

Insamling av CV, GCP-intyg och FDF

CV, GCP och Financial Disclosure (FDF) för PI samt CV och GCP för FSSK samlas in på begäran innan SIV. Övrig personals CV, GCP och ev FDF samlas in på SIV.

Huvudmannaavtal (CTA) och Budget

Kontaktpersoner är:

Annika Baan, Vårdenhetschef Klinisk Prövningsenhet Onkologi, SCCC (KPE), annika.baan@vgregion.se
Maria Fredriksson, Ekonom KPE, maria.a.fredriksson@vgregion.se

CTA granskas av FoU-jurister på SCCC. Dataöverföringsavtal behöver bifogas eller vara inkluderat i studieavtalet. I de fall det behövs läggs standardklausuler till.

För avtalsgranskning behövs:

- Studieavtal
- Forskningspersonsinformation
- Studieprotokoll
- Budget (med Excelspecifikation för att möjliggöra kostnadsberäkningar)

Finns ett Master Agreement mellan sponsor och SCCC behövs inget CTA.

LIF-avtalsmallar adderas till CTA innan avtalet signeras

Budgetförhandling kan initieras då studien är godkänd av KPR.

Interna avtal

Sahlgrenska upprättar interna avtal med andra kliniker som skall utföra studiespecifika undersökningar för att säkerställa att protokollets schema hålls.

Regional laboratoriemedicin, ackreditering och referensvärden

Klinisk genetik och genomik, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin, Klinisk kemi, Klinisk mikrobiologi, Klinisk patologi

Adress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Blå Stråket 5, 413 46 Göteborg

Ackreditering: SWEDAC SS-EN ISO 15189,

Referensvärdeslista och Ackrediteringsbevis finns på hemsidan [Regional laboratoriemedicin - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)

Biobanksansökningar

Biobanksansökan utformas av sponsor, vi önskar ta del av ansökan innan den skickas in.

Biobank Väst med registreringsnummer 890 är Västra Götalandsregionens biobank, kontaktuppgifter:

Adress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset,
Biobank Väst, 413 45 Göteborg

Mail: biobankvast@vgregion.se

Om befintliga prover samlas in i studien kan biobanksavtal med andra regioner behöva upprättas, med Region Halland behövs det för många diagnoser [Biobank Klinisk Patologi och Cytologi Halland - Vårdgivare](#)

Prövningsläkemedel och apoteksavtal

Vi behöver information om vilka läkemedel sponsor tillhandahåller inom studien.

Sponsor upprättar apoteksavtalet och förser apoteket med nödvändig information och manualer. Avtalet behöver vara klart i god tid före planerat SIV, sponsor rekommenderas att tidigt i processen kontakta apotek:

- Sjukvårdsapotek VGR/SU, Extemporetillverkning Sahlgrenska, kliniska provningar angående beredningsläkemedel.
- Valfritt Apotek i Sverige angående studieläkemedel som inte skall beredas.

Färdigt apoteksavtal skickas till FSSK.

Prövningsläkemedel (IMP) i färdiga beredningar (tex tabletter, kapslar, injektioner) kan förvaras på KPE. Kontinuerlig temperaturmätning finns i läkemedelsrum, kylskåp och frysar.

Kontaktuppgifter till Sjukvårdsapotek VGR/SU:

Adress: Sjukvårdsapotek VGR / SU
Extemporetillverkning Sahlgrenska, kliniska provningar
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Vita Stråket 13
SE-413 46 GÖTEBORG

Mail: klinprov.sjukvardsapotek@vgregion.se

Telefon: 031-342 36 34,

Fax: 010-4357575

Rutiner för hur IMP skall hanteras samt för framtagande av rekvisitioner stäms av med FSSK under uppstartsarbetet. FSSK informerar sponsor om vilka som ska ha rekvisitionsrätt inom studien.

Delegerad FSSK administrerar IMP i samtliga beredningsformer för studier i tidiga faser (FAS 1/FIH). För studier i senare faser administreras intravenös IMP av klinikens behandlingssjuksköterskor, övriga beredningsformer av delegerad FSSK.

Medicinsk apparatur

Medicinsk utrustning som används på KPE kalibreras årligen. Listor över när kalibrering utförts och vem som utfört det kan lämnas ut vid behov. Om central apparatur tilldelas av sponsor används den till aktuell studie.

Frysar, kylskåp och läkemedelsrum är försedda med kontinuerlig temperaturövervakning och larm. Backup-utrustning finns.

Administration, dokument, material

Prövarpärm och annat studiespecifikt material som surfplattor, laboratorie-kit och fraktmateriel skickas ca 2-3 veckor innan SIV. Se adresser på sista sidan.

Postadress:

Verksamhet Onkologi
Klinisk Prövningsenhet Onkologi, KPE
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

Telefon:

031-342 10 00

Webbplats:

sahlgrenska.se

Vi tar gärna emot studiedokument per post och kopia av dokumenten i elektronisk form med tydliga anvisningar om var det ska filas. Adressera utskicken till ansvarig FSSK. FSSK ombesörjer eventuella signaturer från PI och studieteamet.

Administrativt arbete behöver begränsas för studiepersonalen varför verifiering av dokument, kopiering av loggar och liknande sker under monitoreringsbesöken och inte däremellan.

Startmöte

Tidpunkt för startmöte (SIV) planeras i samråd med FSSK och PI och genomförs när:

- studien är godkänd av myndigheterna genom CTIS eller EPM
- de avtal som behövs för studien är klara och signerade, tex biobanksavtal och apoteksavtal
- Huvudmannavtal är klart och överenskommet och signeringsrundan har påbörjats.

FSSK skickar ut inbjudan till SIV och bokar lokal. Medprövare, back-up-sjuksköterskor och övriga som har en roll i studien bjuds in (andra kliniker, öppenvården, slutenvården, apotek) till startmötet.

Startmötet bör hålla på en timma. Utöver det kan PI och FSSK var tillgängliga tid efter överenskommelse vid planering av mötet för genomgång av prövarpärm och övriga frågor.

På SIV finns möjlighet att samla in utestående signaturer från studieteamet. Ta gärna med sekretessförbindelse så den kan signeras och vara klar inför första monitoreringsbesöket

Journal

Patientjournalssystemet på SCCC är Melior. Det finns ingen möjlighet för inlogg för andra än anställda inom Västra Götalandsregionen (VGR). Monitorer och auditörer kommer ha tillgång till källdata via utskrifter från journalssystemet samt stickprovskontroll via "over shoulder view". Utskrifter sparas i prövarpärm tills arkivering.

Sekretessförbindelse

Monitorer och auditörer får tillgång till journaldata efter att personlig sekretessförbindelse undertecknats av verksamhetschef och monitor. För att det skall finnas möjlighet att inhämta signatur från verksamhetschef behöver vi få sekretessförbindelsen minst en vecka innan monitoreringsbesöket.

Code of Conduct

Vi arbetar enligt den vägledning som utarbetats av NASTRO, LIF & ASCRO för förbättrat samarbete i genomförandet av kliniska prövningar.

[Code of Conduct-Vagledning kliniska lakemedelsprovningar.pdf](#)

Aktuella adresser

- Adress för
- leverans av dokument
 - leverans av studiespecifikt material
 - leverans av det läkemedel som skall förvaras på enheten
 - upphämtning (material, prover)

Att: Namn på PI/FSSK

Klinisk Prövningsenhet Verksamhet Onkologi

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Blå Stråket 2

413 45 GÖTEBORG

Kliniska prövningsenheter inom SCCC

Klinisk prövningsenhet onkologi: 0722-02 28 92

Forskningsmottagning kirurgi: 031-342 84 04

Klinisk prövningsenhet urologi: 031-342 68 33

Klinisk prövningsenhet hematologi: 031-342 10 00

Klinisk prövningsenhet transplantation: 031-342 80 83

Prövningsenhet barn: 031-343 58 65

Postadress:

Verksamhet Onkologi
Klinisk Prövningsenhet Onkologi, KPE
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

Telefon:

031-342 10 00

Webbplats:

sahlgrenska.se