

1. HENSIKT

Hensikten med SOP-en (Standard Operating Procedure) er å beskrive det som skal på plass for at deler av pasientbehandlingen i en klinisk utprøving kan utføres ved et lokalt sykehus (lokalsykehuset) i utprøvinger der et annet sykehus (sentralsykehuset) er ansvarlig for inklusjon og behandling av pasienten.

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 der det er en stor belastning for pasientene å måtte reise til utprøvningsstedet der de er blitt inkludert i studien for alle behandlingene som inngår i studien.

SOP-en tar utgangspunkt i et [notat](#) fra Statens legemiddelverk av 10.11.2016. En forutsetning for at SOP-en skal kunne benyttes er at lokalsykehuset kun gir behandlinger som lokalsykehuset er kjent med i sin vanlige praksis.

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

3. ANSVAR

Sponsor har det overordnede ansvaret for:

- Å beskrive i protokollen hvilke oppgaver et lokalsykehus vil kunne utføre samt hvordan og til hvem studiedata og eventuelle alvorlige hendelser skal rapporteres.
- Å søke REK og SLV om godkjenning for at deler av pasientbehandlingen gjøres på lokalsykehus uten at disse opprettes som formelle sentra.

Hovedutprøver har ansvar for:

- Den daglige driften av studien i egen institusjon og for at oppgaver delegert til lokalsykehuset ivaretas, herunder å påse at studien gjennomføres i henhold til samarbeidsavtalen inngått med sponsor.
- Opplæring av den ansvarlige ved lokalsykehuset samt dokumentasjon av opplæringen.
- Å inngå en avtale med lokalsykehuset, se [Avtale om overføring av behandling mellom sykehus](#).

Den ansvarlige ved lokalsykehuset skal utføre oppgaver slik de er beskrevet i protokollen og i avtalen med hovedutprøver. Lokalsykehuset kan kun gi behandlinger som de er kjent med i sin vanlige praksis.

4. FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 OPPGAVER FOR SPONSOR

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier må beskrive og rettferdiggjøre delegeringen av enkelte behandlinger fra sentralsykehuset til lokalsykehuset. Protokollen må også beskrive hvordan og til hvem lokalsykehuset skal rapportere studiedata og eventuelle alvorlige hendelser.

Deretter må protokollen godkjennes av REK og SLV, se SOP [Søknadsprosess, godkjenninger og oppstart](#).

Monitoreringsplanen for studien bør inneholde en risikobasert vurdering av hvorvidt det vil være aktuelt også å monitorere lokalsykehus som deltar, f.eks. omfang og frekvens.

Når lokalsykehuset/ene er kjent må REK informeres om nye forskningsansvarlige institusjoner.

4.2 OPPGAVER FOR HOVEDUTPRØVER

Hovedutprøver må inngå en avtale med aktuelle lokalsykehus som minimum inkluderer:

- Hvilke oppgaver lokalsykehuset skal ha og hva som skal rapporteres til sentralsykehuset.
- Hvilke krav som gjelder for oppbevaring av kildedata.
- Hvordan alvorlige hendelser skal rapporteres og til hvem, for å sikre rapportering innenfor gjeldende tidsfrister.
- Lokalsykehuset må tillate monitorering og eventuelt audit og inspeksjon fra legemiddelmyndighetene.

Mal [Avtale om overføring av behandling mellom sykehus](#) kan benyttes.

Hovedutprøver skal sikre og dokumentere relevant opplæring av personell ved lokalsykehuset.

Hovedutprøver skal ha oversikt over hvilke lokalsykehus det er inngått avtale med og hvem som er ansvarlig ved hvert lokalsykehus, samt hvilke pasienter som er behandlet ved hvilket lokalsykehus.

Hovedutprøver skal oppbevare kopi av alle delegeringslogger fra lokalsykehusene inkludert tidligere versjoner.

4.3 OPPGAVER VED LOKALSYKEHUSET

Hvert lokalsykehus skal ha en ansvarlig person som sørger for at kravene i avtalen og protokollen følges. Dette inkluderer som et minimum:

- At krav til oppbevaring av kildedata ivaretas
- At det lages en signaturlogg. Loggen skal sendes til hovedutprøver fortløpende
- At det lages en deltagerliste for de studiepasienter som har fått behandling ved lokalsykehuset
- At alvorlige uønskede hendelser rapporteres iht. protokoll
- Protokoll, avtale, signaturlogg, deltagerliste, dokumentasjon om gitt utprøvningspreparat samt uønskede hendelser skal samles i en studieperm.

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

- [Notat fra Statens legemiddelverk av 10.11.2016](#)

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Study Files](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)
- SOP [Søknadsprosess, godkjenninger og oppstart](#)

7. VEDLEGG

- Mal [Avtale om overføring av behandling mellom sykehus](#)
- Mal [Signaturlogg](#)

8. DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9. ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.2. Denne SOP erstatter SOP 2.11 versjon 3.1. Lagt til at REK skal informeres om nye forskningsansvarlige institusjoner under punkt 4.1.