

1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive krav til sluttmelding og sluttrapport til Statens legemiddelverk (SLV) og sluttmelding til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ved avslutning av en klinisk legemiddelutprøving.

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 avslutning av utprøverinitierte kliniske legemiddelutprøvinger meldes og rapporteres til riktige instanser i henhold til denne SOP-en.

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.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier skal sørge for sluttmelding til SLV og REK. I tillegg skal hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver sørge for sluttrapportering til SLV.

Hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver har ansvar for at studien meldes avsluttet i henhold til gjeldende interne rutiner i eget HF.

4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 SLUTTMELDING

Statens legemiddelverk (SLV)

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier sender en melding til SLV pr. e-post til post@legemiddelverket.no innen 90 dager etter at studien er avsluttet i Norge.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier fyller ut, signerer og sender skjemaet [Declaration of the End of Trial Form](#) til SLV pr. e-post til post@legemiddelverket.no innen 90 dager etter studien er avsluttet i alle land. Merk e-posten med studiens EudraCT-nummer.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)

Sluttmelding sendes REK ved prosjektslutt som er definert av REK som tidspunktet for publisering eller ferdigstilling av oppgave, avhandling eller rapport. Prosjektslutt defineres i søknaden til REK.

SLUTTRAPPORTERING TIL SLV OG REK

Sluttmeldingsskjema som finnes i SPREK portalen skal brukes. Se REKs [nettside](#): Frister for skjemaer/Skjemaer for forskningsprosjekt/Rapport.

Dersom den kliniske utprøvingen av sikkerhetsmessige årsaker må avbrytes, skal hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier melde dette til SLV og REK innen 15 dager. Det skal gis en begrunnelse for hvorfor utprøvingen stanses.

4.2 SLUTTRAPPORT

Statens legemiddelverk (SLV)

Sluttrapport sendes SLV innen 12 måneder etter definert slutt i EudraCT-skjemaet, dvs. når utprøvingen i alle land er avsluttet. Sluttrapporten skal følge retningslinjene i CPMP/ICH/137/95 [Topic E3](#). Se SLV sine hjemmesider: [Rapportering](#) ved kliniske studier.

Sponsor skal legge inn resultater i EudraCT innen 1 år etter studiens slutt. Dette gjøres enten ved å legge inn data direkte eller ved å laste opp en XML-fil via en [webside](#), se [veiledning](#). Informasjonen som skal legges inn er beskrevet i [her](#). Kravet gjelder for alle studier som ble avsluttet etter 21. juli 2014. Hvis studier avsluttes før endt studieperiode, skal tid beregnes fra avslutningsdato. Informasjon kan legges inn flere ganger, men tidligere lagt inn informasjon blir ikke slettet. Åpne forlengelsesfaser regnes ikke som en del av studien. Bare ikke-pediatriske fase 1 studier er fritatt.

5 AVVIKSBEHANDLING

Avviksbehandling i den enkelte studie gjøres i henhold til det enkelte helseforetaks prosedyrer for avviksbehandling.

6 REFERANSER

6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [Helseforskningsloven](#) § 12
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#) (§ 8-5)
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) (Kap.8)
- [Webside for registrering av resultater i EudraCT](#)
- [Veiledning for registrering av resultater i EudraCT](#)
- [Technical guidance on the format of the data fields of result-related information on clinical trials submitted in accordance with article 57\(2\) of regulation \(EC\) no 726/2004 and article 41\(2\) of regulation \(EC\) no 1901/2006](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(ICH GCP\) E6 \(R2\)](#) (Kap.5.22)

6.2 INTERNE REFERANSER

- [Sjekkliste avslutning av klinisk legemiddelutprøving](#)

7 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

8 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.0. Denne SOP ertatter SOP nr. 4.3 versjon 2.0. Rettet opp sluttmelding til SLV. Fjernet setning om kortere frister for sluttrapport for pедиатriske studier. Lagt til krav om å legge resultater i Eudract.