

1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure -SOP) er å beskrive rutiner for hvordan Note to File brukes i kliniske legemiddelutprøvinger.

SOP-en skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i [Referansedokumentet](#) overholdes.

2 OMFANG

SOP-en er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger.

Dersom sponsor er ekstern, f.eks. et legemiddelfirma, kan sponsors SOP-er benyttes, forutsatt at disse er i tråd med nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH GCP.

3 ANSVAR

Sponsor har overordnet ansvar for at denne SOP følges.

Sponsors ansvar skal være beskrevet i de styrende dokumenter (kvalitetssystem) ved det enkelte Helseforetak (HF)/den enkelte institusjon. Oppgaver kan delegeres. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier/hovedutprøver ved enkeltcenterstudier har ansvar for at oppgavene i denne SOP gjennomføres.

4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 Hva er en Note to File

Note to File er et dokument som beskriver en beslutning som er tatt i forhold til enkelte aspekter ved studien og/eller et avvik fra en oppsatt plan, godkjenning, retningslinje eller SOP.

Note to File skal kun brukes når det oppstår et avvik, eller det er nødvendig med en utfyllende forklaring. Det er ikke et middel for å tillate avviket. Det er viktig at Note To File ikke blir brukt som et middel for å ignorere protokoll.

Note to File erstatter ikke avviksrapportering i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling.

4.2 Hvordan skrives en Note to File

En Note to File skal inneholde følgende:

- Overskrift "Note To File"

- Studiens tittel/ EudraCT-nr. og ev. protokollnr.
- Ev. hvem den er adressert til, eller bruk uttrykket "til den det måtte angå".
- Beskrivelse av hva saken gjelder og eventuelt hva som er gjort for å korrigere avviket og forhindre gjentakelse. Hvis den gjelder en forsøksperson, nevne forsøkspersonens ID-nr i studien og eventuelt initialer.
- Dato
- Navn og rolle i studien.
- Signatur

Bruk mal [Note to File](#)

4.3 Hvem kan skrive en Note to File

Enhver studiemedarbeider som utfører studierelaterte prosedyrer og som står i delegeringslista, kan skrive en Note to File. Avvik som monitor avdekker, skrives i monitoreringsrapporten.

4.4 Oversikt over Notes to File

Hvis dokumentet gjelder en spesifikk forsøksperson, bør dokumentet oppbevares i Case Report Form - CRF. Ellers skal dokumentet oppbevares i studiearkivet.

Oversikt over Notes to File, monitoreringsrapportene samt avvik i forhold til statistisk analyseplan er nødvendig for å evaluere studieresultatene og skrive en sluttrapport/publikasjon. For å få best mulig oversikt kan en lage en logg for alle Notes to File i en studie. Se mal for [Logg Notes to File, enkeltstudie](#) og [Logg Notes to File, multisenterstudie](#).

5 AVVIKSBEHANDLING

All avviksbehandling skal skje i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling og SOP [Avvikshåndtering](#).

6 REFERANSER

6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [ICH Guideline for Good Clinical Practice](#) (ICH GCP) E6 (R2) ref. 4.5.3, 5.18.6 c) og 6.9.6

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Avvikshåndtering](#).

7 VEDLEGG

- Mal [Note to File](#)
- Logg [Notes to File, enkeltcenterstudie](#)
- Logg [Notes to File, multisenterstudie](#)

8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.0. Denne SOP erstatter SOP versjon nr. 2.0. Henvi­sing til SOP Avvikshåndtering.