



Karolinska
Institutet

KAROLINSKA
UNIVERSITY HOSPITAL

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Centrum för Kliniska Cancerstudier, Tema Cancer

Karolinska Universitetssjukhuset

Rutin för hantering av säkerhetsdokument

Sponsor är ansvarig att förse Ansvarig prövare med säkerhetsinformation i studien.

Ansvarig prövare är ansvarig att föra vidare relevant information till medprövare och övrig studiepersonal. Sponsor skickar bara safety-informationen till Ansvarig prövare.

Säkerhetsrapporter som sponsor skickar ut tas emot och signeras av Ansvarig prövare. Har sponsor en portal sker ofta mottagandet och signeringen i portalen. Säkerhetsinformation som finns i portalen kan visas av delegerad studiepersonal vid behov.

Utskrift/uppladdning sker inte av säkerhetsdokumenten under studiegenomförandet.

Om sponsor sammanställer säkerhetsinformationen på en pappers-log kan den signeras av Ansvarig prövare men enskilda rapporter signeras inte.

Vid arkivering av studien laddas all information ner på tex USB (enligt samråd med sponsorn) och arkiveras med studiedokumentationen.

Den av sponsor utskickade Prövarhandboken (Investigator Brochure, IB) sparas i prövarpärmerna. Endast senaste versionen sparas då den innehåller komplett information och sponsor har alla tidigare versioner själva. Om IB kommer elektroniskt sparas den av Ansvarig Prövare och Fssk elektroniskt.

Medprövare informeras av Ansvarig Prövare om uppdateringar i IB och/eller säkerhetsrapporter. Detta tar Ansvarig prövare ansvar för och dokumenteras inte.

Om IB och säkerhetsrapporter kommer på papper, USB eller CD-skiva förvaras dessa i prövarpärmerna.

Ansvar att ta emot och föra vidare säkerhetsinformation kan inte delegeras till en forskningssjuksköterska.

Gäller från 2022-06-01. Uppdaterat datum: 240207

Olof Akre, Verksamhetschef,

Centrum för kliniska Cancerstudier

07-FEB-2024

Jeffrey Yachnin, Medicinskt ansvarig

Centrum för kliniska Cancerstudier