

1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive plan for opplæring og hvilke kompetansekrav som gjelder for hovedutprøvere/ nasjonal koordinerende utprøver og studiemedarbeidere som deltar i gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger. Prosedyren skal sikre at nødvendig opplæring blir gitt til aktuelt personell og at opplæringen kan dokumenteres.

SOP-en skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i SOP [Referansedokument](#) 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. Sponsor skal sørge for at det foreligger opplærings- og veiledningstilbud for hovedutprøvere/utprøvere/studiepersonell som sikrer kjennskap til institusjonens internkontrollsystem, lov- og forskriftskrav, ICH GCP og SOP-er for kliniske legemiddelutprøvinger.

Sponsor har ansvar for at hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver har den nødvendige faglige og vitenskapelige kompetansen som kreves for å gjennomføre den aktuelle studien.

Sponsor har ansvar for at monitor og andre som utfører oppgaver på vegne av sponsor som f.eks. statistiker og datahåndterer har nødvendige kvalifikasjoner.

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 skal sørge for at kompetansekrav overholdes og dokumenteres og at opplæring blir gitt i den enkelte studie.

4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 KOMPETANSEKRAV

Hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver/utprøver(e) skal være kvalifisert lege eller tannlege. I tillegg skal hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver/utprøver kjenne til og gjennomføre utprøvingen i overensstemmelse med protokoll, ICH GCP, lov og forskrifter som regulerer kliniske legemiddelutprøvinger og annet relevant regelverk.

Samarbeidende hovedutprøvere/senter skal ha tilstrekkelige kvalifikasjoner og ressurser for å gjennomføre hele studien.

Øvrige studiemedarbeidere skal ha relevant kompetanse og være kvalifiserte for oppgaven. Studiemedarbeidere skal gjennomføre utprøvingen i overensstemmelse med protokoll, ICH GCP, lov og forskrifter som regulerer kliniske legemiddelutprøvinger og annet relevant regelverk.

4.2 OPPGAVER

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier skal sørge for at:

- monitor får tilgang til protokoll, informasjonsskriv, IB, ISF, CRF og alle nødvendig dokumenter i den aktuelle studie.
- datahåndterer, statistiker eller andre involverte fagpersoner får tilgang til protokoll og annen informasjon slik at disse kan bidra på sine fagområder
- alle studiemedarbeidere som er delegert oppgaver i forbindelse med gjennomføringen av legemiddelutprøvingen har fått nødvendig opplæring og er informert om protokollen, studielegemiddelet og de studierelaterte oppgaver og rutiner.

For å sikre at alle utprøvere og studiemedarbeidere innehar nødvendig kompetanse, skal man utarbeide en opplæringsplan i den enkelte studie. Gjennomføringen av opplæringen gjøres f.eks. under et initieringsmøte og/eller oppstartsmøte.

4.3 INNHOLD OPPLÆRINGSSPLAN

Opplæringsplanen bør inneholde en følgende punkter:

- tittel på studien
- navn på personer som har fått opplæring
- navn på person(er) som har gitt opplæring
- dokumentert kjennskap til forskrift om kliniske utprøvinger og annet relevant lov- og regelverk
- dokumentert kjennskap til ICH GCP
- protokoll og utprøvningspreparater
- studiespesifikke prosedyrer og avtaler
- dato for opplæring
- signaturer

4.4 DOKUMENTASJON

Opplæringsplanen skal arkiveres i studiearkivet (ISF/TMF).

Nødvendig kompetanse og kvalifikasjoner hos hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver, utprøvere og alle relevante studiemedarbeidere skal dokumenteres med CV.

Gjennomgått studiespesifikk opplæring skal dokumenteres for eksempel i [delegeringslogg](#), [opplæringslogg \(Training log\)](#) eller egen opplæringsplan. CV-er oppbevares i studiearkivet (ISF/TMF).

5 AVVIKSBEHANDLING

Avviksbehandling i den enkelte studie gjøres i henhold til SOP [Protocol Deviation Handling](#) og i henhold til det enkelte helseforetaks prosedyrer for avviksbehandling.

6 REFERANSER

6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 \(R2\)](#) særlig punkt 4.1,4.2, 5.1 og 5.6

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](#)
- SOP [Study Files](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)

7 VEDLEGG

- [Template Training Log](#)

8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.1. Denne SOP erstatter SOP 2.10 versjon 3.0. Statistiker og datahåndterer er tatt med. Under pkt 4.2, tatt med datahåndterers behov for tilgang til relevante dokumenter.