

1_E-studiearkiv-mal_2016.03
00 Prosjektoversikt
01 Prosjektplan
01 Protokoll
1.1 Siste godkjente
1.2 Eldre versjoner
1.3 Utkast
20xxxxxx Utkast v1
20xxxxxx Utkast v2
1.4 Signatursider
02 IB
2.1 Siste godkjente
2.2 Eldre versjoner
2.3 Utkast
20xxxxxx Utkast v1
20xxxxxx Utkast v2
2.4 Signatursider
03 Pasientsamtykke
3.1 Siste godkjente
3.2 Eldre versjoner
3.3 Utkast
20xxxxxx Utkast v1
20xxxxxx Utkast v2
04 Arbeidsdokumenter
4.1 Flytskjema
4.2 AE og SAE
4.3 Pasientdagbok
4.4 Pasientkort
4.5 Spørreskjema
4.6 Screeninglogg
4.7 Deltakerliste
4.8 Delegasjonslogg
4.9 CRF
4.6.1 Brukerveiledning
4.6.2 CRF
4.6.3 Eldre versjoner
4.10 Inklusjons- og eksklusjonskriterier
05 Studiemedisin
5.1 Revisjonsskjema IMP
5.2 Medikamethåndtering
5.2.1 Medikamentregnskap
5.2.2 Temperaturlogg
5.3 Merkingforslag (etikett)
06 Manualer
6.1 IVRS
6.2 Lab
6.3 Patologi
6.4 Radiologi
07 Monitorering
7.1 Monitoreringsrapporter
08 Studieteam
8.1 Kontaktliste
8.2 CV & GCP bevis
8.3 Forsikring LAF
09 Godkjenninger
9.1 SLV
9.1.1 Godkjenninger
9.1.2 Søknad
9.1.2.1 Hovedsøknad
9.1.2.2 Endringer (amendment)
20xxxxxx Amendment 1
20xxxxxx Amendment 2
20xxxxxx Amendment 3
9.2 REK
9.2.1 Godkjenninger
9.2.2 Søknader
9.2.2.1 Hovedsøknad
9.2.2.2 Endringer (amendment)
20xxxxxx Amendment 1
20xxxxxx Amendment 2
20xxxxxx Amendment 3
9.3 OUS intern_PU og PVO
9.3.1 Godkjenninger
9.3.2 Søknad
10 Rapporter
10.1 SAE
10.2 SUSAR
10.3 Årsrapport (Annual Safety Report)
10.4 Sluttrapport
11 Økonomi og avtaler
11.1 Budsjett
11.2 Avtaler
11.3 Økonomioppfølging
12 Møter og opplæring
12.1 Oppstartsmøte
12.2 Statusmøter
12.3 Opplæring
13 Korrespondanse
13.1 Intern
13.2 Ekstern
14 Nettlink og nyhetsbrev
15 Arkivering EOS
16 ISF-TMF
16.1 ISF
16.2 TMF
16.3 Note to File

Brukerveiledning e-studiearkiv

Seksjon for klinisk kreftforskning og kompetanseutvikling

Alle kliniske legemiddelutprøvinger som igangsettes i Avdeling for kreftbehandling skal benytte elektronisk studiearkiv (e-studiearkiv).

For å holde oversikt over all dokumentasjon i en klinisk studie er det hensiktsmessig at denne arkiveres på et felles elektronisk lagringssted. E-studiearkivet er et dynamisk arbeidsverktøy hvor siste godkjente protokoll, pasientsamtykke, studiespesifikke skjemaer, manualer etc. er lett tilgjengelig til enhver tid.

Et felles lagringssted for viktige studiedokumenter forenkler samarbeidet mellom utprøvere, studiesykepleiere, prosjekt-koordinatorer og annet studiepersonell. E-studiearkivet er et nyttig oppslagsverk for studieteamet, og gjør det enklere for alle å finne fram i studiedokumentasjonen.

Det elektroniske studiearkivet erstatter IKKE studiepermen (ISF/TMF). Studieperm (ISF/TMF) må oppdateres kontinuerlig i henhold til GCP-krav, for å sikre tilstrekkelig dokumentasjon av studien. Ved evt. tilsyn vil studiepermer gjennomgå.

Det er utarbeidet nasjonale SOP-er (Standard Operating Procedures) og hjelpeverktøy: Maler, logger, sjekklister etc, for klinisk utprøving av legemidler. Oversikt finnes på [OUS-web](#) eller på www.norcrin.no. Der det er hensiktsmessig har e-studiearkivet lenker til vedlegg som hører til under den enkelte mappe og som er hjelpeverktøy du kan velge å bruke i din studie.

Hvis du har forslag til forbedringer til e-studiearkivet eller vedleggene, ta kontakt med enhetsleder for [Forskningssekretariatet](#).

Lykke til med bruk av e-studiearkivet!

Studiesykepleier og/eller prosjektkoordinator er sammen med hovedutprøver ansvarlig for å arkivere essensielle dokumenter og korrespondanse i det elektroniske studiearkivet.

Du finner e-studiearkivmal (1_E-studiearkiv-mal_2016.01) i mappen K:\Felles\KRE\Delte\AKB\Kreftforsk felles\Grupper\Administrasjon

1. Kopier malen og lim inn i riktig programmappe
2. Endre navn til: Årstall (Oppstart ny studie)_Kortnavn studie_Sponsor
-eks: 2015_CA209498_BMS
-eks: 2016_POSITIVE_IBCSG
3. Forslag til navngiving av dokumenter:
ÅÅÅÅ.MM.DD Kortnavn studie TypeDok Evt.VersjonNr
-eks: 2011.08.25 DC005 Amendment1
-eks: 2014.04.01 TestisCAB Protokoll v1

Filnavn på tilsendte dokumenter fra legemiddelfirmaer bør om nødvendig endres slik at navnene tydelig viser hva dokumentet inneholder.

Trenger du flere mapper kan du opprette dette.

Under hver programmappe er det opprettet følgende undermapper:

- X_avsluttede studier
 - X_avlyste studier
- Flytt relevante studier til respektive mapper når det er aktuelt.

00 Prosjektoversikt

0.1 Prosjektplan

Prosjektoversikt

Her finnes lenker til overordnede OUS-dokumenter og maler og støttedokument:

- Oversikt over definisjoner
- Sjekkliste for oppstart av ny studie
- Kommunikasjonsplan
(kan brukes ved forskerinitierte studier)
- Logg for status i studien

01 Protokoll

1.1 Siste godkjente

1.2 Eldre versjoner

1.3 Utkast

20xx.xx.xx Utkast v1

20xx.xx.xx Utkast v2

1.4 Signatursider

02 IB

2.1 Siste godkjente

2.2 Eldre versjoner

2.3 Utkast

20xx.xx.xx Utkast v1

20xx.xx.xx Utkast v2

2.4 Signatursider

03 Pasientsamtykke

3.1 Siste godkjente

3.2 Eldre versjoner

3.3 Utkast

20xx.xx.xx Utkast v1

20xx.xx.xx Utkast v2

Protokoll /IB/Pasientsamtykke

Sørg for at kun siste godkjente Protokoll, Investigator's Brochure og Pasientsamtykke ligger i mapper *Siste godkjente*. Ved utarbeidelse og innsendelse av endringer (amendments) i protokoll, pasientinfo og/eller IB, benytt følgende arkiveringsprosedyre:

- Ta **kopi** av siste godkjente protokoll, pasientinfo og/eller IB og lim inn kopien i utkastmappen for utarbeidelse av nytt dokumentet (mappe 1.3, 2.3 og/eller 3.3).
Lag en utkastmappe for hver innsendelse av endringer (eks: Utkast ver. xx). Gjør endringene i dokumentet i utkastmappen ved bruk av "spor endringer". Lag en versjon med tydelige markerte endringer (marker filnavn med „TC“ (track changes) på slutten) og en "clean" versjon uten spor av endringene (marker filnavn med „clean“ på slutten).
*Ved å **kopiere** dokumenter fra utkastmappene til siste godkjente mapper, beholdes en kopi av alle utkast under utkastmappene. Ved å **klippe** ut og overføre eldre versjoner av godkjente protokoller etc til mappen for eldre versjoner, er alltid siste godkjente versjon tilgjengelig i mappen for siste godkjente og alle eldre versjoner er tilgjengelig i mappen for eldre versjoner.*

- Når nytt dokument er godkjent av REK og/eller SLV, ta en kopi av den reviderte godkjente protokollen, pasientinfo og/eller IB fra utkastmappen (dokumentene uten viste endringer = "clean") og lim inn i mappen for siste godkjente dokumenter (mappe 1.1, 2.1 og/eller 3.1).
- Klipp ut den forrige versjonen av protokollen, pasientinfo og/eller IB fra mappene siste godkjente og lim inn i mappene for eldre versjoner (mappe 1.2, 2.2 og 3.2).

Det er utarbeidet sjekkliste og mal for Protokoll og IB og mal for pasient-samtykke. Logg for amendement til protokoll, IB og pasientsamtykke er inkludert i respektive mapper og kan brukes hvis ønskelig.

- 4 04 Arbeidsdokumenter
 - 4.1 Flytskjema
 - 4.2 AE og SAE
 - 4.3 Pasientdagbok
 - 4.4 Pasientkort
 - 4.5 Spørreskjema
 - 4.6 Screeninglogg
 - 4.7 Deltakerliste
 - 4.8 Delegasjonslogg
 - 4.9 CRF
 - 4.6.1 Brukerveiledning
 - 4.6.2 CRF
 - 4.6.3 Eldre versjoner
 - 4.10 Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Arbeidsdokumenter

Her arkiveres nyttige dokument for studiesykepleier og prosjektkoordinator. I mappen „AE og SAE“ skal mal og instruksjon om hvordan og hvor SAE skal meldes, arkiveres, samt eventuell mal for AE log.

Du finner lenker til maler og støttedokument:

- Flytskjema
- Screeninglogg
- Deltakerliste
- Delegasjonslogg

- 4 05 Studiemedisin
 - 5.1 Rekvisisjonsskjema IMP
 - 5.2 Medikamenthåndtering
 - 5.2.1 Medikamentregnskap
 - 5.2.2 Temperaturlogg
 - 5.3 Merkingforslag (etikett)

Studiemedisin

Her finner du lenker til:

- SOP-er vedr Legemiddelhåndtering
- Rekvisisjonsskjema
- Temperaturlogg

Flere maler og støttedokument, se SOP Legemiddelhåndtering.

- 4 06 Manualer
 - 6.1 IVRS
 - 6.2 Lab
 - 6.3 Patologi
 - 6.4 Radiologi

Manualer

IVRS (Inklusjon, randomisering og discontinuation samt rekvirering av medisiner).

Lab, inkludert sertifisering og akkrediteringsbevis

Arkivering av spesifikke instruksjoner fra Patologi, Radiologi og Nukleær.

- 4 07 Monitorering
 - 7.1 Monitoreringsrapporter

Monitorering

I mappen finnes en monitoreringslogg du kan bruke hvis ønskelig. Her arkiveres monitoreringsrapporter du får tilsendt.

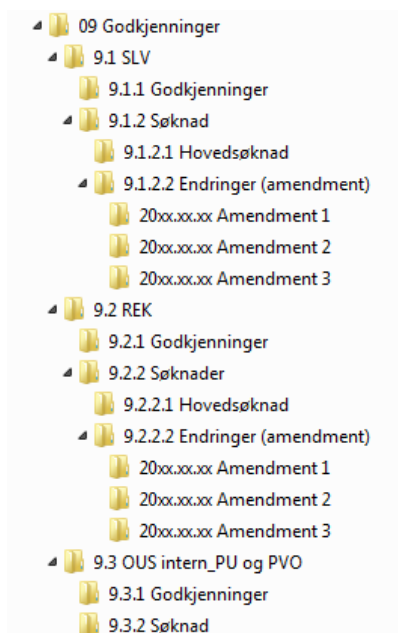
- 4 08 Studieteam
 - 8.1 Kontaktliste
 - 8.2 CV & GCP bevis
 - 8.3 Forsikring LAF

Studieteam

Maler og støttedokument:

- Kontaktliste studieteam
- CV-mal

Hvis du har behov for Legemiddelansvarsforsikring, ta kontakt med enhetsleder for [Forskningssekretariatet](#).



Godkjenninger, SLV og REK

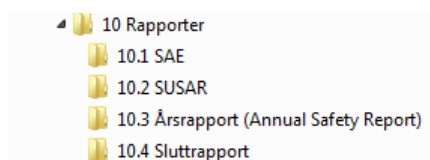
Her arkiveres hovedsøknad, amendement og godkjenninger fra henholdsvis REK og SLV. Opprett nye mapper hvis det er flere enn 3 amendement som sendes inn.

Udermappene navngis med ÅÅÅÅ.MM.DD Amendment 1 osv. for å synliggjøre dato for innsending.

- Utarbeid og lagre **endringssøknad** til REK og/eller SLV under mappe 9.1.2.2 og/eller 9.2.2.2 – Endringer. Opprett mappe for hver endringsmelding til REK og/eller SLV.
Når du utarbeider ny versjon av protokoll, pasientsamtykke, eller IB, lagre disse i utkastmappen under relevant mappe 1-3 (Protokoll, IB og Pasientsamtykke). Da unngår du at samme dokument er lagret flere steder.
Send endringsmeldingene elektronisk til REK og/eller SLV ved å laste inn endrede dokumenter og søknader fra sine respektive mapper.
- Når godkjenningen av endringen er mottatt fra REK og/eller SLV, lagre disse under mappen 9.2.1/9.3.1 Godkjenninger.

OUS Intern Protokollutvalg og Personvern

Her arkiveres e-mailkorrespondanse, utfylt skjema og godkjenninger fra Protokollutvalget Avdeling for Kreftbehandling (AKB) og Personvernombudet.



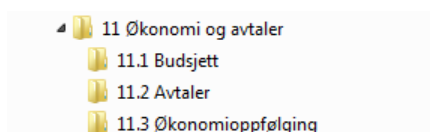
Rapporter

Mappen SAE (Alvorlige hendelser) bør ha:

- SAE logg over hvilke SAE-er som er sendt, når og kortfattet hvorfor

Lenker til maler og støttedokumenter:

- Relevante SOP-er
- SAE logg
- CIOMS-skjema



Økonomi og avtaler

Budsjett - Her arkiveres studiebudsjett.

Avtaler - Mappe for alle kontrakter/avtaler inkludert serviceavdelinger.

Opprett gjerne undermapper for avtale med den enkelte serviceavdeling.

Økonomioppfølging – Her arkiveres dokumenter i forbindelse med økonomioppfølging underveis i studien, eksempelvis fakturagrunnlag fra Inven2.

Lenker til maler og støttedokumenter:

- Relevante SOP-er
inkludert mal for samarbeidsavtaler
- Budsjett og forespørsel til serviceavdelinger
- Økonomioppfølging Inven2 og LIS (internt)



Møter og opplæring

Lenker til maler og støttedokumenter:

- Mal agenda oppstartsmøte
- Sjekkliste oppstartsmøte

Opprett gjerne undermapper med dato for hvert enkelt møte.

13 Korrespondanse

13.1 Internt

13.2 Eksternt

Korrespondanse

Det anbefales å arkivere korrespondanse på mottatt eller sendt dato og med en beskrivende tekst, eks: 2014.03.20 Status monitorering.

I noen studier kan det bli veldig mye korrespondanse. Opprett gjerne ekstra undermapper der det er hensiktsmessig.

14 Nettlink og nyhetsbrev

Nettlink og nyhetsbrev

Lenker til:

- ClinicalTrials.gov
- Studiemaal, registrering av kliniske studier på HelseNorge.no

Her kan du og legge inn lenker til studiespesifikke nettsider.

15 Arkivering EOS

Arkivering End of Study (EOS)

Se SOP med lenke til sjekklister for arkivering og avslutning av kliniske legemiddelutprøvinger.

16 ISF-TMF

16.1 ISF

16.2 TMF

16.3 Note to File

Investigators Site File (ISF) – Trial Master File (TMF)

Her finner du relevante SOP-er med lenker til nyttige maler og støttedokument som du trenger for opprettelse av ISF og TMF og Note to File.

Øvrige lenker til maler og støttedokument:

- Etikettmal til ISF og TMF perm
- Mal Note to file
- Logg Note to file