1

www.norcrin.no

Protokoll



Roller og ansvar

Roles and Responsibilities

PiPSC

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	

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

© 2015-2021 TransCelerate BioPharma

De fleste navn vil være samlet i en egen kontaktliste

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
Primary		
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.	Sustained disease control over the follow-up period of 18 months without flare, with flare defined as either of the following: A combination of an increase in Disease Activity Score using 28 joints- C-reactive protein (DAS28-CRP) ≥ 1.2, or ≥ 0.6 if DAS28-CRP ≥ 3.2, AND ≥ 2 swollen joints on examination of 44 joints Consensus between participant and physician that disease flare has occurred, leading to a major change in treatment*	• DAS28-CRP • Joint count of 44 joints

Hvilken populasjon skal inkluderes?

- Inklusjons- og eksklusjonskriteriene skal ikke fravikes



Utprøvingspreparater



Hvor er de lagret?



Hvordan skal de lagres?



Forskrivning, merking?



Regnskap



Tilberedning?



Avblinding



Informasjon til pasient

Hva skal gjøres når

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

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.

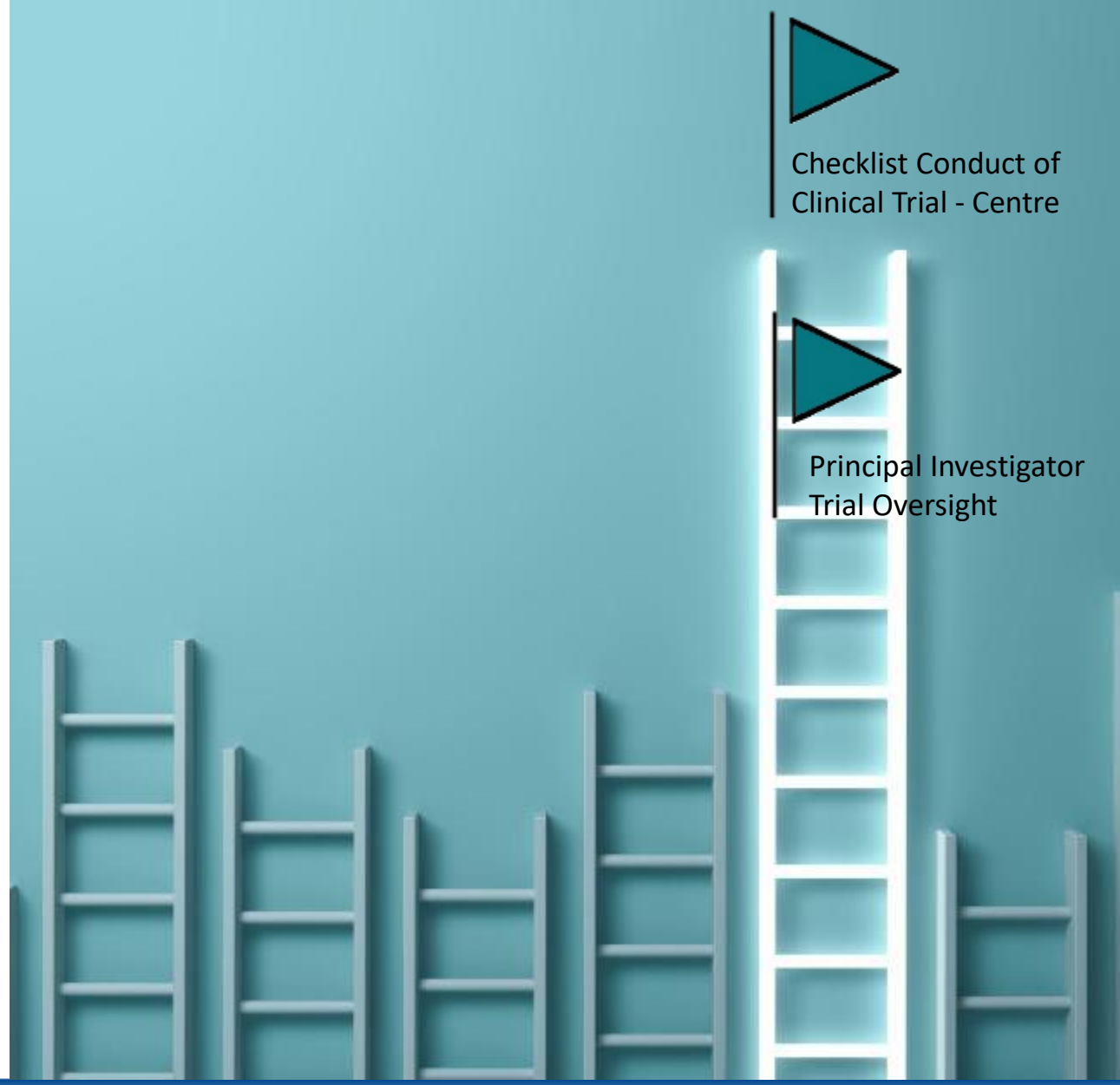
	08.30	**Dørene åpnes, kaffe/te**	**Foreleser**
Hovedutprøver	09.00	Introduksjon	
	09.05	✓ Good Clinical Practice (GCP) og lovverk	Martha Colban
	09.35	✓ Planlegging ✓ Protokoll	Helen Heyerdahl
	10.00	Pause – Kaffe/Te	
	10.10	✓ Rekruttering og inklusjon ✓ Innhente samtykke ✓ Sikkerhet	Bjørn Solvang
	10.40	✓ Avvikshåndtering ✓ Journalføring ✓ Utfylling av CRF	Helen Heyerdahl
	11.00	✓ Studiearkiv ✓ Avslutning og arkivering ✓ Monitorering	Bjørn Solvang
	11.20	✓ Kahoot	Bjørn Solvang

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

Skann denne QR- koden for påmelding



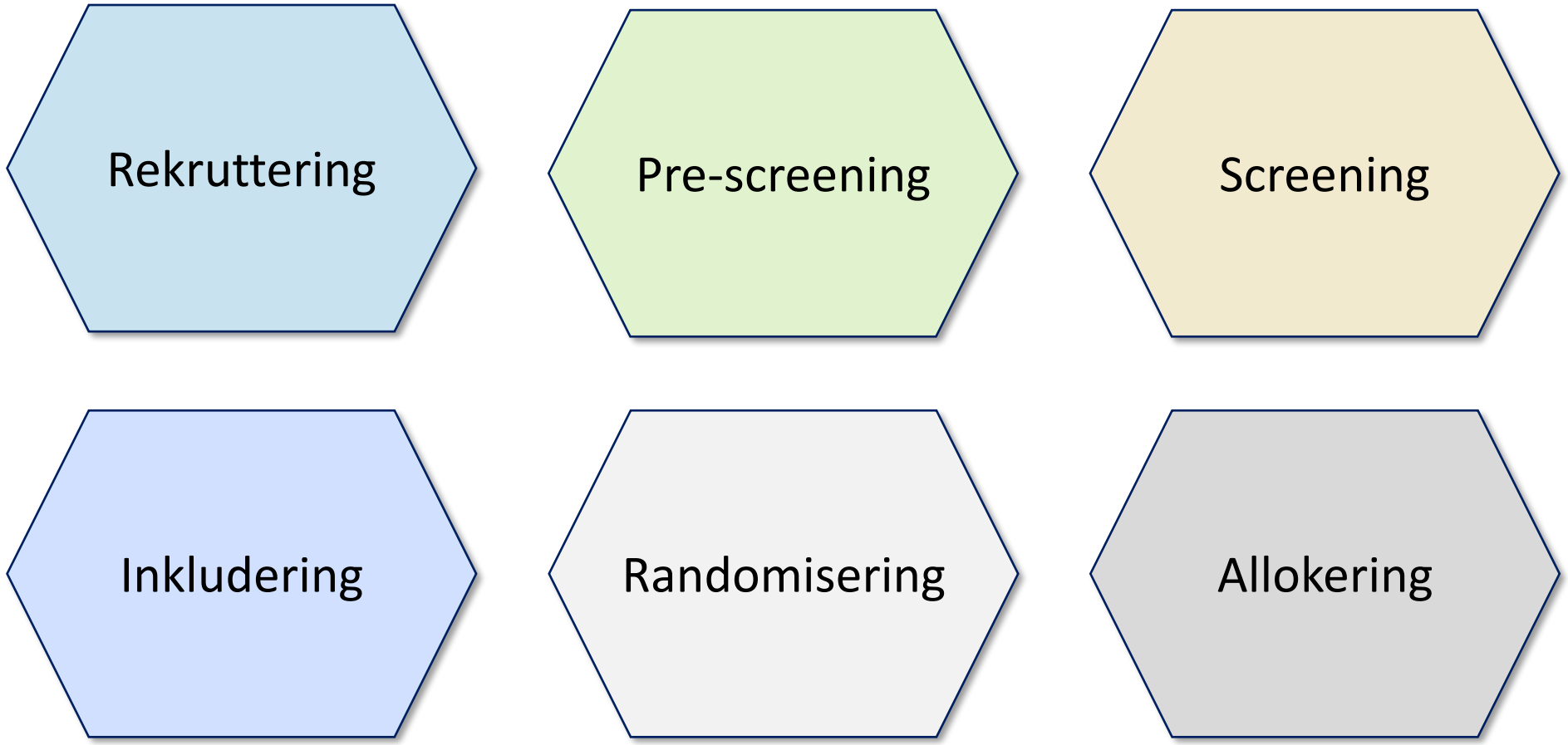
Gjennomføring



Rekruttering og inklusjon



Ord og begreper



Strategier for rekruttering



Informasjon i avdelingen, andre avdelinger

SPESIALISTHELSETJENESTEN
FELLES NETTLØSNING

Oppslag i journal



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

HELSE norge



Annonsering, f.eks. avis eller internett

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



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.5ß) 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? If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to

Informasjon/samtykke



Informasjonsskriv utleveres



I tillegg skal muntlig informasjon gis

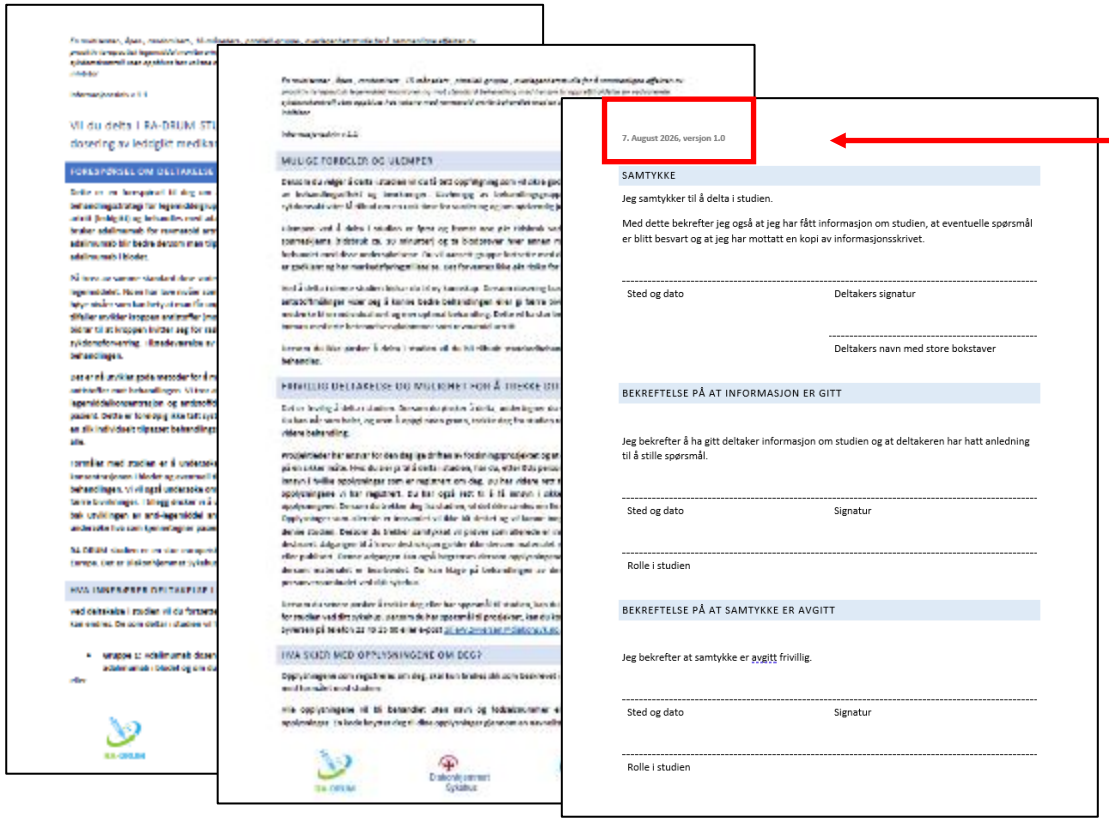


Til informasjonsskrivet er det knyttet et samtykkeskjema



Kan innhentes på papir eller elektronisk

Informasjon/samtykke



Viktig å bruke riktig versjon

Innhente samtykke

Beslutningskompetanse

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



Viktig om prosessen



Samtykke innhentes før studierelaterte prosedyrer

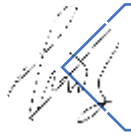


Bør få tid til å lese gjennom hjemme



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



Frem til 12 år:

-informasjon tilpasset forståelse





12-15 år:

- skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med alder og modenhet
- tilstrekkelig at ikke motsetter seg



16-17 år:

- samtykke i tillegg til de med foreldreansvar
- hvis inkludert tidligere, må hen samtykke når hen blir 16.

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 (pasient- og brukerrettighetsloven §1-3)

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

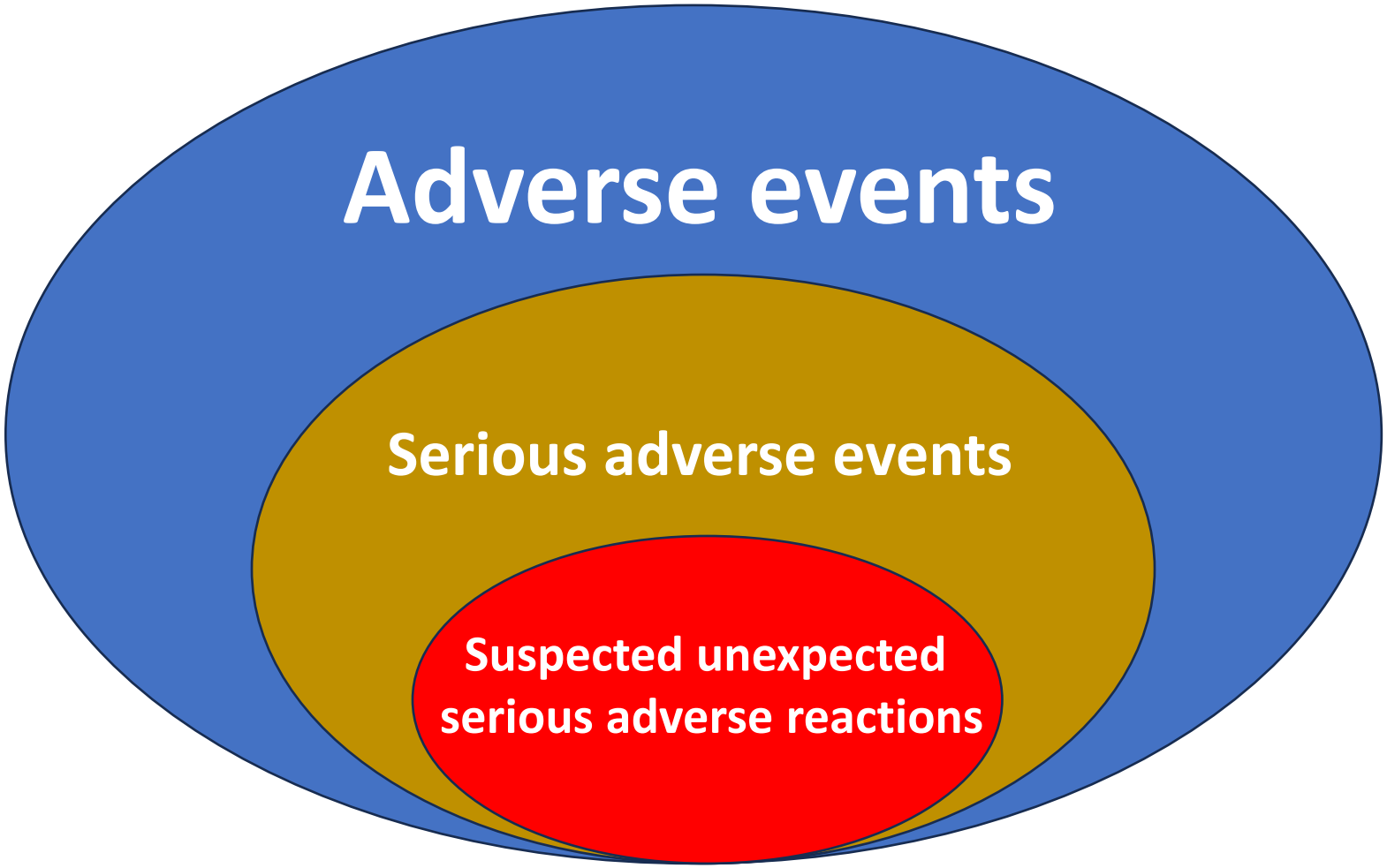
SUSAR

Suspected unexpected serious adverse reaction

alvorlig og uventet bivirkning, med relasjon til utprøvingspreparat

- Skal rapporteres til Eudravigilance databasen (sponsor)

Skjematisk oversikt AE-SAE-SUSAR



Adverse Event



En uønsket medisinsk hendelse (AE)

<u>Den registreres uavhengig av relasjon til utprøvingspreparat</u>,
men utprøver skal vurdere om vedkommende
tror det er en relasjon eller ikke

Registrering av AE

RIKTIG	GALT
1. Kvalme 2. Utlsett 3. Feber	1. Kvalme, utslett og feber

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	AE-logg	eCRF
1) Utprøver skriver notat eller **2)** andre skriver notat, **henviser til konsultasjon med navngitt utprøver**	**1) Utprøver** fyller ut eller **2)** andre fyller ut hendelsen og **utprøver signerer for vurderinger**	**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



Vedvarede funksjonshemming



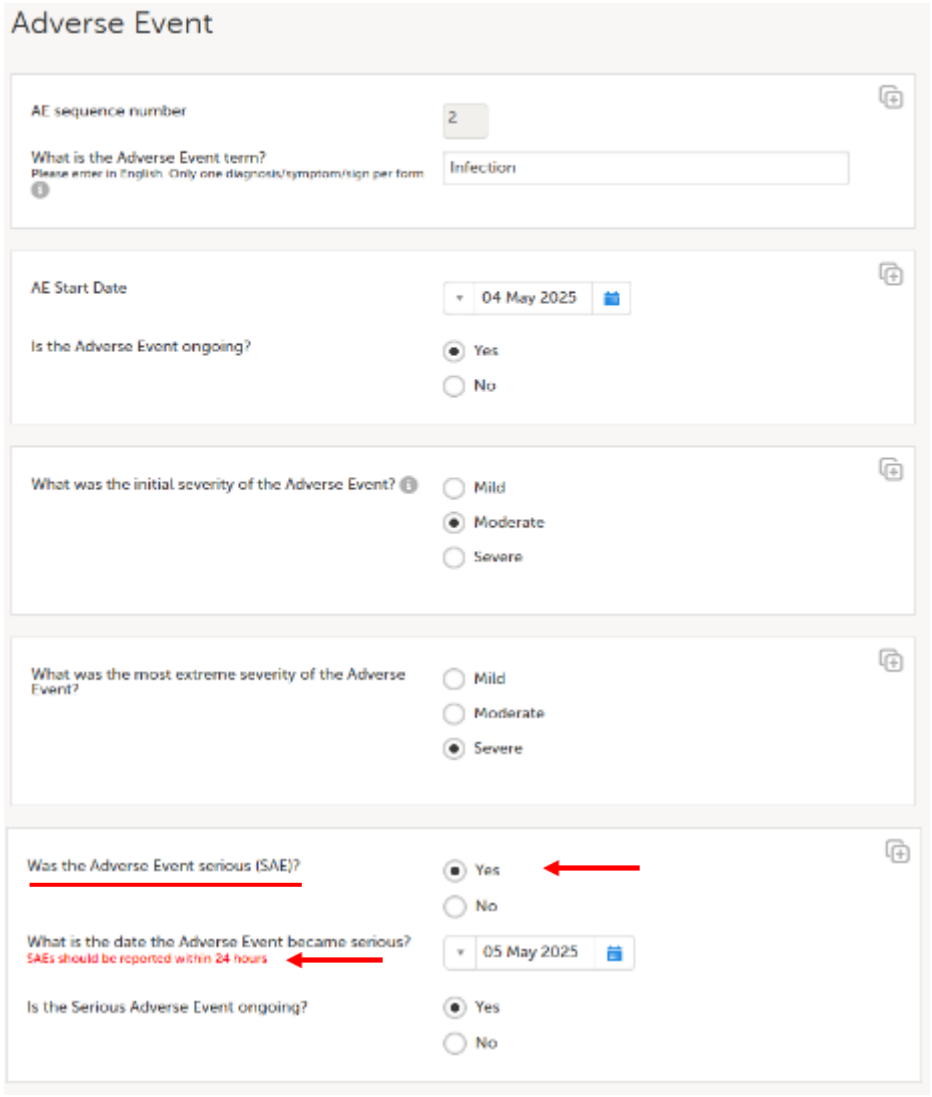
Misdannelse på foster



Viktig medisinsk hendelse/ krever medisinsk intervensjon

Bildene er generert av Copilot

Rapportering SAE

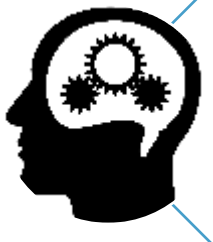


Elektronisk
eller
via papir

Snarest.
Senest 24 timer
etter at
utprøver får vite
om hendelsen

Melding til:
Medisinsk
monitor

Sponsors ansvar



Vurdere om en SAE er en SUSAR for hvert enkelt utprøvingspreparat

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



SUSARs skal rapporteres til myndigheter



Sponsor skal fortløpende vurdere nytte/risiko og informere hovedutprøverne

Rapportering til Statens helsetilsyn

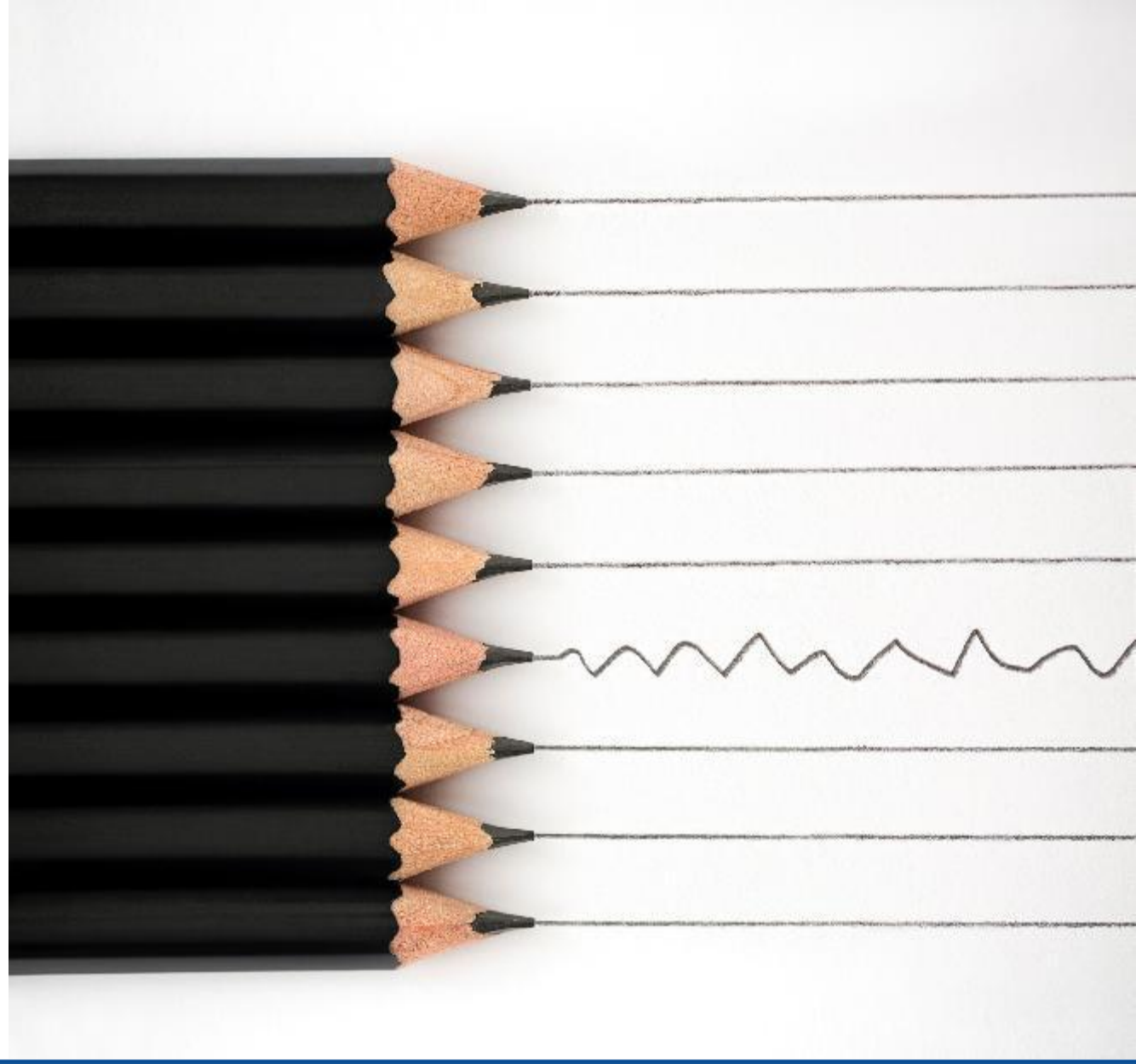


Pasienthendelser skal rapporteres gjennom foretakenes vanlige rutiner for avvikshåndtering

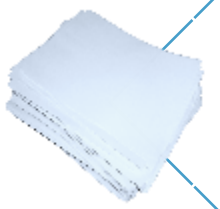


Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående

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



Hva, hvor og hvordan?

-Følg sponsors prosedyre



Hvorfor?

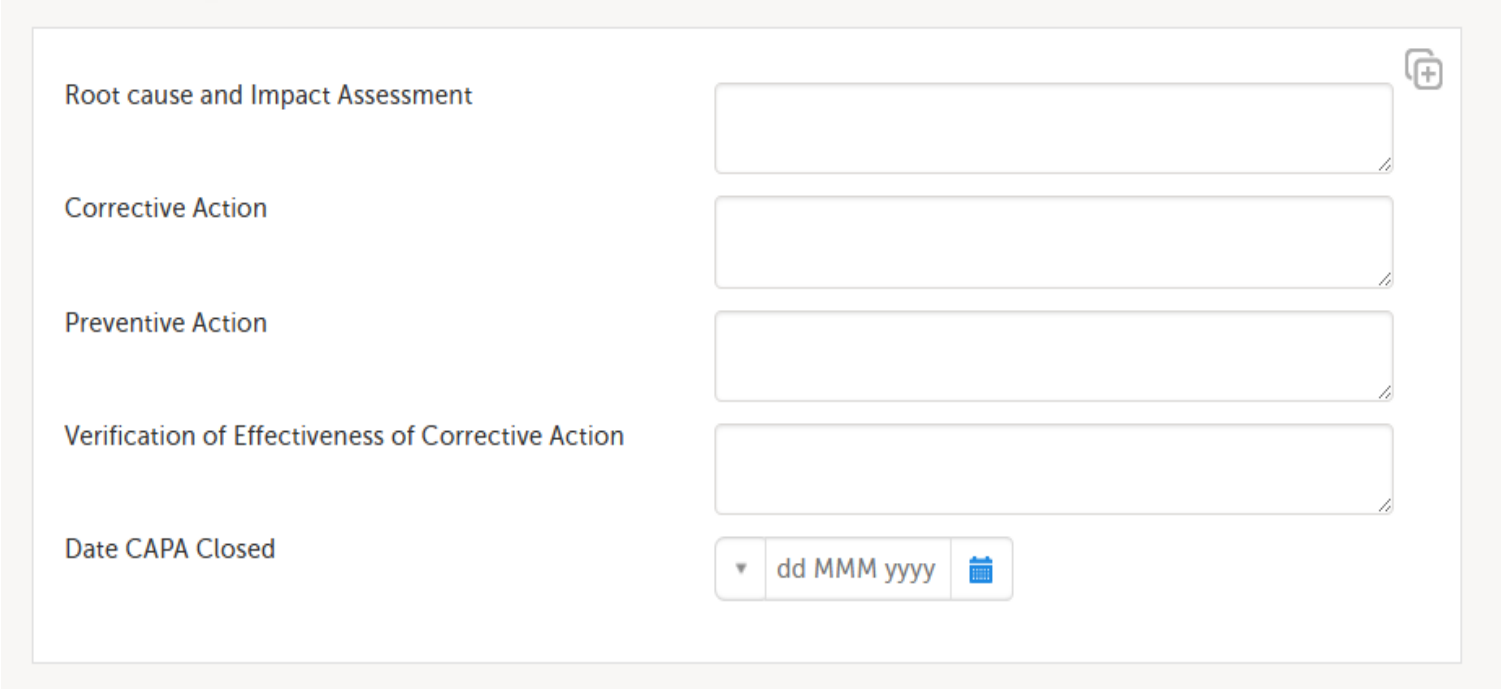
-Ivaretagelse av GCP

-Viktig for analyse av data

- Sponsor må melde alvorlige avvik til myndigheter omgående

Avviksregistrering

Avvik skal samles fra alle ulike aktører i en klinisk utprøving



- ✓ 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?



Navn på utprøvingen

Dato for når pasienten avslutter studien

Dato for undertegnelse av informasjonsskriv og at kopi er gitt til pasient

Informasjon om at seleksjonskriterier er oppfylt

Hvordan pasienten kan avblindes

(under kritisk informasjon)

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

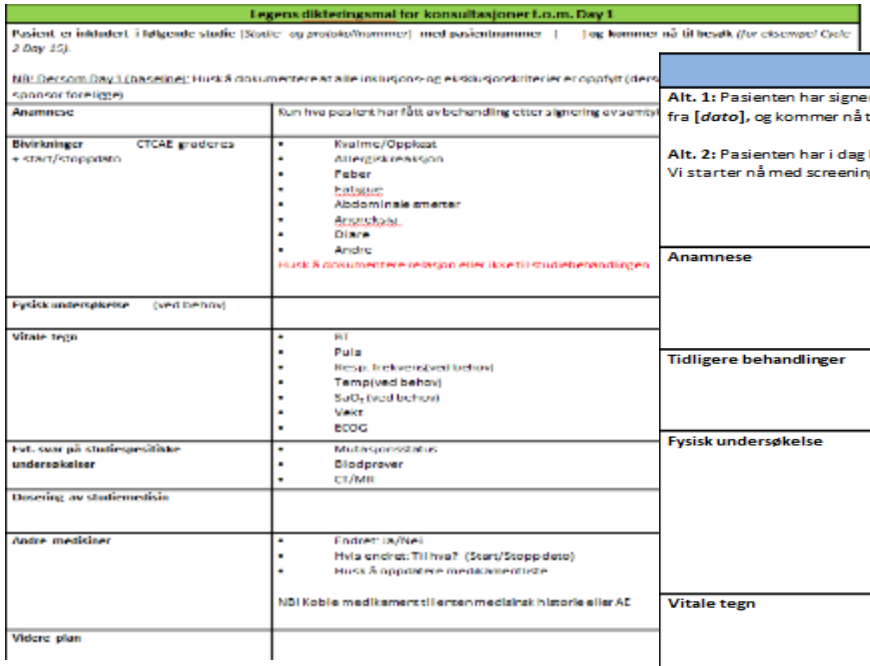
Pasienten har diagnose X og er inkludert i Studie X med studienr.: xx-XX

Pasienten har i Studie X vært behandlet med infliximab (Remicade/Remsima) x mg iv hever 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.

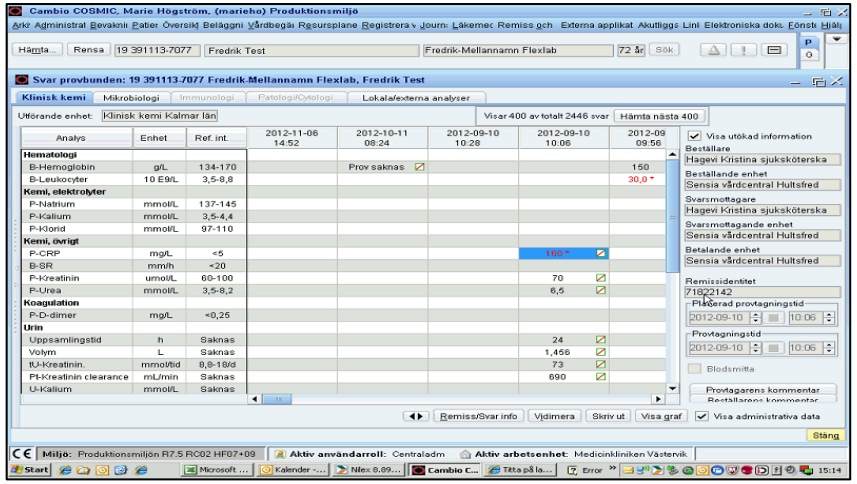
Eksempel på dikteringsmaler

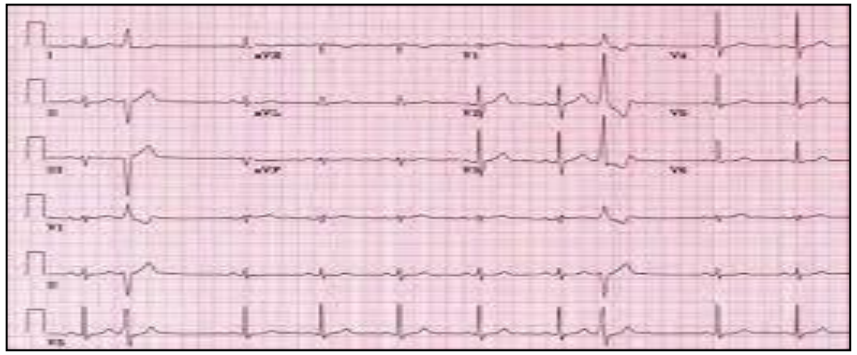


Legens dikteringsmal for konsultasjoner f.o.m. Day 1	
Pasient er inkludert i følgende studie (Studie- og protokollnummer) med pasientnummer [ ] og kommer nå til besøk (for eksempel Cycle 2 Day 15).	
NB! Dersom Day 1 (baseline): Husk å dokumentere at alle inklusjons- og eksklusjonskriterier er oppfylt (dersom sjekkliste foreligger)	
Anamnese	Kun hvis pasient har fått av behandling etter signering av samtykke
Bivirkninger CTCAE gradering + start/stoppdato	• Kvalme/Oppkast • Allergisk reaksjon • Feber • Infeksjon • Abdominale smerter • Angstplager • Diare • Andre Husk å dokumentere relasjon eller ikke til studiebehandlingen
Fysisk undersøkelse (ved behov)	
Vitale tegn	• BT • Puls • Resp. frekvens (ved behov) • Temp (ved behov) • SaO_2 (ved behov) • Vekt • ECOG
Evt. svar på studiespesifikke undersøkelser	• Multiresponsstatus • Blodprøver • CT/MR
Dosering av studiemedisin	
Andre medisiner	• Endret: (Ja/Nei) • Hvis endret: Til hva? (Start/Stoppdato) • Husk å oppdatere medikamentliste NB! Koble medikamentliste til egen medisinsk historie eller AE
Videre plan	

Legens dikteringsmal for screening konsultasjoner	
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. **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.	
Anamnese	• Dokumenter sykehistorie før inkl. i studien, klassifisering, symptomer med mer • Sosialt, funksjonsnivå, fertilitet, røykestatus, alkohol, rus, sykdom i familien • Ved lang historie – henvis til tidligere notat
Tidligere behandlinger	• List medikamenter og all annen kreftbehandling. Stopp dato for siste behandling. • Medikamentallergier • Husk å sjekke conmed. liste i protokollen
Fysisk undersøkelse	• Allmenntilstand • Hud • Caput, hals • Lymfeknuter • Cor • Pulm • Abdomen • Nevrologisk (ved behov)
Vitale tegn	• ECOG • BT • Puls • Resp.frekvens (ved behov) • Temp • SaO2 (ved behov) • Vekt • Høyde
Inklusjons- og eksklusjonskriterier	Er sjekkliste benyttet?
Evt. svar på studiespesifikke undersøkelser med dato	• Svar i henhold til inklusjonskrav? • NB! Radiologi- og blodprøvesvar må signeres ut
Medisiner (i bruk)	• Navn, dose, start dato (hvis usikkert – noter dette) • Indikasjon
Videre plan	

Dokumentasjon på at funn er vurdert





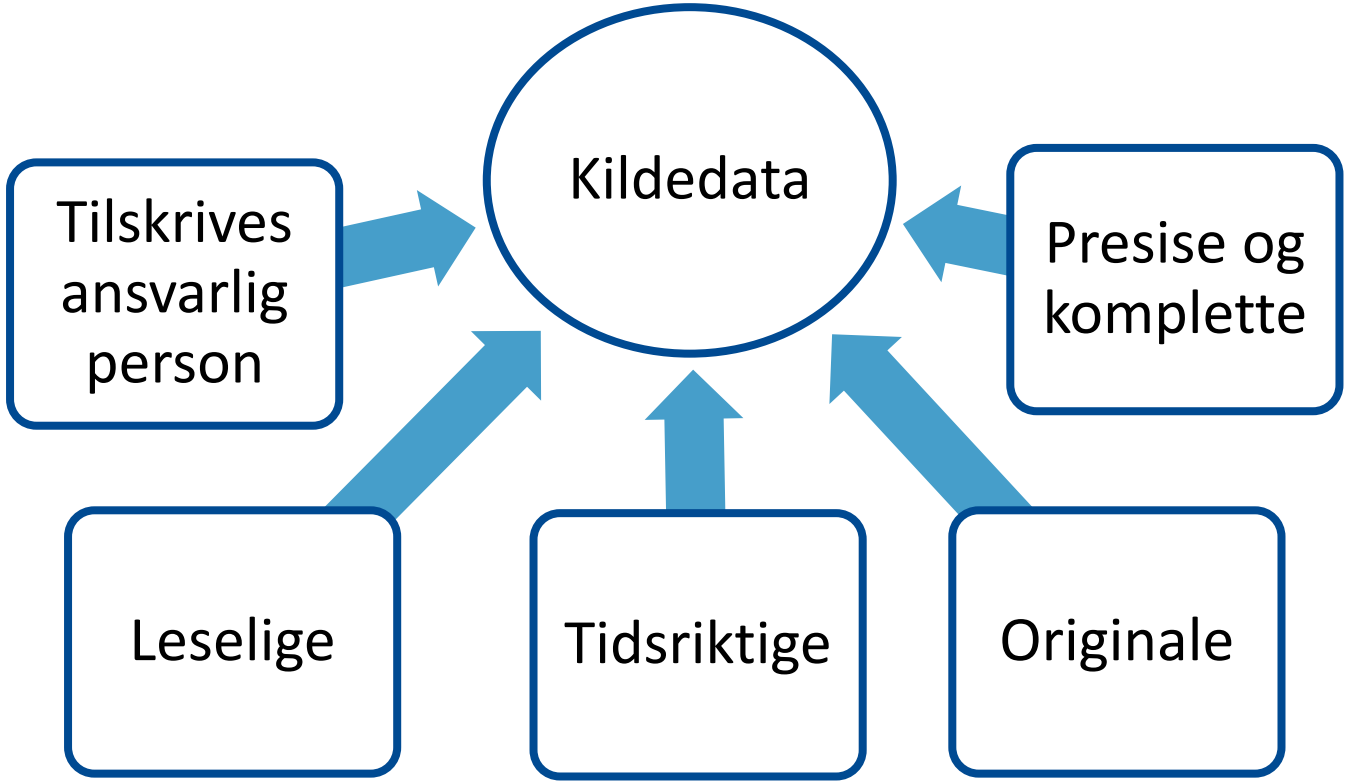
Vurdering av om analysesvar er klinisk signifikante.

Vurdering og signifikante funn skal kommenteres i journal.

Utfylling av CRF



Kildedata må være på plass

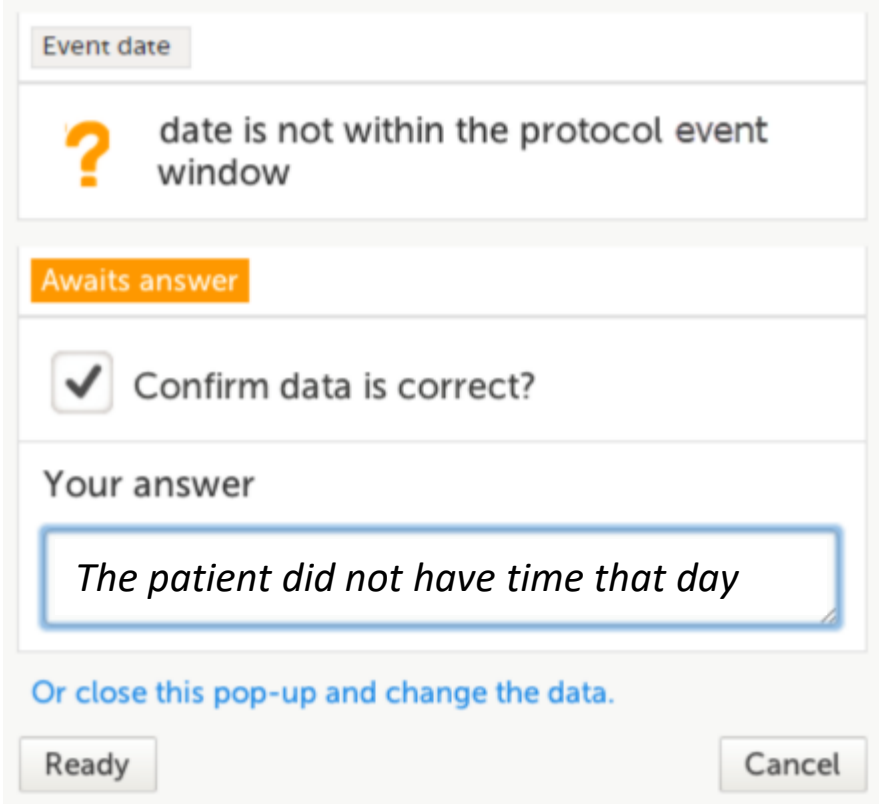


Endringer skal kunne spores

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

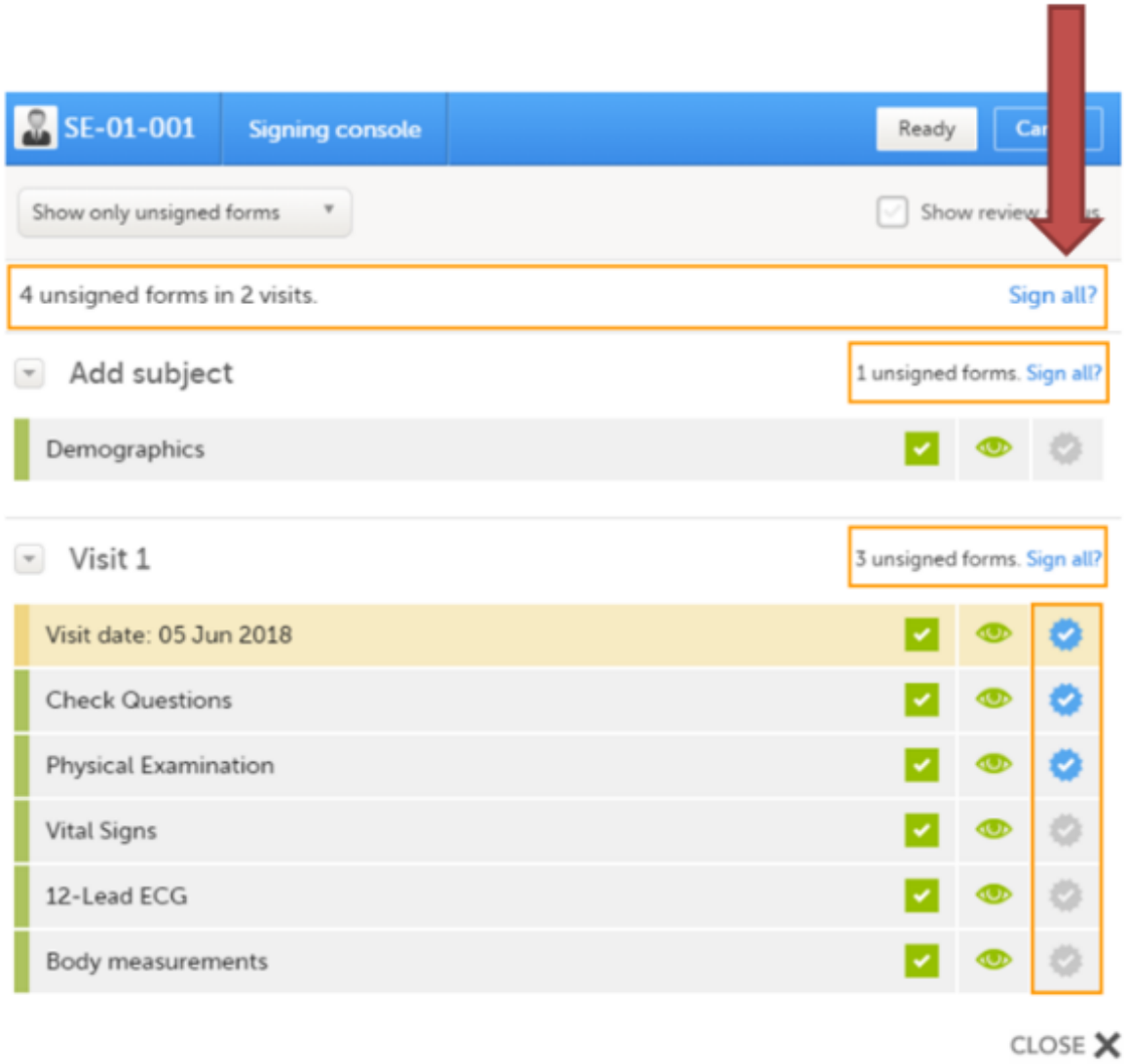


Bilde: Viedoc

Signering av CRF

Følg sponsors prosedyrer

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



Bilde: Viedoc

Lukking av database



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



Monitor verifiserer data



Datahåndterer validerer data

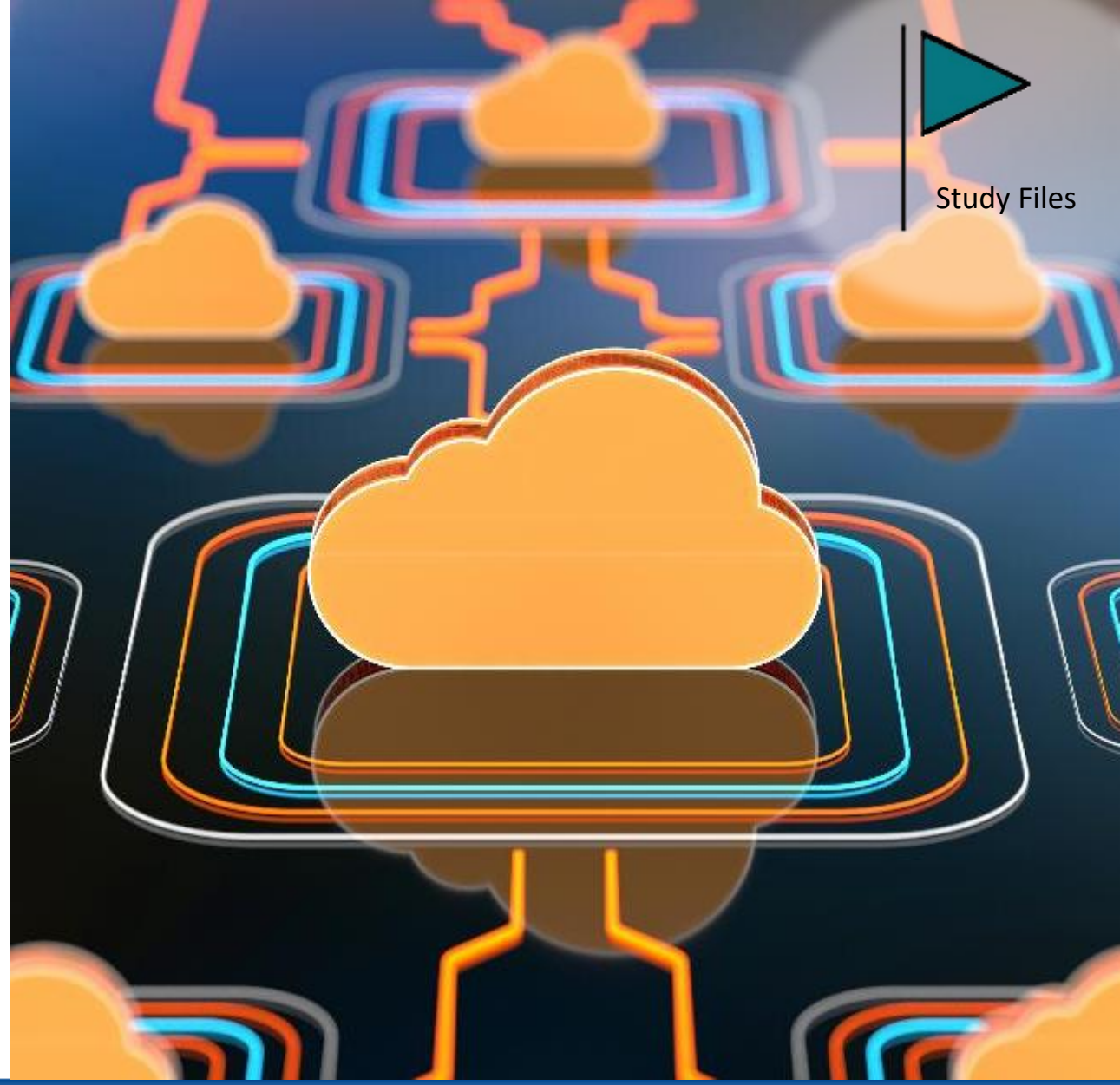


Studiepersonell må svare ut spørsmål (queries)



Når alt er klart, lukkes databasen

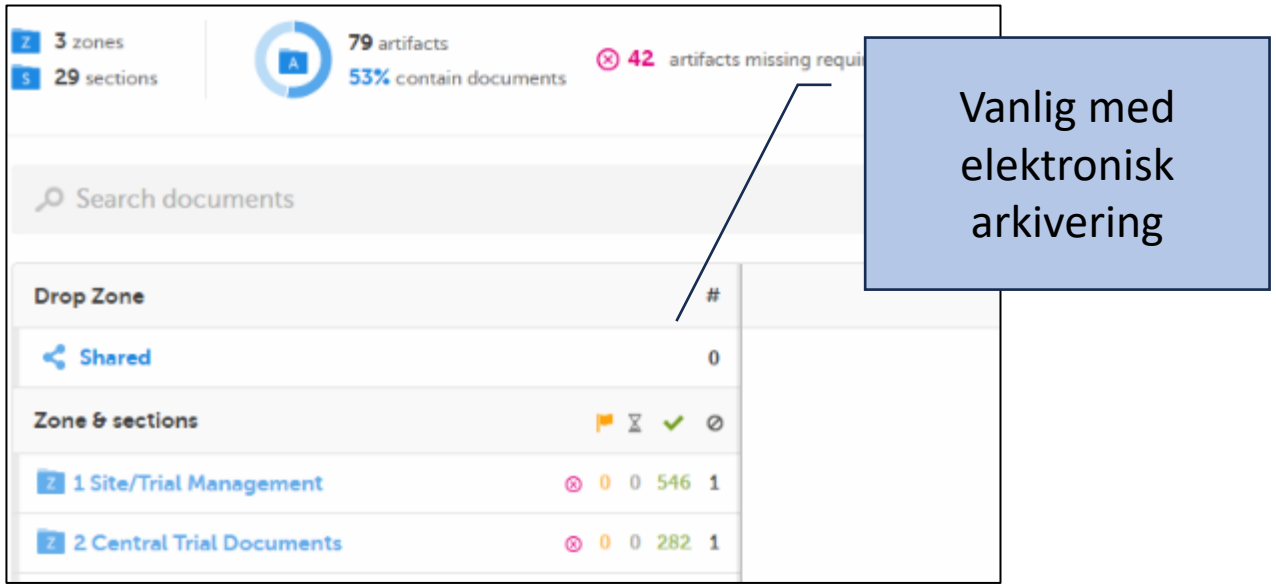
Studiearkiv



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 E.U 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 close-out, see ISF Activity Plan)		
		Investigator Site	eTMF	Other, specify
1 SITE MANAGEMENT				
1.1 Subject screening log				
1.2 Informed consent forms completed by subjects				
1.3 Identification and enrollment log				
1.4 Delegation log				
1.5 Contact list				
1.6 CV and training				
1.7 IMP	Shipping records for IMP			
	Drug storage documents			
	Study drug accountability records and reconciliation			
	Return of study drug and destruction note			
	Labelling documentation (and expiry update)			
	Outfilowls of analysis			
1.8 Monitoring				
1.9 Meetings and correspondence	Newsletters			
	Meetings incl. agenda, minutes and attendance list			
	Other correspondence with site			
1.10 Protocol signatures	Current version, signed by principal investigator (*1) (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 returned body fluids/tissues sampling (if any)			
	Certification, accreditation or other validation			
1.13 Specify				

2 CENTRAL TRIAL DOCUMENTS				
2.1 Protocol	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)			
2.2 Subject information	Informed consent form version tracking log			
	Current, approved informed consent form (ICF)			
	Previous ICF			
	Study participation cards/subject diary			
2.3 Trial 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			
2.4 Insurance	2.4.1 Insurance statement(s) (For Norwegian CAF)			
2.5 Agreements	2.5.1 Agreements with sponsor and external vendors (confidentiality, financial, publication etc.)			
2.6 Safety 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)			
2.7 Correspondence with authorities and internal committee	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 trial results, including summary for laypersons, have been entered into CTIS, if applicable			
	2.7.6 Interim submissions/approvals			
2.8 CRF	2.8.1 Sample of CRF and questionnaires			
	2.8.2 Completed subject CRFs and questionnaires			
	2.8.3 Protocol deviations including serious breaches			
2.9 Central Laboratory Name of Lab: _____	2.9.1 Reference values or ranges			
	2.9.2 Record of returned body fluids/tissues sampling			
	2.9.3 Certification, accreditation or other validation			
2.10 Specify	2.10.1			

3 MISCELLANEOUS				
3.1 Study website and referral listing				

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

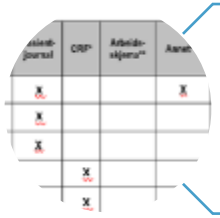
-alle versjoner av protokollen som pasienten har blitt behandlet etter



Ev. beskrivelse og forklaring for gjennomføring av studiespesifikke prosedyrer

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

-Instruksjon for randomisering



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: Kvikk 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: (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 STUDIEN
204	1991	05.03.2025	x		

Deltakerliste

E-håndbok
ID-123338

IDENTIFICATION & ENROLLMENT LOG

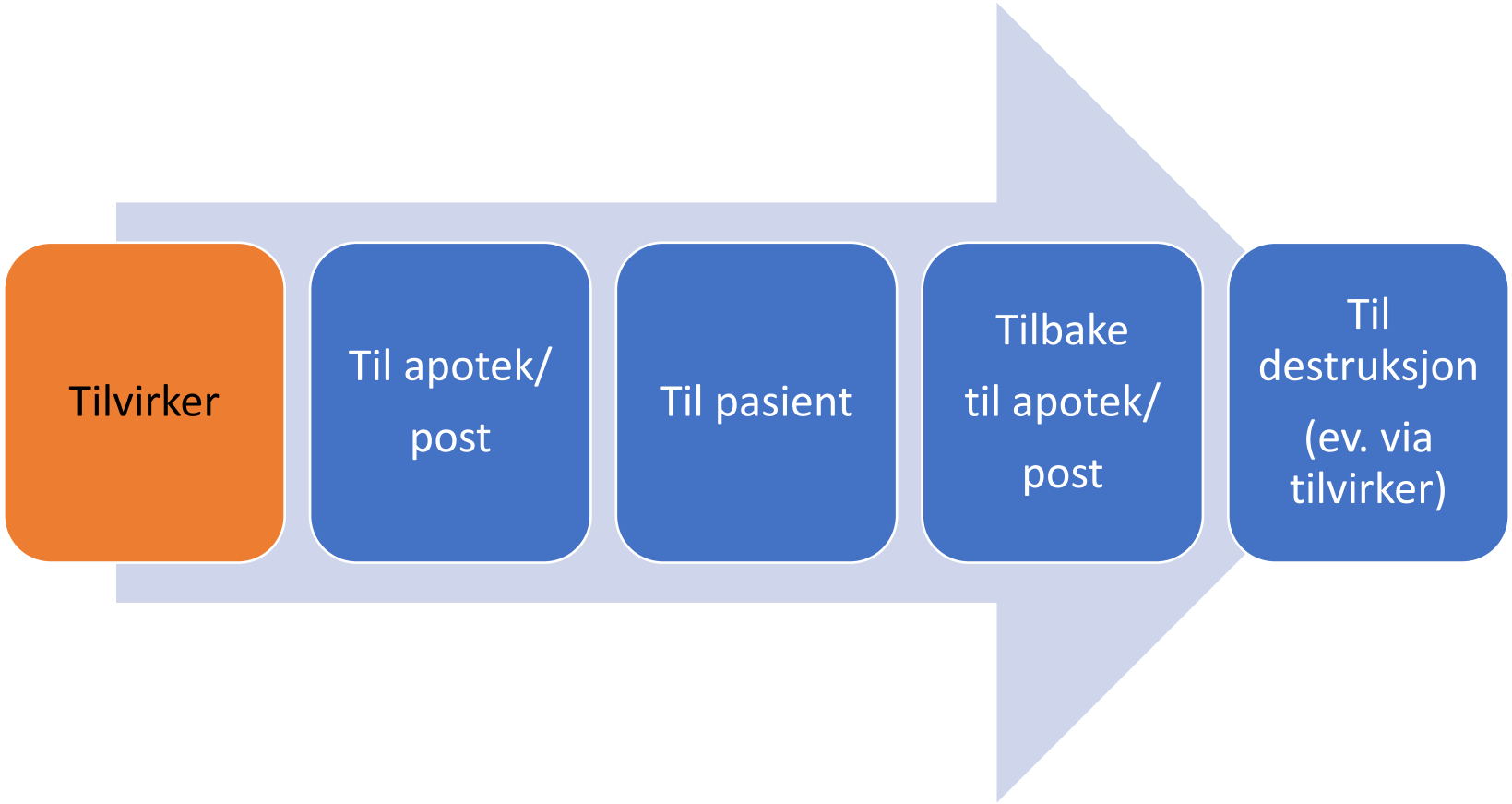
Trial: Kvikk Lunsj, EU CT No.: 2025-123456-78-00	**Sponsor:** Oslo universitetssykehus
Site no.: 2	**Principal Investigator:** Snorre Sprett

Screening no	Trial Subject no	Subject Initials *(first, middle, last)*	Informed Consent Signed Date *(dd.mm.yyyy)*	Start of Treatment Date *(dd.mm.yyyy)*	Subject Details *(including name, address, personal identification no (in Norway 11 digits))*
202	02-001	M-H	15.01.2025	16.01.2025	MILI HEI SOLOVEIN 2 1234 SOLO 13.08.81 78910
204	02-002	P-S	05.03.2025	06.03.2025	PETTER SMART 1235 HALLO 18.04.91 98765

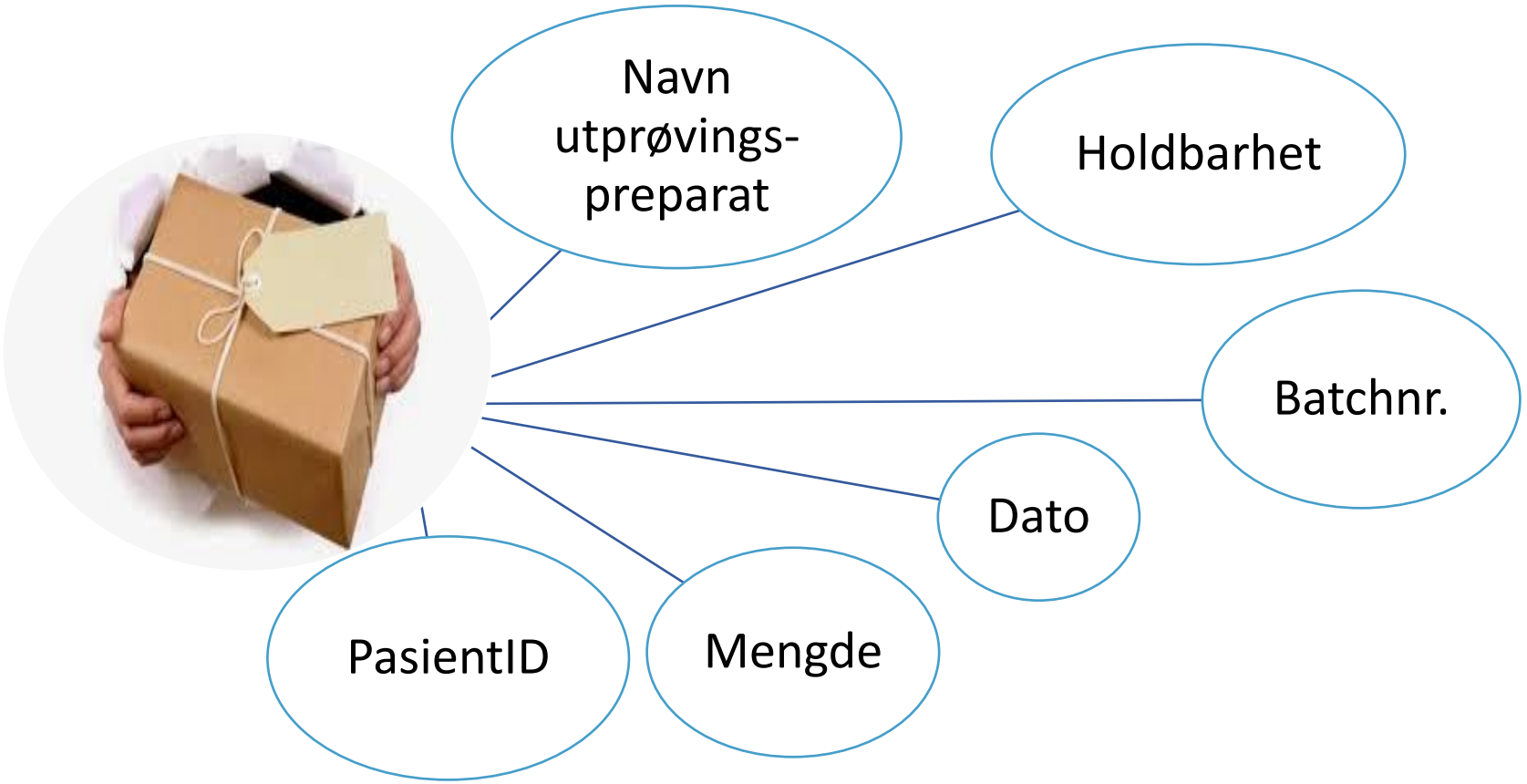
På OUS brukes Medinsight



Alle utprøvingspreparater 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.

Trial: Short name and EU CT no	**Sponsor:** Name of sponsor institution
Site no.: Number	**Principal Investigator:** Name

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

RECEIVED If more pages, update line numbers, 9, 10...etc					**DISPENSED**				**RETURNED**			DESTRUCTION / RETURN	Monitor verification
Line No.	Date received	Kit or ID number	Quantity # bottles/ # tablets/ 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

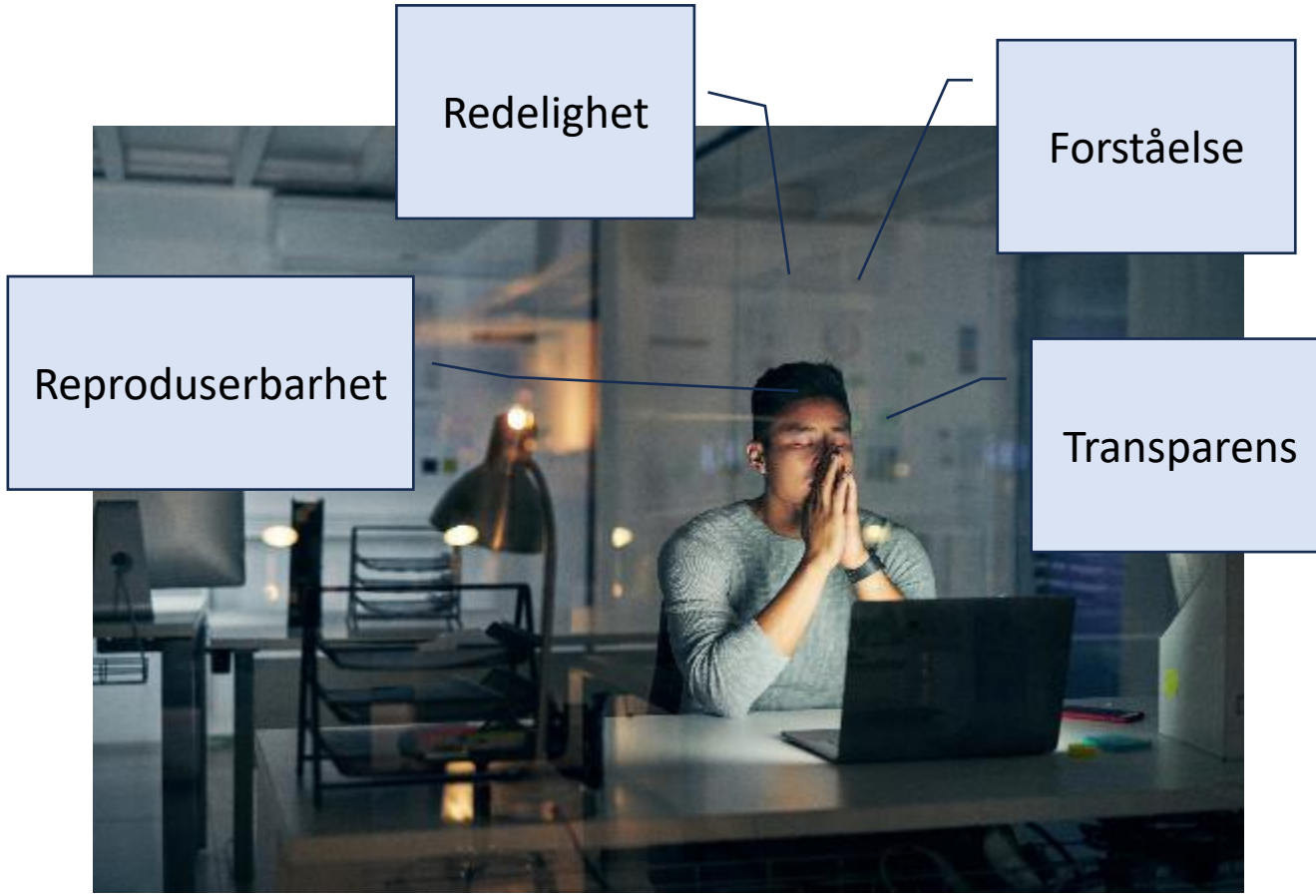
Husk alltid på å lagre **oppdaterte versjoner** av dokumentene underveis!



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 utprøvings-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

Instructions are in red/explanatory 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 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: _____

Arkivering og destruksjon



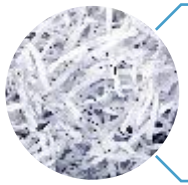
Kliniske utprøvinger av legemidler skal lagres i minimum 25 år



Utilgjengelig for uvedkommede

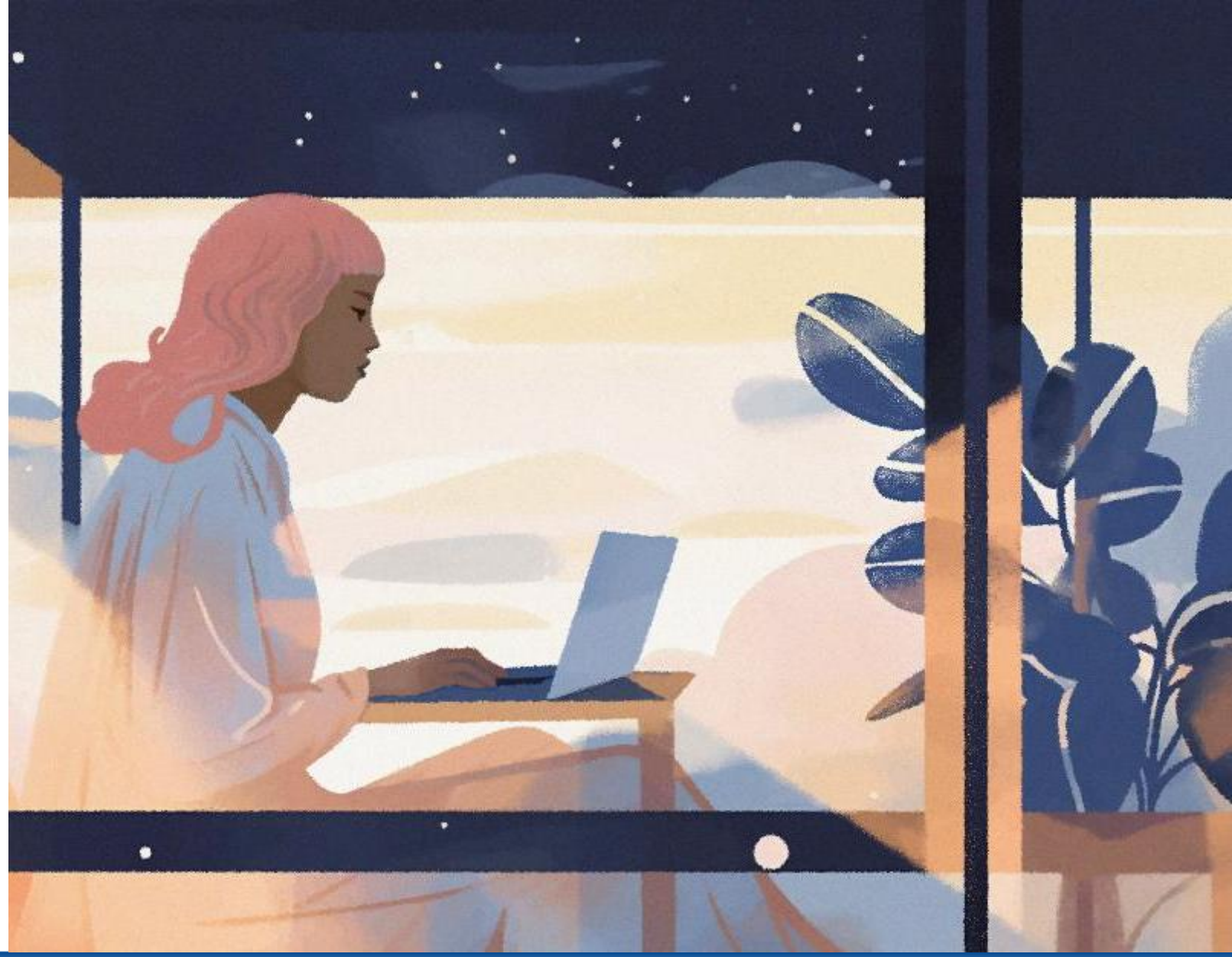


Direkte personidentifiserbare data (kodelisten, samtykker) skal lagres separat fra avidentifiserte data



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

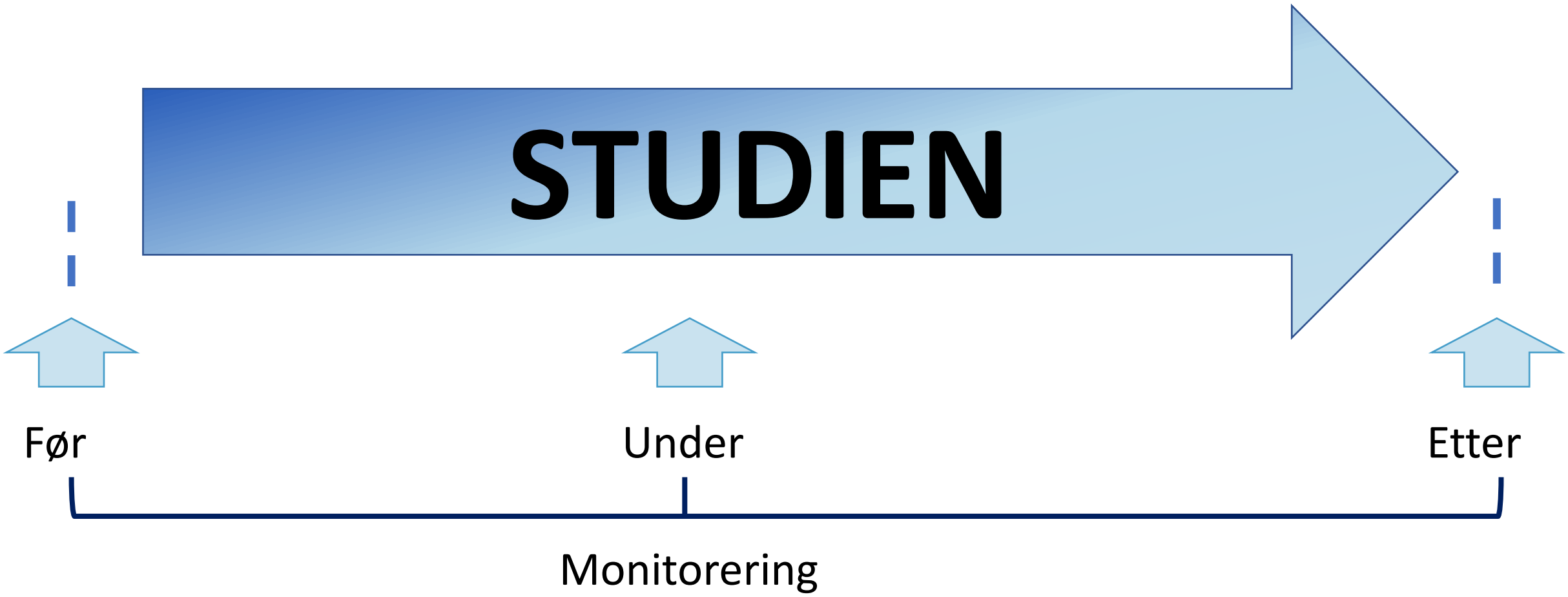
Monitorering



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?

- Godkjennelser, 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 utprøvingspreparat/ 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