

Vägledning 2.0

– viktiga framgångsfaktorer när kliniska läkemedelsprövningar initieras och genomförs i Sverige.



De forskande
Läkemedelsföretagen

ASCRO

NASTRO

Assembly: 4f5af39e7de756be4b2b531edc979806b04780d7923815ee365f4ab7be9e24dd6e8810d9e094b7719dbfa8e37267b3ca886e977783bba7b671ba5c0c60e65
Assembly: b3926c0eac4020ea889741390390c6fa009e46199133e3971a518ed01961da04a540ce3ea352710c3119cd219aa900342da95d4e1e7759eazc020c16da

Vägledning

Som ett led i att förstärka samarbetsklimatet för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar inom onkologi- och hematologi på universitetssjukhusen i Sverige, har parterna idag enats om att verka för följsamhet till denna vägledning som beskrivs nedan och med tillhörande bilagor.

Syftet med vägledningen är att synliggöra vad parterna gemensamt identifierat som viktiga framgångsfaktorer när kliniska läkemedelsprövningar initieras och genomförs i Sverige. Vägledningen ska sålunda bidra till att öka den ömsesidiga förståelsen för de förutsättningar som parterna, dess medlemmar, samarbetspartners och underleverantörer inklusive berörda medarbetare som samarbetar i dessa frågor, verkar under.

Vägledningen omfattar och utgår från ett antal bärande principer. Konkreta exempel som beskriver vägledningens tillämpning återfinns i bilaga 1.

Om parterna

ASCRO

ASCRO är branschorganisation för serviceföretag verksamma inom life-science i Sverige. ASCRO har idag 21 medlemsföretag och samlar både full-service CRO-företag och mer specialiserade företag. CRO företagen utför en stor andel av de kliniska prövningar som genomförs i svensk hälso- och sjukvård på uppdrag av läkemedelsföretag och medicintekniska företag. ASCRO är affilierad med Lif och driver med samsyn frågor som rör kliniska prövningar och dess förutsättningar i Sverige.

Lif

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Antalet medlemmar uppgår till knappt 100 och samtliga bedriver forskning i form av klinisk läkemedelsutveckling, många av dem i Sverige. Lif ingår i överenskommelsen om samverkansregler som beslutats för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i Sverige via SKR och branschorganisationerna för läkemedel, medicinteknik och laboratorieteknik. Överenskommelsen omfattar såväl Lif som Lif:s medlemsföretag.

Nastro

Nastro är det nationella nätverket för universitetssjukhusens prövningsenheter inom onkologi och hematologi. Som nätverk arbetar Nastro genom att på nationell nivå driva gemensamma frågor i syfte att förändra, förbättra och underlätta arbetet med kliniska prövningar. Nastro samarbetar även inom nätverket för att få fram gemensamma effektiva rutiner.

Etiska normer

Vägledningen stödjer ett samarbete mellan parterna som ska präglas av respekt, ömsesidighet och ansvarstagande.

Kommunikation

Parterna ska tillse att den senaste versionen av dokumentet alltid finns tillgängligt och att alla som berörs av vägledningen, har tagit del av och förstår dess innebörd.

Regelbunden översyn och uppdatering

Översyn och i förekommande fall, en uppdatering ska göras en gång per år. Parterna är överens om att ansvaret för att initiera och leda översynen ska alternera enligt nedan. Samtliga tre parter ska i varje översyn vara aktiva och delaktiga i arbetet med den årliga översynen och uppdateringen. Respektive part utser i samband med varje översyn vilka som ska representera parten i detta arbete.

I samband med översyn ska även den s k eskaleringslistan hanteras och säkerställa att kontaktuppgifter till sponsor och CRO är uppdaterade. Eskaleringslistan syftar till att parterna snabbt och enkelt ska kunna etablera kontakt om frågor eller problem uppstår i en enskild prövning.

Ansvarig part	Översyn avser år	Uppdaterad version
Nastro	2024	Q2 2025

ASCRO	2025	Q2 2026
Lif	2026	Q2 2027

Efterlevnad

Parterna är överens om att alltid sträva efter följsamhet till vägledningen. I de fall det inte sker, ska den part som upp-märksammar att avsteg gjorts, oavsiktligt eller uppsåtligen, dels göra berörd part uppmärksam på att avsteg kan ha ägt rum, dels adressera detta till sammankallande part som ansvarar för översyn under innevarande år i samband med kommande översyn av dokumentet.

Detta dokument signeras digitalt av alla parter företrädare.

ASCRO

Helena Lüning

Lif

Sofia Wallström

Nastro

Akademiska sjukhuset

Henrik Lindman

Karolinska Universitetssjukhuset

Patrik Rossi

Linköpings Universitetssjukhus

Sofia Engblom

Norrlands Universitetssjukhus

Maria Liljeholm

Sahlgrenska Universitetssjukhus

Andreas Hallqvist

Skånes Universitetssjukhus

Silke Engelholm

Universitetssjukhuset Örebro

Kajsa Bergentz

1	Lands- och klinikförfrågan (Feasibility)		
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
1.1	Landsförfrågan	Landsförfrågan för onkologiska- och hematologiska prövningar skickas till FeasibilitySweden som distribuerar den till Nastro-nätverket. Förfrågan som rör Fas I-studier skickas direkt till Fas 1-enheterna (gäller både lands- och klinikförfrågan).	Länk till hemsida: www.feasibility.kliniskastudier.se Ansvariga kontaktpersoner finns på www.Nastro.se
1.2	Sekretess	Signerat CDA ska i möjligaste mån inte begäras då offentlig hälso- och sjukvård omfattas av OSL vilket ger motsvarande sekretess.	<i>Exempel på formulering som kan användas för att företaget ska uppmärksamma mottagaren hos vårdgivaren att information som delas i samband med feasibility-processen, omfattas av sekretess enligt OSL.</i> <i>"Mottagaren erinras i samband härmed om sin sekretesskyldighet enligt OSL 2 kap. 1 § och om att rätten att meddela och offentlig- göra uppgifter enligt 1 kap. 1 § i tryckfrihetsförordningen, den s.k. meddelarfriheten, är inskränkt vad gäller uppgifterna i fråga. Uppgifterna innehåller konfidentiell information och bolaget begär att uppgifterna behandlas konfidentiellt i enlighet med bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen samt annan tillämplig lagstiftning."</i> <i>"The recipient is hereby reminded of his confidentiality obligation according to OSL ch. 2. § 1 and that the right to notify and publish information according to ch. 1 Section 1 of the Freedom of the Press Ordinance, the so-called freedom of communication, is limited in terms of the information in question. The data contains confidential information and the company requests that the data be treated</i>

			<i>confidentially in accordance with the provisions of the Publicity and Confidentiality Act and other applicable legislation.”</i>
--	--	--	---

1 Lands- och klinikförfrågan (Feasibility), forts.			
1.3	Process för klinikförfrågan	Förfrågningsunderlaget bör inkludera relevant information om inklusionskriterier/ exklusionskriterier, typ av behandling samt information motsvarande ett studiesynopsis.	Inför utskick till klinikerna: fyll i generell kontaktinformation på feasibility-formuläret om Prövningsstället (se information på Nastos hemsida). Ej möjligt om svarsformuläret för förfrågan är elektronisk eller webbaserat.
1.4	Identifiera och utse kontaktpersoner på klinik och hos sponsor	För kliniken är enhetschefen eller annan kommunicerad person primär kontakt för sponsor till dess att enhetschefen eller likvärdig funktion meddelar sponsor annorlunda.	Se kontaktpersoner på respektive enhet på Nastos hemsida.

2 Innan selektering av prövningsställe			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
2.1	Selekteringsbesök	Selekteringsbesöket är alltid ett agendastyrt möte som genomförs som ett webbmöte eller i ett fysiskt möte. Från kliniken deltar tilltänkt provare resp. forskningssjuksköterska. Om prövningen är av sådant slag att annan klinik också kommer involveras (exempelvis kritiska moment med annan klinik, exempelvis avancerad patologi, radiofarmaka, avancerad beredning på apotek inkl. ATMP) är det önskvärt att även dessa finns representerade på kvalificeringsbesöket. Det skapar transparens, resulterar i färre öppna frågor efter mötet och det ger tillfälle att upptäcka	Diskutera om extra röntgenundersökningar planeras utföras och om de är kliniskt indicerade eller studiespecifika så det förtydligas i patientinformationen. Om studien kräver arkiverade tumörprover så diskuteras mängden, vad som är rimligt och hur det planeras hanteras. Om selekteringsbesöket sker digitalt via webbmöte så kan inspektion av lokaler inte äga rum, det måste ske fysiskt på plats.

		logistiska problem som kan uppstå tidigt i processen.	
--	--	---	--

2 Innan selektering av prövningsställe, forts.			
2.2	Generell information och studiespecifika frågor under selekteringsbesöket.	Sponsor förbereder sig inför mötet utifrån den information som finns om respektive klinik/enhet som finns publicerad via Nastro's hemsida. Här finns tex information om Prövningsställets adresser, rutiner för förhandling- avtalsarbetet inklusive lokala underavtal/överenskommelser (röntgen, lab, apotek mm).	Länk till Nastro's hemsida, www.nastro.se

3 Under selekteringsbesöket			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
3.1	Genomgång av förväntad tidplan för start och inklusion.	Tidplan liksom rekryteringsmål behöver vara skriftliga och väl förankrade mellan sponsor och klinik.	Sponsor ansvarar för att upprätta utkast till tidplan. Från tidplanen framgår även när avtalsprocessen inleds och avslutas.

4 Efter positivt besked om selektering			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
4.1	Inför Forskningsråd/Prioråd på klinikerna	De flesta onkolog/hematolog-kliniker har ett Forskningsråd/Prioråd som bedömer nya studier. Datum för inplanerade Forskningsråd/Prioråd framgår från Nastos hemsida. Prövningen bör anmälas till nästkommande Forskningsråd/Prioråd efter att selekteringsbeslut meddelats av sponsor.	<i>Sponsor kan bistå kliniken med stöd och underlag för presentationsmaterial till Forskningsråd/Prioråd.</i> <i>En PPT-presentation som innehåller:</i> •studiedesign •rational för prövningen •relevanta inklusions- och exklusionskriterier •prövningsläkemedlets mekanism inkl. ev. tidigare toxicitet •endpoint •specifika kriterier/kravberäknat antal kliniker och patienter i Sverige respektive globalt •tidsplan
4.2	Efter Forskningsråd/Prioråd på kliniken	Kliniken informerar sponsor när Forskningsråd/Prioråd fattat sitt beslut. Eventuell justering av tidplan diskuteras.	<i>All kontakt mellan sponsor och site bör dels vara motiverad, dels rimlig för att säkra framdriften uppstartsprojektet.</i> <i>Utgående mail från sponsor ska i möjligaste mån ta hänsyn till aktuell status för den enskilda kliniken och grunda sig i ny viktig information.</i> <i>Sponsor bör summera i ett mail aktuella kontaktuppgifter till ansvariga för olika uppstartsmoment.</i>

4 Efter positivt besked om selektering, forts.			
4.3	Förbereda CTIS-ansökans bilagor från provningsställe	Kliniken behöver tillhandahålla dokument som ska ingå i ansökan till CTIS även innan Forskningsråd/ Prioråd är genomfört. Forskningsråd/Prioråd kan besluta om att prövningen inte ska starta, oavsett om inskick till CTIS är gjort eller inte. Patientinformationen bör vara verifierad (innehållsmässigt) i mån av tid, med en prövare i Sverige. Separat legitimationsbevis för berörd studiepersonal behöver inte inhämtas.	<i>Sponsor tar fram sitespecifika dokument i Part II som är på svenska:</i> • CV för PI ska vara på svenska i inskick till CTIS i Part II. • CV för PI på engelska till studiedokumentationen. <i>Viktigt med transparens att alla Ansvariga prövare vet vem i Sverige som verifierat patientinformationen.</i> <i>Eventuell uppdatering av patientinformationen som krävs enligt RFI i CTIS kan sällan granskas och valideras av prövare pga. kort svarstid.</i> <i>Arbetsgivaren (vårdgivaren) tar ansvar för att anställda medarbetare har legitimation. Om detta ändå behöver verifieras, ska Socialstyrelsen kontaktas för att begära utdrag via HOSP-registret.</i> <i>Om en patientdagbok eller källdata från patienten ang. hur provningsläkemedel intagits krävs för studien, utarbetas det av sponsor.</i> <i>Ansökan till biobanken skickas in samtidigt som grundansökan i CTIS och diskuteras med biobanken vid ev. frågor för att inte försena godkännande för studien.</i>
4.4	Biobanksansökan	Sponsor ansvarar för att säkerställa att biobanksprov i prövningen inrättas i en biobank i Sverige och den ansvariga biobanken ska meddela provtagande regioner om inrättandet. Biobanksansökan skickas in till kliniskaprovningar@biobanksverige.se parallellt	<i>Om befintliga prover (tex tumörprover) ska samlas in i studien behövs en lokal biobanksansökan (L1a) skickas in samtidigt.</i> <i>Det finns nationellt överenskomna riktlinjer gällande vilken mängd material som är rimlig att lämna ut, framför allt från biopsimaterial Mer information hittas här: Kliniska prövningar av humanläkemedel (CTR) – Biobank Sverige</i>

		med ansökan i CTIS.	
--	--	---------------------	--

5 Under uppstartsarbete			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
5.1	Uppstartsarbete på Prövningsstället	För att uppstartsarbetet ska kunna påbörjas på site behöver ansvarig Forskningssjuksköterska få följande dokument: • Prövningsprotokoll • Patientinformation • Labmanual • Röntgenmanual • Pharmacy manual • Övriga prövningsrelaterade dokument	<i>Versioner som är inskickade till CTIS behöver tillhandahållas även då de inte är godkända av myndigheterna.</i>
5.2	Avtalsprocess	Uppstartsarbetet av studien behöver ha inletts på kliniken och av ansvarig forskningssjuksköterska innan förhandling kan påbörjas, så studiens genomförande är klart för alla inblandade. Budget och avtal skickas till avtalsansvarig och prövare. Uppstart av avtalsprocessen sker enligt av vad som framgår från tidsplanen. Signering av avtal förutsätter finala versioner av relevant studiespecifik dokumentation.	

5 Under uppstartsarbete, forts.			
5.3	Förhandla avtal	Sponsor uppmanas att använda publicerade prislistor (www.nastro.se) för att upprätta budget. Specifikation för vad (moment och undersökningar) som är inkluderat i respektive patientbesök i prövningen, ska framgå i budget med stöd av protokollen (schedule of event). Sponsors budgetförslag baserat på prislista förutsätter att de är tillgängliga via Nastos webbsida eller motsvarande. Prövningsstället och sponsor behöver vara överens om antalet patienter som ska inkluderas i studien för att nå avtalsuppfyllelse.	<i>Ersättningsnivåer för kompetens och undersökningar till en och samma vårdgivare, bör inte skilja sig åt mellan olika prövningar.</i> <i>Vid satellitsites används med fördel Prövningsställets avtalsmall för satellitsite. Sponsor är behjälplig med planering hur moment på satellitsites kommer att utföras samt DSI (designated Satellite Investigators) ansvar.</i> <i>I studieavtalet kan man med fördel ange ett spann mellan tex xx-yy patienter. Avtalsuppfyllelse är då uppfyllt vid den lägre siffran men inklusion kan pågå inom avtalet till den högre siffran nås.</i> <i>Med avtalsuppfyllelse menas rekryteringsmål.</i>
5.4	Apoteksavtal • Apoteksavtal • Radiofarmaci • ATMP	Prövningsläkemedel måste i enlighet med regulatoriska krav, alltid skickas via apoteksfunktion i Sverige enligt gällande lagstiftning. Apoteksavtal upprättas alltid mellan sponsor och apoteksaktör. I apoteksavtalet ska framgå vilka som har rekvisitionsrätt. Avtal för beredningsläkemedel upprättas i ett lokalt apoteksavtal. Ansvarig forskningssköterska bör involveras av sponsor i slutfasen av	<i>Sponsor bör bidra till att praktiska frågor som rör prövningsläkemedel lyfts i dialog mellan klinik och apoteksaktör.</i> <i>Om destruktionsbevis behövs läggs detta in i apoteksavtalet för att prövningsapoteket skall sköta prövningsställets destruktion.</i>

		avtalsprocessen kring praktiska aspekter av läkemedelshanteringen (rekvisitioner mm).	
--	--	---	--

5 Under uppstartsarbete, forts.			
5.5	Diskussion om prövarpärm; digital, fysisk eller hybrid	Om kombinerad digital/fysiskt prövarpärm ska tillämpas i prövningen, bör diskussionen definiera vad som ska hanteras digitalt respektive fysiskt. Om en digital prövarpärm är aktuell krävs diskussion om vad ska laddas upp i prövarpärmerna. Sponsor behöver säkerställa att ansvarsfördelningen i ePrövarpärmerna säkerställs så CRA/sponsor endast har läsaccess och prövningsstället "äger" ePrövarpärmerna och dess innehåll. Prövarpärmerna, oavsett format, behöver finnas tillgänglig på kliniken innan startmöte.	<i>Tidig diskussion om digital/hybrid prövarpärm planeras och beslut behöver tas av site under uppstartsarbetet.</i>
5.6	Systemaccesser och studiespecifika träningar	Kliniken kommunicerar till sponsor vilka som utgör studieteamet och som behöver systemaccess. Sponsor ser utifrån det vem som behöver göra e-träningar innan startmötet (ex.vis eCRF och protokollträning). Endast obligatoriska utbildningar i studiespecifika moment/system som inte genomförts tidigare ska genomföras. Redan genomförda	<i>Sponsor säkerställer att studieteamet på site har access till relevanta system innan startmöte.</i> <i>Se Nastos hemsida (www.nastro.se) för Nastos gemensamma rutiner ang. prövningsspecifika träningar.</i> <i>Till exempel Serious breach träning sker inom ramen för all ICH-GCP-utbildning sedan augusti 2023.</i>

		träningar, och ännu giltiga (med stöd av certifikat/intyg/legitimation) genomförs inte igen. Sponsor bör vara behjälplig med underlag och PPT-bilder för att kliniken snabbt ska kunna träna och involvera fler medarbetare i prövningen under tiden som den pågår.	<i>Om sponsor använder tex SIP-portal eller liknande så bör sponsor administrera behörigheter och accesser i systemet.</i>
--	--	---	---

5 Under uppstartsarbete, forts.			
5.7	Final studiedokumentation	• Protokoll • Patientinformation • Manualer (lab, röntgen, apotek) • Pharmacy manual • Övrigt relevant	<i>Sponsor ansvarar för att dela/överlämna samtlig dokumentation i finala versioner, till kliniken så snart de är tillgängliga.</i> <i>Godkända versioner av prövningsprotokoll, patientinformation mm behöver vara kliniken tillhanda vid startmötet inklusive vilken version som CTIS godkänt av respektive dokument.</i>
5.8	Studiespecifika loggar	Diskutera och besluta vilka loggar som är relevanta och som ska användas i prövningen. • Säkerställ att dubbel-dokumentation kopplat till loggar, undviks. • De loggar som används ska vara möjliga att dokumentera i utifrån svenska förutsättningar såsom tex. format för svenska personnummer. • Loggar motiverade enligt GCP används i prövningar eller enligt överenskommelse och inga ytterligare.	
5.9	Kontaktuppgifter	Säkerställ att kontaktuppgifter (sk eskaleringslista) till sponsor respektive CRO är uppdaterade och korrekta för prövningen.	<i>Används för att kontakta studieansvarig på CRO eller hos sponsor om frågor ej kan lösas via uppstartsteamet.</i>

5 Under uppstartsarbete, forts.			
5.10	Prövningsläkemedel (dokumentation)	Sponsor ansvarar för att apoteksavtal upprättas och att kliniken får instruktioner om hur studieläkemedlet ska hanteras. Kliniken ansvarar för att implementering av rutiner för studieläkemedelshantering finns. Kliniken behöver se över att rekvisition och ordination av prövningsläkemedlet följer klinikens rutiner. Prövningsställets rutin för ordination av Prövningsläkemedel behöver vara diskuterad och överenskommen med sponsor innan studiestart. Sponsor och klinik bör tillsammans säkerställa att rutiner finns på plats på kliniken inför startmöte.	Viktigt att kommunicera och planera om hur många dagar det tar innan Prövningsläkemedel kan finnas tillgängligt på kliniken efter startmötet så patientinklusion kan planeras (viktigt att denna fråga hanteras innan startmötet äger rum). Diskutera och besluta vilken logg som ska användas för att dokumentera hur prövningsläkemedel ordinerar och administreras inom prövningen.
5.11	Kommunikation med kliniken	Prövningsspecifika frågor ska kommuniceras samlat (inte en fråga/mail). Ange alltid protokollnamn eller prövningsnamn i ämnesraden för mail som rör kommunikation mellan site och sponsor om prövningen.	Kliniken ska löpande ge sponsors representant information om vem som ska kontaktas när i olika frågor.
5.12	Prövningsmaterial bör skickas till kliniken 2-4 veckor innan planerat datum för startmötet	Publicerad information om kliniken via Nastro's hemsida (www.nastro.se) innehåller vilka adresser och kontaktytor som ska användas i samband med beställning av prövningsspecifikt material till site. Sponsor/CRO ska verifiera volym av labkit och	

		packningsmaterial som kliniken behöver, så endast rimliga mängder skickas ut vilket minskar risken för onödig destruering.	
--	--	--	--

5 Under uppstartsarbete, forts.			
5.13	Förberedelse inför startmöte	Tid för startmöte planeras mellan sponsor och site. Uppstartsarbetet ska vara klart och inbjudan till startmöte bör skickas ut av ansvarig Forskningssjuksköterska. Godkännande från myndigheter ska vara klart, så det är rimligt att påbörja inklusionen i närtid efter SIV.	

6 Startmöte			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
6.1	Startmöte Planera och anpassa startmötet baserat på vilken typ av prövning som ska genomföras & klinikens erfarenheter (process- respektive studiespecifikt)	Upprätta tydlig agenda för mötet Fokus för mötet ska vara: • Vilka patienter ska inkluderas • Hur ska prövningen genomföras • Info om prövnings- läkemedlet, ordination och hantering/administrering Uppmana prövaren att ta en aktiv roll i startmötet och med fokus på aktuell patientgrupp och hur screening och rekrytering ska gå till. Sponsor deltar i möjligaste mån i startmötet med en medicinsk representant. Delar av mötet som endast berör forskningssjuksköterska kan tas separat.	<i>Sponsors representanter såsom; monitor/CRA/projektledare/medical advisor, ska samtliga vara inlästa och pålästa i såväl protokoll som klinikens erfarenheter och förutsättningar.</i> <i>Utsedd CRA är från och med nu den primära länken för kommunikation mellan kliniken och CRO/Sponsor.</i> <i>Sponsors representanter i rollen som CRA/monitor ska behärska det svenska språket i tal och skrift.</i>

6 Startmöte, forts.			
6.2	Övrigt att diskutera på startmötet:	Rutiner för löpande avstämning/ rapportering mellan kliniken och sponsor ska diskuteras. Rekryteringsplan och hur ska kliniken kommunicerar till CRO/Sponsor angående screening och inklusion. Monitoreringsplanen skall kort förklaras, hur avstämning och kommunikation ska ske under prövningens genomförande. Ömsesidiga förväntningar ska adresseras utifrån båda parter.	
6.3	Källdata	Identifiera och definiera vad som är källdata för prövningen. Dokumentera vad som är prövningens källdata och i vilka system källdata finns. Noggrann genomgång av källdatalista (source data location agreement) sker i samband med startmötet för att säkerställa var definierad källdata finns på kliniken. Om prövningsstället publicerat dokumentation om sjukhusets journalsystem, EMR (Electronic Medical Record) i eSRA-mallen på sin externa hemsida, bör sponsor använda den som källa för alla studier som startas upp med prövningsstället. Om en sponsor samlat in dokumentation om sjukhusets EMR-system kan den användas för	

		övriga studier som genomförs på prövningsstället.	
--	--	---	--

6 Startmöte, forts.			
6.4	Kontaktuppgifter till kliniken i HiKS	Kliniken anger kontaktuppgifter för aktuell studie till sponsorrepresentant för att publicera på HiKS (ofta ett telefonnummer till en enhet).	Länk till hemsidan för HiKS: www.hiks.se
	Kontaktuppgifter i Cancerstudier i Sverige	Prövningsstället säkerställer att cancerstudier aktiveras i Cancerstudier i Sverige och blir synlig från startmötet ägt rum.	Länk till hemsidan: www.cancercentrum.se/cancerstudier

7 Genomförande av Prövningen			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
7.1	Inklusion av patienter	Uppföljning av rekryteringsprocessen för att uppnå rekryterings-målet i avtalet sker löpande under prövningen. Site ansvarar för internkommunikation och uppföljning av rutiner för att identifiera lämpliga patienter på tex terapikonferenser. Sponsorn säkerställer leverans av prövningsläkemedel och funktionella IT-verktyg mm som säkerställer att studiearbetet kan ske enligt överenskommen plan.	<i>Om oväntade händelser inträffar som påverkar rekryteringsplanen tex paus av prövning eller brist på prövningsläkemedel behöver rekryteringsmålet justeras (tex i prövningsavtalet eller rekryteringsplan).</i> <i>Viktigt att Prövningsstället och sponsor är överens om rekryteringsmålet i prövningen, så avtalsuppfyllelsen blir korrekt.</i>

7 Genomförande av Prövningen, forts.			
7.2	Prövningsdokumentation	I patientjournalen dokumenteras relevant information för patientens vård och behandling. Övrig dokumentation sker på annat ställe och framkommer av källdatalistan. Dubbeldokumentation bör alltid undvikas. ”Note to files” tillämpas endast för allvarliga systematiska avvikelser som inte redan finns dokumenterade i journal eller CRF. Kopior på signerade dokument bör samlas in av sponsor i samband med fysiska besök på kliniken för att undvika extramoment med scannande av dokument.	

7 Genomförande av Prövningen, forts.			
7.3	Hantering av prövningsläkemedel	Om en beredningsstudie kräver allokering i IWRS för att få information om tex tilldelade vialer kan allokering med fördel ske av prövningsapoteket. Vid tillägg av nya medprövare och forskningssjuksköterskor under prövningen som ska ordinera/rekvirera prövningsläkemedel faxar/mailar site en kopia av uppdaterad delegeringslista till prövningsapoteket, så de kan uppdatera prövningsdokumentationen Om prövningsläkemedel skickas direkt till site bör Sponsor planera för en effektiv samordning av frekvensen av leveranser i ändamålsenlig fraktlåda (tex temperaturkontrollerat om prövningsläkemedlet kräver det). Rutinen för loggning av Prövningsläkemedel som överenskommits vid studiestart bör användas under studiegenom-förandet.	<i>Prövningsapoteket önskar information inför att första patient inkluderas i studien för att säkerställa att alla läkemedel finns på plats.</i>

7	Genomförande av Prövningen, forts		
7.4	Sekretessförbindelse Sekretessförbindelsen ska vara upprättad och signerad av båda parter (sponsorrepresentant och verksamhetschef) <i>innan</i> besöket äger rum	Sekretessförbindelse mellan CRA/monitor och kliniken måste upprättas inför första monitoreringsbesöket och vara signerad av CRA/monitor och Verksamhetschef på Prövningsstället innan monitoreringsbesöket äger rum. - CRA är ansvarig att upprätta sekretessförbindelse för aktuell studie. Ansvarig forskningssjuksköter ska på kliniken tillser att sekretessförbindelsen signeras av journalansvarig på site (ofta verksamhetschef). - Förbindelsen är personlig för sponsors representant.	<i>Elektronisk utrustning för att tex översätta journaler får inte användas i samband med monitorering (exempelvis översättningsappar).</i> <i>Sekretessförbindelse ska alltid upprättas inför monitorering och audits.</i> <i>Sponsor bör minimera antalet medarbetare som har åtkomst till enskilda studiedeltagares journal.</i>
7.5	Planering inför och genomförande av monitoreringsbesök	Viktigt att veta hur mycket tid som ska avsättas. Källdata ska vara förberedd, journalutskrifter ska finnas. Prövare ska finnas tillgänglig. Frågor som identifieras under monitoreringsbesök bör i möjligaste mån adresseras direkt och på plats, inte hanteras som öppna frågor (queries) efter besöket. Monitoreringen bör på samma sätt slutföras på kliniken och i samband med besöket. Vid byte av CRA tar CRO/Sponsor ansvar att överlämning sker utan att	<i>Scanning och inskick av kopior mellan monitoreringsbesök undviks i möjligaste mån. Verifieras i samband med kommande monitoreringsbesök.</i> <i>Remote-SDV (källdataverifiering) är inte aktuellt i Sverige, se EMA paper s.20, Recommendation paper DCT, V01, dd 13 December 2022 1.</i> <i>Journaler får enligt GDPR ej speglas via tex Teams.</i>

		kliniken påverkas och att färdigmonitorerad data inte behöver om-monitoreras.	
--	--	---	--

7 Genomförande av Prövningen, forts			
	Aktuella frågeställning	Vägledning	Kommentar
7.6	Avtal/fakturering	Uppdatering av studieavtal bör ske när moment i prövningen förändras. Om kliniken enligt avtal fakturerar tillkommande kostnader enligt avtal ska kostnaden specificeras på respektive patient och aktuell summa. Sponsor ska tillhandahålla underlag för fakturering om inte klinikens egna mallar är tillräckliga.	<i>Sponsor förser kliniken med fakturaunderlag på genomförda besök.</i> <i>Sponsor ska ha en kontaktperson för fakturerings/betalningsfrågor.</i>
7.7	Protokolländringar	Tydlig kommunikation mellan sponsor och klinik (prövare resp. forskningssjuksköterska) kring vilka förändringar som är planerade att ske. Tydlig kommunikation när ändring är godkänd och från vilket datum ändringen gäller.	<i>Förtydliga inför inskick av uppdaterad patientinformation vilka inkluderade patienter som behöver signera den nya patientinformationen.</i>
7.8	Inför interims analys eller datastängning	Sponsor kommunicerar tydligt kring planerade tidsramar (när det ska ske och hur snabbt kliniken förväntas svara). Berör ofta såväl ansvarig prövare som forskningssjuksköterska.	

8 Avslutande aktiviteter			
	Aktuella frågeställning	Vägledning	Kommentar
8.1	Stängningsbesök	I samband med att prövningen stängs bör följande frågor diskuteras: • Överblivet material • Läkemedel och ev destruktion • Utestående fakturering • Säkerställ att kopia av eCRF och inrapporterade säkerhetsrapporter sparas på kliniken tex via nedladdning på USB-sticka • Ansvar för dokumentation (arkivering) inkl. var hos vårdgivaren som arkiveringen finns • Säkerställ att systemaccesser är avslutade • Diskutera hur och när information till patienterna ska kommuniceras om prövningens resultat • Final studierapport ska arkiveras i Prövarpärmen	<i>Diskutera om arkivering kan göras innan sponsor skickar slutrapport.</i>

Statement regarding the Public Access to Information and Secrecy Act

The principle of public access to information is a fundamental principle in Sweden's form of government. One of the fundamental laws, the Freedom of the Press Act, (Tryckfrihetsförordningen, TF (1949:105)) contains provisions on the right to access official documents, which of is a manifestation of the principle of public access to information. This means that a *public authority¹ in Sweden must register received or drawn up documents² held by them*, which then makes these documents *official documents*. These official documents can be made publicly available and be retrieved by another party. There are, however, provisions on secrecy that restrict the right to access official documents. These provisions are found in the Public Access to Information and Secrecy Act ("Offentlighets- och sekretesslagen, OSL, 2009:400"). Some provision governs the restriction of confidentiality within the public sector and do under certain circumstances prohibit the disclosure of official documents; however, disclosure can be ordered after balancing economic interest and the general public interest, for example general public health issues.

According to OSL chapter 31 article 12 confidentiality applies to information relating to testing, determination of properties or quantity, valuation, scientific, technical, economic or statistical research or other such assignment that an authority carries out on behalf of an individual (physical/judicial) if it must be assumed that the assignment has been submitted on the condition that the information is not to be disclosed. This encompasses for example information stated in the synopsis, study protocol including appendices. This provision means that hospital or care provider controlled by a municipalities, region and country council are not allowed to share or make such information publicly available. Also, Chapter 31 article 16 in OSL which applies to information about business or operating conditions and legislation regarding trade secrets (Lag (2018:558) om företagshemligheter) can be applicable.

Since the information stated in the synopsis and study protocol including appendices, are subject to confidentiality under law it is not necessary to enter into a separate confidentiality agreement with the hospital. Furthermore, employees of publicly owned hospitals are also bound by a confidentiality obligation according to OSL. Therefore, a separate confidentiality agreement with the involved researchers will typically not be necessary either.

Privately owned hospitals or care providers where neither municipalities, regions nor country councils exercise control over the hospitals/care provider will not be subject to the rules on confidentiality under OSL. In these cases, a separate confidentiality agreement is necessary.

¹ Public authorities refer to bodies that are part of the central government and local government

Vägledning – viktiga framgångsfaktorer när kliniska prövningar initieras och genomförs i Sverige, 2024 Bilaga 2, Sid 1/1

administration, this includes hospitals and care providers offered by a municipalities, region or county council (public sector). Companies, associations and foundations that are not controlled by a municipality, region or country council are not a public authority, e.g. hospitals and care providers run by privately owned companies.

² Document refers not only to writing or images on paper but also tape recording, email or text message. In general, a document is any object that contains information of some kind.



De forskande
Läkemedelsföretagen

ASCRO

NASTRO

Assentily: 4f5af38e7de756be4b2b531edc979806b0478017923813ee3b3b4ab70ede34ddde8110d9e354b7719dbfa8a37367b3ca886e97f7595baab6c71beb9cc060e65-
Assentily: b39258clea04f020ea88574139039fc061af0d9e46f199153e3971a518eb0f5961da04a54fce3ea3527fbc3119cd219aa9d05425a95d4e1e7759ea2cb20c16da

Följande handlingar har undertecknats den 12 augusti 2025



Vägledning kliniska läkemedelsprövningar
2.0 (002).docx

(184252 byte)
SHA-512: ea7fe38577cf70f1fb3e74dd180dbcd343ee0
a2acc6d387695d19aa04c751d5bddd441714efcdcf3605
d2f864dc22812bd699f3a53b970d81040015d3df8ae85

Underskrifter

2025-06-17 21:40:37 (CET)



Helena Lüning

chairman@ascro.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-08-04 10:18:42 (CET)



Patrik Rossi

patrik.rossi@regionstockholm.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-06-17 16:33:19 (CET)



Sofia Wallström

sofia.wallstrom@lif.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-08-04 10:31:59 (CET)



Henrik Lindman

henrik.lindman@akademiska.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-08-12 09:23:17 (CET)



Silke Engelholm

silke.engelholm@skane.se
+46722349083
Undertecknat med SMS

2025-07-02 15:26:34 (CET)



Kajsa Bergentz

kajsa.bergentz@regionorebrolan.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-06-17 20:12:10 (CET)



Andreas Ulf Martin Hallqvist

andreas.hallqvist@vgregion.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-06-17 16:44:54 (CET)



Maria Liljeholm

maria.liljeholm@regionvasterbotten.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

2025-06-24 16:23:43 (CET)

**Sofia Engblom**sofia.engblom@regionostergotland.se
Undertecknat med e-legitimation (BankID)

Undertecknandet intygas av Assently

**Vägledning kliniska läkemedelsprövningar 2 0**Verifiera äktheten och integriteten av detta undertecknade dokument genom att skanna QR-koden till vänster.
Du kan också göra det genom att besöka <https://app.assently.com/case/verify>

SHA-512:

4f5af38e7de756be4b2b531edc979806b0478017923815ee365ff4ab7be8e34dd6e8810d9e094b7719dbfa8a37367b3ca886e87f7585baab6c71beb3cc060e65

**Om detta kvitto**

Dokumentet är elektroniskt undertecknat genom e-signeringsplattformen Assently i enlighet med eIDAS, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014. En elektronisk underskrift får inte förvägras rättslig verkan eller giltighet som bevis vid rättsliga förfaranden enbart på grund av att underskriften har elektronisk form eller inte uppfyller kraven för kvalificerade elektroniska underskrifter. En kvalificerad elektronisk underskrift ska ha motsvarande rättsliga verkan som en handskriven underskrift. Assently tillhandahålls av Assently AB, org. nr. 556828-8442, Sverige.