IS 03 Prövarpärm och förberedande studiedokumentation, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset

Innehåll

Syfte och omfattning ... 1
Bakgrund ... 1
Prövarpärm ... 2
Mallar till hjälp vid planering och genomförande av kliniska studier ... 2
Hantering av prövarpärm efter studiens slut ... 2
Roller och ansvar ... 2
Dokumenthistorik ... 3
Referenser och länkar ... 3
Externa styrande dokument ... 3

Syfte och omfattning

Denna rutin (SOP) är en vägledning för upprättande av en så kallad prövarpärm (ISF). Rutinen appliceras på samtliga kliniska studier som bedrivs inom Region Uppsala.

Dokumentet är en del i Akademiska sjukhusets rutiner för genomförande av klinisk forskning, A 01 Klinisk forskning, rutin vid Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se (pdf).

Bakgrund

Det är varje deltagande prövares ansvar att det finns en prövarpärm (Investigator site file, ISF) i en klinisk studie. ISF är en del av Trial Master File (TMF) och den innehåller de väsentliga dokument som enligt ICH-GCP är nödvändiga för genomförandet och återskapandet av studien lokalt på kliniken. ISF tillhandahålls för granskning vid audit eller inspektion.

Innehållsförteckning prövarpärm (ISF)-Mall, eller motsvarande: Kliniska Studier Sveriges mallar och stöddokument för kliniska studier, Kliniska Studier Sverige.se

Prövarpärm

I **akademiskt sponsrade studier** är det varje deltagande studiecenter som upprättar prövarpärmen. För att sponsor ska vara säker på att korrekt dokumentation sparas på studiecenter kan man använda sig av mallar, se länkar nedan.

I **företagssponsrade studier** bistår företaget med upprättandet av prövarpärmen och denna överlämnas i centrets ansvar vid startmötet.

Prövarpärmen ska förvaras inlåst, men finnas tillgänglig för de som arbetar i studien. Monitorer och eventuella inspektörer kan behöva titta i prövarpärmen. Se styrande dokument gällande känslig information: Informationssäkerhet för medarbetare, Region Uppsala.se (pdf).

Mallar till hjälp vid planering och genomförande av kliniska studier

Nedan listas mallar som tagits fram som kan vara till hjälp att utgå från för kliniska prövningar och andra typer av studier. Dessa kan laddas ner och modifieras utifrån behov.

Länk till mallar: Mallar och stöddokument, Kliniska Studier Sverige.se

Här finns bland annat:

- Mallar till hjälp vid läkemedelsstudier, till exempel prövarpärm, AE-log, log för protokollsavvikelse
- Mallar till hjälp vid kliniska prövningar med medicintekniska produkter.
- Mallar vid andra typer av studier.
- Mallar för samverkansmonitorering av akademiskt initierade studier.
- Engelska mallar.
- Checklista verksamhetschef - klinisk forskning.

Hantering av prövarpärm efter studiens slut

Se: Arkivering (SSP 02), Region Uppsala.se (pdf).

Roller och ansvar

Ansvarig prövare ansvarar för att:

- Akademiska sjukhusets och eventuella lokala rutiner följs.

- En prövarpärm upprättas och att dess innehåll är adekvat.

Dokumenthistorik

Författare

Marie Lindblad.

Granskare

Elin Söderman och Joanna Wessbergh.

Datum

2021-11-23 Nytt dokument.

2023-07-06 Fanny Berghult. Dokumentet har tillgänglighetsanpassats.

2024-10-14 Frida Nyberg och Marie Lindblad. Granskat dokumentet och uppdaterat länkar.

2025-12-0 Reviderad mindre uppdatering av Frida Nyberg. Granskad av Veronica Pettersson uppdaterat länk till ICH GCP E6 (R3).

Referenser och länkar

Andra användbara stöddokument, mallar och länkar finns tillgängliga på:

- Kliniska studier, Apotekarsocieteten.se.
- Biobank Sverige.se

Externa styrande dokument

ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106, ICH.org (pdf)