

Kort GCP-kursus

For læger, der screener, inkluderer og indhenter samtykke i akutte lægemiddelforsøg

Klinisk Forskningsenhed
Afdeling for Intensiv Behandling, Rigshospitalet

Følger ICH-GCP E6(R3) | Version 1.0 | 6. oktober 2026

PROGRAM

- 01** GCP og roller
- 02** Samtykke i akutte forsøg
- 03** Samtykke: indhold og dokumentation
- 04** Protokolefterlevelse
- 05** Sikkerhedsregistrering

GCP og roller

Good Clinical Practice (GCP) er den internationale standard for kliniske forsøg. Formålet er at beskytte forsøgsdeltagernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende og sikre, at data er troværdige.

01

SPONSOR

Den overordnede forsøgsansvarlige. Har ansvaret for forsøget som helhed og for indberetning til myndighederne.

02

PRIMÆR INVESTIGATOR

Den forsøgsansvarlige på afdelingen. Sikrer, at protokollen følges, og at samtykkeprocessen er korrekt.
Nogle opgaver kan uddelegeres.

03

LÆGE I AFDELINGEN

Screenere, inkluderer og informerer. Indhenter samtykke og vurderer sikkerheds-hændelser sammen med investigator.

04

ANDET PROJEKTPERSONALE

Bistår ved screening, inklusion og i samtykkeprocessen, indtaster data og holder site file og øvrig dokumentation ajour.

Delegation: du må først screene, inkludere eller indtaste data, når du står på forsøgets delegationsliste og er oplært i protokollen.

Samtykke i akutte forsøg

Samtykke sikrer, at deltagelse er informeret og frivillig. I akutte lægemiddelforsøg påbegyndes forsøgsprocedurerne, før et samtykke kan nå at blive indhentet.



Investigator har ansvaret for, at processen er løbende og korrekt. Samtykket kan altid trækkes tilbage af den samtykkende part, uden forklaring.

Samtykke: indhold og dokumentation

01 INFORMATIONEN

Alt materiale er allerede udarbejdet forsøgsspecifikt. Brug det, og henvis til det, også når du selv informerer mundtligt om forsøget.

- Formål, procedurer, risici og forventede fordele ved deltagelse
- Gives både mundtligt og skriftligt, på et sprog den samtykkende part forstår
- Oplys om mulighed for spørgsmål, om betænkningstid og om at have en bisidder med

Tilbagekaldelse: samtykket til deltagelse kan altid trækkes tilbage af den samtykkende part, uden forklaring og uden konsekvenser for det videre behandlingsforløb.

02 DOKUMENTATIONEN

- Samtykkeblanketten underskrives og dateres af deltager eller stedfortræder og af den informerende læge
- Deltageren skal tilbydes en kopi
- Originalen uploades i den elektroniske *case report form* (eCRF) og lægges i site file
- Samtykket noteres i patientens journal

Spørg altid videre: må data fortsat indsamles? Det er et selvstændigt spørgsmål. Er du i tvivl, så spørg investigator.

Protokolefterlevelse

Protokollen skal overholdes i alle aspekter af forsøget.



Forsøgsdeltagerens forløb. Samtykke, intervention og sikkerhedsovervågning forløber parallelt fra inklusion og frem.

HOVEDREGLEN

Protokollen følges, som den er skrevet. Er du i tvivl om et kriterium, en dosis eller et tidspunkt, så afklar det med investigator, før du handler.

UNDTAGELSER

Protokollen må fraviges, hvis det sker for at forhindre en risiko for forsøgsdeltageren.

Fravigelser dokumenteres i eCRF'en af projektpersonale.

Sikkerhedsregistrering

Tre begreber, du skal kunne skelne i et lavrisikoforsøg.

Alvorlig bivirkning

serious adverse reaction, SAR

De relevante alvorlige bivirkninger er ofte foruddefinerede i protokollen, men ikke altid. Registreres typisk af det personale, der indtaster data fra journalen.

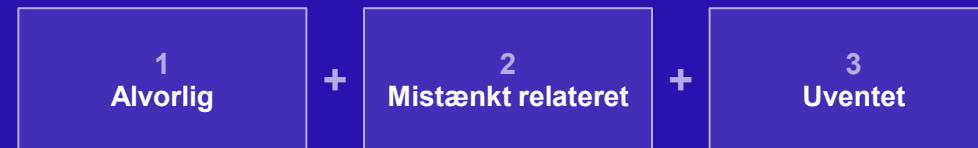
Alvorlig hændelse

serious adverse event, SAE

Skal ikke rapporteres rutinemæssigt i lavrisikoforsøg. Enhver behandlende læge kan bede investigator om at indberette en.

SUSAR

suspected unexpected serious adverse reaction



Alle 3 opfyldt er en mulig SUSAR.

Kontakt investigator. Indberetning til sponsor skal ske indenfor 24 timer

24 timer

Investigator og sponsor vurderer derefter sammen, om det er en SUSAR.

Dødelig eller livstruende SUSAR: sponsor rapporterer til alle forsøgsafdelinger og til myndighederne inden for 1 uge.