IS 06 Initieringsmöte, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset

Innehåll

IS 06 Initieringsmöte, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset 1
Syfte och omfattning 1
Bakgrund 1
Dokumenthistorik 2
Referenser 2
Externa styrande dokument 2

Syfte och omfattning

Ett initieringsmöte ska som regel äga rum när alla erforderliga myndighetsgodkännanden finns på plats. Under initieringsmötet säkerställs att all nödvändig träning inför studiestart är genomförd alternativt sker utbildning under initieringsmötet. Mötet syftar till att all involverad personal har korrekt och samstämmig information om studien.

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

Sponsor är ansvarig för att ett initieringsmöte (SIV - Site Initiation Visit) görs på deltagande kliniker. Sponsorer, monitorer och annan personal som kommer att vara involverad i studien deltar i mötet som är ett startmöte för studien på kliniken. Inklusion av forskningspersoner får inte påbörjas innan detta möte ägt rum och alla myndighetsgodkännanden finns på plats. Mötet kan hållas på plats eller vara webbaserat. Under SIV görs följande:

- Myndighetsgodkännanden och andra godkännanden som krävs inför första screening och inklusion, granskas.

- Prövarpärmen och procedurer gås igenom, se IS 03 Prövarpärm och förberedande studiedokumentation, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se (pdf).
- Utbildning i studieprotokollet och eCRF/CRF genomförs.
- Träningar av labmanual, prövningsläkemedel, undersökningar samt ev. övriga studierelaterade procedurer.
- Säkerställ att involverad personal är utbildad i senaste versionen av ICH-GCP.
- Dokumentation av träning.
- Delegeringar i studien på Delegeringslog, se mallar för kliniska prövningar, Apotekarsocieteten.se.
- Leverans av prövningsläkemedel och studiematerial kontrolleras.
- Avtal signeras eller har redan signerats.
- Väsentliga dokument uppdateras innan, eller i samband med startmötet.

Studieteamet AS ansvarar för att boka lokal och kalla personal som kommer att arbeta med studien. Mall för initieringsrapport finns att hämtas från Kliniska Studier Sverige Initieringsrapport - mall.docx.

Dokumenthistorik

Författare

Marie Lindblad.

Datum:

2021-05-31 Nytt dokument. Granskat av Therese Arnekrans och Catharina Strömstedt.

2024-03-05 Veronica Pettersson och Moa Bülow. Granskat dokumentet, inga uppdateringar.

2025 -10 -09 Reviderad av Marie Lindblad. Granskad av Moa Bülow. Lagt till en rad om vikten av ICH-GCP för involverad personal.

Referenser

Mallar för kliniska prövningar, Apotekarsocieteten.se.

IS 03 Prövarpärm och förberedande studiedokumentation, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se (pdf).

Externa styrande

ICH E6 Good clinical practice(R3) - Scientific guideline, European Medicines Agency.europa.eu.