

A 01 Klinisk forskning, rutin vid Akademiska sjukhuset

Innehåll

A 01 Klinisk forskning, rutin vid Akademiska sjukhuset	1
Syfte och omfattning.....	1
Bakgrund.....	2
Roller och ansvar	2
Länkar till rutiner inom klinisk forskning vid Akademiska sjukhuset.....	3
Allmänt (A)	4
Sponsors ansvar (SA)- när Region Uppsala är sponsor.....	3
Inför studiestart (IS).....	4
Under studien (US)	4
Stängning av studieplats (SSP)	4
Dokumenthistorik.....	5
Referenser och länkar	5

Syfte och omfattning

Syftet med rutinen är att öka enhetligheten i arbetet med kliniska studier inom sjukhuset och säkerställa att lagar och regelverk följs. Rutinen riktar sig till personal inom Akademiska sjukhuset som arbetar med klinisk forskning.

I dokumentet finns länkar till de rutiner som omfattar administration och kliniskt arbete i en klinisk studie. Rutinerna är grupperade i Allmänt (A), Inför studien (IS), Under studien (US) och Stängning av studieplats (SSP). I dokumenten beskrivs de rutiner som läkare, forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal ska arbeta efter. För att lätt navigera mellan rutinerna klicka på länkarna.

Rutinerna i detta dokument tillämpas på de kliniska provningar som genomförs på Akademiska sjukhuset, samt övriga kliniska studier i den utsträckning som är möjligt. När rutinerna uppdateras tillämpas den uppdaterade versionen i möjligaste mån även i pågående studier. I de fall lokala rutiner behövs, som komplement till detta

dokument, meddelas koordinators vid Enheten för forskningsstöd. Lokala tillägg läggs antingen som tillägg direkt i rutinen eller som referenser till lokala dokument.

Bakgrund

Den kliniska forskningen är en del av universitetssjukhusens uppdrag. Klinisk forskning sker i samverkan mellan universitet och sjukhus, eftersom klinisk forskning förutsätter att sjukvårdens strukturer involveras.

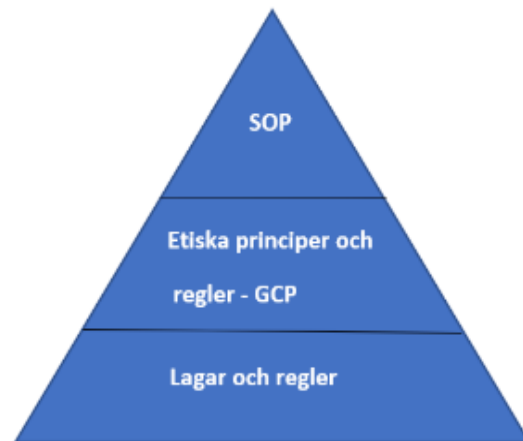
När en klinisk studie ska genomföras måste ett antal **lagar och regler** följas. Lagstiftningen syftar främst till att skydda deltagare, och kvalitetssäkra studien. **Good Clinical Practice, GCP** är en internationell

etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard för kliniska läkemedelsprövningar, som är lag i Sverige. GCP definierar hur man förbereder, startar, genomför och avslutar en studie samt tydliggör

ansvarsfördelningen mellan involverade parter.

Dokumenterad utbildning inom ICH-GCP är ett krav för arbete inom kliniska studier. Information och anmälan till GCP- och eGCP-kurser finns på intranätet, se [GCP- och eGCP-kurser, Region Uppsala.se](#).

Akademiska sjukhuset säkerställer att GCP samt lagar och regler efterföljs genom att skapa sjukhusövergripande rutiner för genomförandet av klinisk forskning.



Roller och ansvar

FoU-direktörens ansvar är att:

- Säkerställa att rutiner för klinisk forskning finns och att dessa är kända av berörda funktioner.
- Erbjuder den utbildning som behövs för att säkerställa att författningar och lagar, inklusive ICH-GCP, är kända och följs av berörda funktioner.
- Ha en samlad bild av pågående kliniska studier inom Akademiska sjukhuset.

Koordinator vid kansliet för kliniska prövningars ansvar är att:

- Initierar uppdatering eller skapande av styrande rutiner och mallar när behov finns.
- Bedöma och samordna lokala (avdelningsspecifika) tillägg till denna rutin.
- Informerar om uppdateringar och nya rutiner vid FOSA:s nätverksträffar.

Verksamhetschefs ansvar är att:

- Ha kunskap om ICH-GCP.
- Ha en samlad bild av pågående kliniska studier inom det egna verksamhetsområdet.
- Tillse att ansvarig prövare är införstådd med vad uppdraget innebär, samt har nödvändig kunskap för ändamålet.
- Tillse att övrig personal inom verksamhetsområdet som arbetar med klinisk forskning har relevant kunskap och utbildning för uppgiften, till exempel författningar och lagar, inklusive ICH -GCP.
- Signera myndighetsansökningar där det krävs forskningshuvudmannens signatur.
- Vid behov tillse upprättandet av lokala rutiner, och meddela koordinator vid kansliet för kliniska prövningar.

Ansvarig prövares ansvar är att:

- Vara införstådd med vad uppdraget innebär, samt har nödvändig kunskap för ändamålet.
- Rutiner, författningar och lagar följs, inklusive ICH -GCP.
- Informera om och få godkännande för studien av verksamhetschef.
- Säkerställa att godkännande från etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket (för läkemedelsprövningar) erhålls innan studiestart.
- Säkerställa kontinuerlig utbildning av forskningspersonal i den enskilda studien.
- Registrera studien enligt rutin på sjukhuset.

Forskningssjuksköterskas ansvar är att:

- Rutiner, författningar och lagar följs, inklusive ICH-GCP.
- Hålla sig uppdaterad och arbeta enligt fastställda rutiner.
- Under introduktionsåret för forskningssjuksköterskor anställda på Akademiska sjukhuset, läsa in gällande rutiner.

Sponsors ansvar (Akademiska sjukhuset) framgår av:

[SA 01 Sponsoransvar och dokumentation klinisk forskning Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se \(pdf\).](#)

[SA 02 Sponsors ansvar för biverkningshantering, avvikelserapportering och årsrapportering, Region Uppsala.se \(pdf\).](#)

Länkar till rutiner inom klinisk forskning vid Akademiska sjukhuset

Allmänt (A)

[A 02 Patientsäkerhet, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[A 03 Personuppgiftsbehandling, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

Inför studiestart (IS)

[IS 01 Studieförfrågan och Qualification visit, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[IS 02 Uppdragsavtal, Clinical Trial Agreement \(CTA\) och interna överenskommelser, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[IS 03 Prövarpärm och förberedande studiedokumentation, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[IS 04 Checklistor för studiepatientbesök, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[IS 05 Myndighetstillstånd och sjukhusövergripande rutiner för start av klinisk studie, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[IS 06 Initieringsmöte, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

Under studien (US)

[US 01 Forskningspersonsinformation och samtycke, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 02 Prescreening och Screening, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 03.1 Prövningsläkemedel, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 03.2 Hantering och förvaring av forskningsprover, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 04 Protokoll, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 06 Identifikationslogg, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 07 Biverkning, hantering av Adverse Events, Serious Adverse Events, SUSAR, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 08 Kodbrytning, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 09 Monitoring, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 10 Audit och inspektion, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

[US 11 Close out visit, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

Stängning av studieplats (SSP)

[SSP 01 Arkivering, Region Uppsala.se \(pdf\)](#).

Dokumenthistorik

Författare:

Veronica Pettersson.

Granskare:

Jenny Parliden, Ida Vessman.

Datum:

2021-11-08 Nytt dokument.

2024-03-12 Veronica Pettersson, Moa Bülow. Uppdatering brutna länkar.

Referenser och länkar

[Dokumenthantering i DocPlus, Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se \(pdf\).](#)

[DocPlus redaktör - organisation, arbetsfördelning och uppdrag, Region Uppsala.se \(pdf\).](#)

[DocPlus - arbetsflöde för styrande dokument, Region Uppsala.se \(pdf\).](#)

[DocPlus - roller i systemet, Region Uppsala.se \(pdf\).](#)