

Centrum för Kliniska Cancerstudier, Tema Cancer
Karolinska Universitetssjukhuset

Rutin för studieadministration

Administrativt arbete behöver begränsas för studiepersonalen.

Verifiering av dokument sker i samband med monitoreringsbesök och som regel skickas inte inskannade dokument mellan monitoreringsbesöken.

- Kopior på mottagna dokument, delegeringsloggar, läkemedelslistor etc. kopieras vid behov av CRA/monitor i samband med ordinarie monitoreringsbesök.
- Signerade träningsloggar verifieras i samband med monitoreringsbesöket.

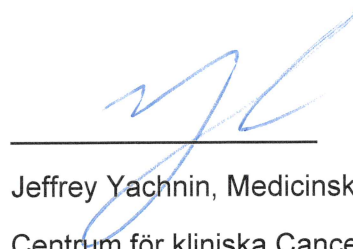
Loggar som inte krävs enligt GCP fylls inte i som tex logg för inrapporterade SAE, inkomna SUSAR/Säkerhetsrapporter och signerade patientsamtycken.

Alla versioner av dokumenten finns i prövarpärm och verifieras av CRA/monitor i samband med monitoreringsbesöken på plats.

Gäller från dagens datum 2022-06-01



Olof Akre, Verksamhetschef,
Centrum för kliniska Cancerstudier



Jeffrey Yachnin, Medicinskt ansvarig
Centrum för kliniska Cancerstudier