

GCP-kursus materiale (én side) for personale, der screener, indhenter samtykke og følger protokollen i akutte, lav-risiko lægemiddelforsøg. Der er en tilhørende PowerPoint præsentation, som skal ses på www.incept.dk (under 'Site File' 10.2).

Informeret samtykke

1. **Formål:** Samtykke sikrer, at deltagelse i forsøget er informeret og frivillig.
2. **Screening og inklusion:** I akutte lægemiddelforsøg påbegyndes forsøgsprocedurer uden foregående samtykke, som så indhentes hurtigst muligt fra stedfortræder (i DK forsøgsværge og pårørende) og fra forsøgsdeltageren når han/hun er klar.
3. **Indhold:** Formål, procedurer, risici og forventede fordele ved forsøgsdeltagelse. Informationen gives mundtligt og skriftligt, på sprog samtykkende part forstår. Der skal oplyses om mulighed for spørgsmål, betænkningstid og deltagelse af en bisidder.
4. **Dokumentation:** Skriftligt, dateret, underskrevet af deltager (eller stedfortræder) og informerende læge. Deltager skal have tilbudt en kopi. Originalen uploades i eCRF'en og placeres i site file. Inklusion og samtykke noteres i patientens journal.
5. **Tilbagekaldelse:** Samtykket kan altid trækkes tilbage af samtykkende part uden forklaring.
6. **Ansvar:** Investigator (den forsøgsansvarlige på afdelingen) sikrer, at processen er løbende og korrekt.

Overholdelse af protokollen

1. Forsøgsprotokollen skal overholdes, inklusive screening, inklusion, samtykke, levering af interventionen, registrering af sikkerhedsdata og opfølgning.
2. Protokollen må som udgangspunkt kun fraviges, hvis dette gøres for at forhindre en risiko for forsøgsdeltageren.

Sikkerhedsrapportering

1. De kendte alvorlige bivirkninger til forsøgslægemidlerne (*serious adverse reactions*) registreres typisk af det personale, der indtaster data fra forsøgsdeltagerens journal.
2. Der er ikke krav om rapportering af alle alvorlige hændelser (*serious adverse events*) i lavrisiko forsøg, men enhver læge, der behandler patienten, kan bede investigator om at indberette en alvorlig hændelse.
3. Alvorlige hændelser, der er mistænkt relateret til forsøgslægemidlet (*suspected*) og uventede (*unexpected*) er en mulig SUSAR (*suspected, unexpected, serious adverse reaction*), som skal indberettes til sponsor (den overordnede forsøgsansvarlige) indenfor 24 timer. Investigator bedømmer sammen med sponsor om det er en SUSAR. Hvis det vurderes at være en SUSAR, og den var dødelig eller livstruende, rapporterer sponsor den til alle forsøgsafdelinger og til myndighederne indenfor en uge.

Underskrift bekræfter, at ovenstående er læst og forstået

Navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____