US 08 Kodbrytning, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset

Innehåll

Syfte och omfattning 1
Bakgrund 1
Definitioner och förkortningar 2
Beskrivning 2
Brytande av randomiseringskod i blindade studier 2
Roller och ansvar 2
Dokumenthistorik 3
Referenser 3
Externa styrande dokument 3

Syfte och omfattning

Denna rutin (SOP) beskriver förfarandet vid kodbrytning i blindade studier/prövningar samt anger var information om processen och ansvarsfördelningen ska finnas tillgänglig. Syftet med rutinen är att säkerställa att kodbrytningen sker korrekt och spårbart samt att patientsäkerheten i kliniska studier efterlevs.

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

Om medicinska nödsituationer eller allvarliga medicinska tillstånd uppstår när en forskningsperson deltar i en studie så är det möjligt att den fortsatta behandlingen kräver att läkarna känner till vilken behandling deltagaren har fått i studien. I sådana fall är kodbrytning nödvändigt. Kodbrytning innebär att randomiseringskoden för patienten bryts och studiebehandlingen blir känd.

Definitioner och förkortningar

Begrepp/förkortning	Beskrivning
Forskningsperson	Patient eller frisk frivillig som deltag i en klinisk studie.
IVRS/IWRS	Interactive voice/web response system. Automatiserat telefon eller web-baserat system som kontaktas för till exempel randomisering, tilldelning av prövningsläkemedel och avblindning,

Beskrivning

I en blindad studie är det okänt för patient och/eller behandlande läkare vilken behandling forskningspersonen får. Forskningspersonen erhåller då en randomiseringskod i stället för en läkemedelsallokering för att bibehålla blindningen i studien. Denna kod genereras av objektiv part, till exempel oberoende statistiker eller godkänt statistikprogram, som säkerställer att fördelningen av de olika läkemedlen till forskningspersoner i studien sker slumpvis och enligt studieprotokollet.

Brytande av randomiseringskod i blindade studier

Om det blir aktuellt att bryta en randomiseringskod för en forskningsperson så är det prövarens ansvar att detta görs. Kodbrytning ska endast ske när patientsäkerheten kräver detta och endast i enlighet med riktlinjer i protokollet. Skulle en läkare som är ansvarig för patientens vård och behandling utanför studien behöva bryta koden så ska kontaktuppgifter för åtkomst finnas på eventuellt patientstudiekort samt dokumenterat i patientjournalen och där länkat till uppmärksamhetssignalen i Cosmic.

Om ett automatiserat IWRS, telefon- eller web-baserat system används för randomiseringsprocessen kontaktas dessa för kodbrytning. Kontaktuppgifter ska finnas lättillgängliga. Om randomiseringskoden i stället finns på papper eller i ett excelblad så ska dessa förvaras inlåsta alternativt med begränsad tillgång samt med lösenordsskydd. Rutinen för kodbrytning ska vara angivet i studieprotokollet så ingen fördröjning riskeras eftersom det kan vara en nödsituation.

Roller och ansvar

Ansvarig prövares ansvar är att

- Säkerställa patientsäkerheten i kliniska studier genom att se till att process för kodbrytning finns under uppmärksamhetssignalen i Cosmic och i studieprotokollet samt eventuellt på patientstudiekortet.
- Kontaktuppgifter till den som kan bryta randomiseringskoden finns lätt tillgängligt. I studieprotokollet eller på annan angiven plats.

Dokumenthistorik

Författare

Moa Bülow och Frida Nyberg.

Granskare

Catharina Strömstedt och Marie Lindblad.

Datum

2021-11-23 Nytt dokument.

2024-08-20 Frida Nyberg och Catharina Strömstedt, granskat och reviderat.

2025 -12 -08 Susanne Heller reviderat. Veronica Pettersson och Moa Bülow har granskat och förtydligat texter.

Referenser

A 02 Patientsäkerhet, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se (pdf).

Externa styrande dokument

ICH-GCP (E6 R3), europa.eu.

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