

1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive hvilke rapporter og meldinger som skal sendes når og av hvem til Statens Legemiddelverk (SLV) og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) mens en klinisk legemiddelutprøving pågår.

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 (NKU) ved multisenterstudier/ hovedutprøver (HU) ved enkeltcenterstudier/ har ansvaret for innsendelse av rapporter/meldinger til SLV og REK.

4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 KRAV TIL RAPPORTERING

Det er krav til innsendelse av ulike typer rapporter og meldinger mens studien pågår. Hvilke rapporter og meldinger som skal sendes til SLV og REK, er angitt i tabellen under pkt. 4.2. nedenfor.

De enkelte helseforetak kan i tillegg ha krav til interne rapporter bl.a. til Personvernombudet.

Innsendte rapporter og meldinger skal arkiveres i studiearkivet Trial Master File (TMF)/Investigator's Site File (ISF). Innsendte dokumenter må være tilgjengelig ved en eventuell inspeksjon. Se SOP [Study Files](#)

4.2 MELDERUTINER OG FRISTER

HVA SKAL MELDES	TIDSRIST	ANSVARLIG FOR RAPPORTERING	MELDES TIL HVEM	MELDINGSFORMAT
Legemiddelutprøvinger som ikke settes i gang.	Så snart beslutning om at studien ikke startes eller avbrytes er tatt.	NKU/HU	SLV	Felles europeisk skjema skal brukes. Finnes i Eudralex, Volum 10 .- Declaration of the end of trial form
			REK	Sluttmeldingsskjema som finnes på REK nettsider skal brukes hvis prosjektet ikke blir gjennomført som planlagt. Se REKs nettsider : Frister og skjemaer/Skjemaer for forskningsprosjekt/Rapport
Nye utprøvingssenter opprettes.	Når aktuelt.	NKU/HU	REK	Sendes som vesentlig endring til REK. Se SOP Protokolltillegg og endringer etter studiestart
Vesentlige endringer.	Se informasjon i SOP Protokolltillegg og endringer etter studiestart.	NKU/HU	SLV og REK	Se SOP Protokolltillegg og endringer etter studiestart
REK kan i de tilfeller komiteen finner det nødvendig, stille krav om årlige eller ekstraordinære rapporter.	Hvis nødvendig og jf. REKs vilkår	NKU/HU	REK	Se nærmere beskrivelse av rutiner for prosjektrapport på REKs nettsider .
Uventet alvorlig uønsket medisinsk bivirkning (SUSAR).	Strengtidsfrister, se SOP Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger.	NKU/HU	SLV	Se SOP Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger
Årsrapport (studier som pågår i mer enn 1 år).	Årlig rapport – første rapport 1 år etter at studien er godkjent av SLV eller første legemiddelverk som har godkjent studien ved multinasjonale studier	NKU/HU	SLV	Se SOP Årsrapportering Se Årsrapportskjema som kan brukes for ikke-kommersielle studier.

RAPPORTERINGER OG MELDINGER ETTER STUDIESTART

HVA SKAL MELDES	TIDSFRIST	ANSVARLIG FOR RAPPORTERING	MELDES TIL HVEM	MELDINGSFORMAT
Studien er avsluttet i Norge	SLV anbefaler at det sendes inn innen 90 dager.	NKU/HU	SLV	Det skal sendes en melding til SLV. Det er ikke noe særskilt skjema for dette.
Studieslutt i Norge og i alle land	Innen 90 dager etter studien er avsluttet (som definert i EudraCT skjema) i alle land.	NKU/HU	SLV	Fyll ut skjemaet Declaration of the end of trial form og send signert versjon pr. e-post til post@legemiddelverket.no . Merk e-posten med EudraCT-nr.
Sluttrapport/melding*	SLV: Innen 1 år etter at legemiddelutprøvingen er avsluttet som definert i EudraCT skjemaet.	NKU/HU	SLV	Se SOP Sluttrapportering til SLV og REK Se SLVs nettsider : Rapportering ved klinisk utprøving.
	REK: ved sluttdato for prosjektet som ble definert i prosjektsøknaden (eller ny dato meldt via prosjektendringsskjema til REK).	NKU/HU	REK	Sluttmeldingsskjema som finnes på REKs nettsider skal brukes. Se REKs nettsider : Frister og skjemaer/Skjemaer for forskningsprosjekt/Rapport.

NKU: nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier HU: hovedutprøver ved enkeltcenterstudier

* REK skal ha en sluttmelding i henhold til eget skjema i REKs portal (den elektroniske saksportalen til REK). Denne blir offentliggjort av REK, bortsett fra vedlegget til skjema. SLV skal ha en mer omfattende rapport (se veiledning på SLV's nettsider). Denne blir ikke offentliggjort.

5 AVVIKSBEHANDLING

Avviksbehandling i den enkelte studie gjøres i henhold til SOP [Note to file](#) og i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling.

6 REFERANSER

6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#) - kap. 5 og 7
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) - kap. 5 og 7
- [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning 2009-07-01-955](#) - kap. 3

- [Eudralex volum 10](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#)
- SLVs nettsider: [Rapportering ved klinisk utprøving](#)
- REKs nettsider: [Rutiner for prosjektendring og prosjektrapport](#)

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Study Files](#)
- SOP [Protokolltillegg og endringer etter studi estart](#)
- SOP [Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger](#)
- SOP [Årsrapportering](#)
- SOP [Sluttrapportering til SLV og REK](#)
- SOP [Note to File](#)

7 VEDLEGG

8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.0. Denne SOP erstatter SOP3.3 versjon 2.0. Oppdatert lenker