



Rutin för hantering av säkerhetsdokument

Sponsor är ansvarig att förse Ansvarig prövare med säkerhetsinformation i studien. Sponsor skickar bara safety-informationen till Ansvarig prövare.

Ansvarig prövare är ansvarig att föra vidare relevant information till medprövare och övrig studiepersonal. Ansvarig prövare mailar ut relevant information till medprövare, Fssk och annan ev relevant personal.

Dessa mail sparas i säkerhetsdokumentationen i prövarpärmerna. Om prövaren inte mailat ut inkommen säkerhetsinformation så är den bedömd som icke-relevant.

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.

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: 2025-03-11

Kristina Sonnevå, Verksamhetschef,
Centrum för kliniska Cancerstudier

Luigi De Petris, Medicinskt ansvarig
Centrum för kliniska Cancerstudier