

Sponsors rolle i kliniske studier

Eva Haaland

Clinical Process Manager

AstraZeneca



Sponsor

- FKLUT (Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker):

”en person, et firma, en institusjon eller organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie”
- Veiledningen:

”Sponsor har et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organisering, gjennomføring og rapportering av den aktuelle studien. Sponsor skal videre følge de kravene som stilles til sponsor i GCP.”



Sponsor

- I legemiddelutprøvinger er vanligvis firmaet sponsor
- Andre kan også gjøre utprøvinger på legemiddel og være sponsor (sykehus)
- Sponsor kan aldri gi fra seg ansvaret men kan delegere oppgaver (f.eks CRO) – skriftlig avtale!
- I prinsippet samme regelverk uansett hvem som er sponsor (EU direktivet skiller ikke mellom industri/akademisk forskning)



Sponsors ansvar





Studiedesign

- Ha kvalifiserte personer til alle deler av studien fra design av protokoll og datainnsamlingsverktøy (CRF) til analyser og final studierapport
- Medisinsk ekspertise





Utvelgelse av utprøvere/sentra

- Sponsor er ansvarlig for utvelgelsen
- Hver utprøver må være kvalifisert gjennom opplæring og erfaring + tilfredsstillende ressurser for gjennomføring
- Inngå skriftlig avtale
- Fordele plikter og oppgaver (delegeringslog)

Håndtering av studie, data og dokumenter

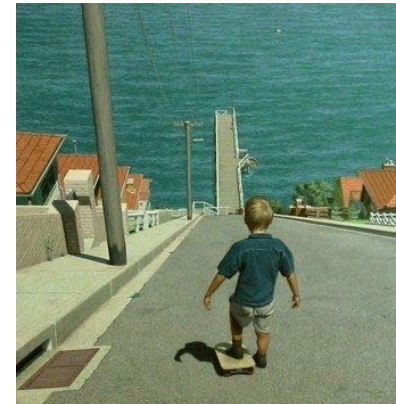
- Stille kvalifisert personale som skal "overvåke/sikre" gjennomføringen av studien
- Validert og sikkert datainnsamlingsverktøy (elektronisk)
- Arkivere essensielle dokumenter i studien





Forsikring

- Sponsor må sørge for forsikring i kliniske studier (via Legemiddelansvarsforeningen)



Søknad til SLV

- Søknad til SLV og påfølgende skriftlig godkjenning før igangsetting
- Søknad til Etisk komité besørges av utprøver (prosjektleder) – sponsor må ha kopi av godkjenningsbrev



Informasjon om utprøvningsprodukt

- Gi utprøver relevant informasjon om utprøvningsproduktet (Investigators Brochure)
 - Sikkerhets- og effekt data (klinisk/preklinisk)
- Sørge for oppdatert IB når ny informasjon kommer til



Utprøvningsprodukt



- Sørge for produksjon iht krav
- Merking iht lokale krav
- Spesifisere oppbevaringsforhold (temp etc)
- I blindede studier: kodesystem som kan tillate rask kodebryting ved nødsfall.
- Utsendelse av medisin til utprøver når studien er godkjent
- Informere om prosedyrene for forsendelse, mottak, utlevering, retur og destruksjon

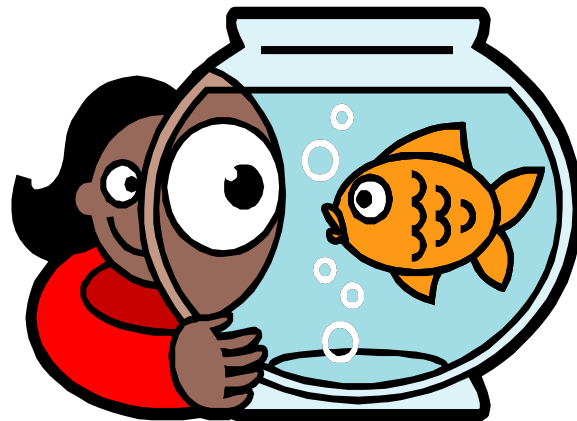
Safety håndtering



- Kontinuerlig sikkerhetsevaluering av produktet
- Sikkerhetsrapportering til SLV og utprøvere (alle alvorlige og uventede bivirkninger)
- Utprøver ansvarlig for rapportering av uønskede hendelser til sponsor
- Årsrapport til SLV (for studier som pågår mer enn ett år – eget skjema)

Kvalitetskontroll

- Sikre at studien blir gjennomført etter protokoll, GCP og myndighetskrav
- Tilgang til kildedokumenter for monitorering, audit og myndighetsinspeksjon



Monitorering

- Hensikt:
 - Å verifisere at hensynet til pasienten er ivaretatt
 - Å sikre at dataene er nøyaktige, komplette og kan verifiseres ut fra kildedata (eks. journal)
 - Å verifisere at gjennomføringen er iht godkjent protokoll, GCP og myndighetskrav



Monitorering

- Oppnevne kvalifisert monitor
- Sørge for opplæring av monitor
- Sørge for at studien monitoreres tilstrekkelig
- Standardprosedyrer (SOP) for monitorering



Audit (kvalitetssikring)

- Gjennomføres som ledd i sponsors kvalitetssikring av studier
- Evaluere gjennomføringen og "compliance" til protokoll, prosedyrer, GCP og myndighetskrav



Sluttmelding og sluttrapport

- Sluttmelding sendes til SLV og REK (innen 90 dager)
- Sluttrapport skal sendes til SLV, REK og utprøvere (innen 1 år)



Mer info

- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker med veiledning
- Guideline for Good Clinical Practice (GCP) ICH Topic E6
- EU Clinical Trial Directive
- .
- .





Takk for meg!