

TRÆNING fra GCP i COVID – Steroid

Primære Investigatorer 7/4-2020

- Forsøget vil blive monitoreret af GCP-enhederne.
- For dem der ikke har arbejdet med os før, så har vi en afd. i KBH, Aarhus/Aalborg og Odense.

- KBH: monitorerer centre i Reg. H og Reg. Sj
- Aarhus/Aalborg: centre i Reg. midt og nord
- Odense: centre i Reg. Syd

- Vi laver et initieringsbesøg off site dvs. I skal alle sende de dokumenter sponsor har skrevet til jer:
 - Centre i Reg. H og Reg. Sjælland sender til sponsors center (mail er sendt ud)
 - Centre i Reg. Syd, midt og nord sender til deres kontakt fra GCP-enheden (I bliver kontaktet hvis I ikke allerede er blevet det).

- Når vi har modtaget det hele og alt er i orden på jeres center, sender vi en initieringsrapport og en godkendelse til forsøgsstart.

- Kildedataliste: tilpasses lokalt, for centre der anvender sundhedsplatformen, laver sponsor en skabelon, men der skal tages stilling til lokalt om kilden passer til jeres center. Skal signeres af primære investigator.

- Opg. fordelingsliste skal være signeret af alt projektpersonale der arbejder med forsøget på centeret inkl. medicin. stud og primære investigator, der uddelegerer opgaverne.
- Træningslog, signeret af alle der er trænet. Alle på opg. ford. listen skal stå på træningslog
- Alt projektpersonale skal have taget GCP-kursus fx e-learningkursus på GCP-enhedens hjemmeside.
- Hvis der mangler noget til det I har sendt, vil vi skrive det til jer enkeltvis.
- Hjemmesiden = TMF i starten af forsøget
- Senere i forsøget skal der være en papir TMF på alle centre som tjekkes når GCP-enhederne kommer på on-site monitoreringsbesøg igen. Sponsor vil hjælpe med at lave denne site TMF.
- Vigtigt at alle PRIMÆRE INVESTIGATORER holder sig orienteret via nyhedsbreve og mails fra sponsor om opdateringer til hjemmesiden. Alle nye dokumenter skal læses af primære investigatører og andet relevant projektpersonale.
- Sponsor vil gøre jer opmærksom når der er nye dokumenter på hjemmesiden, som skal læses (via nyhedsbreve og mails).
- Primære investigators opgave at videreformidle til andet personale på centeret.

- Når I er begyndt at inkludere patienter, begynder vi at monitorere data (ift. monitoreringsplan aftalt med sponsor).
- Dette gør vi også off site i starten, da vi ikke må tage på besøg på centre endnu.
- Primære investigatore kan se i monitoreringsplan at der et par skærpede aftaler i starten af forsøget
 - Vi skal monitorere efter 1. forsøgsperson har gn.ført 3 indlæggelsesdage
 - Ublindede medicinstuderende skal sende medicin-log efter 5 forsøgspersoner eller senest inden for to uger til en ublindt monitor – vi informerer nærmere om hvem den skal sendes til.
- Vi sender løbende monitoreringsrapporter til jer og opretter queries i CRF'en.
- VIGTIGT at alle primære investigatore læser initieringsrapporter og monitoreringsrapporter og de skal udprintes til et ringbind på hvert center. Del af site TMF.
- Opfølgningpunkter skal håndteres og det er PIs ansvar at det bliver gjort. PI kan uddelegere opgaver, men er overordnet ansvarlig for at opgaverne udføres. PI er ansvarlig for uddelegering til medicinstuderende og at de udfører deres opgaver. INVESTIGATORS OVERVIEW.
- Nu skal I hurtigst muligt sende udfyldte dokumenter og så vil I få en initieringsrapport og godkendelse til start når alt er i orden.

- Hvis I skal starte inklusion inden den 15. april, skal dokumenter være sendt hurtigst muligt, da vi har mange centre vi skal lave rapporter til og give godkendelse til start.
- Vi skal modtage det senest tirsdag d. 14. april om morgenen, hvis I skal være klar til inklusionsstart den 15. april.
- Spørgsmål ift. GCP er altid velkomne til os.
- Protokolrelaterede spørgsmål der henviser vi til sponsors center.

Dokumenter der skal være sendt (som anført i mail fra sponsor):

- Opg. fordelingsliste, udfyldt og signeret af PI
- Træningslog, udfyldt og signeret af PI
- Information om forsøget til sygeplejersker og andet personale med rutineopgaver (fx mail udsendt til alle i afd)
- CV'er, dateret og signeret af personen
- GCP-beviser for e-learning eller kursus (eller noteret på CV)
- Kildedataliste tilpasset lokalt, udfyldt og signeret af PI
- Protokolforside – signeret af PI på centeret
- Forside af SPC – signeret af PI på centeret
- Site agreement/Trial Collaboration agreement – juridisk vurderet (men nemmest hvis sponsor kan sende dem alle) – **kommer senere, sendes fra sponsor**
- Tilladelse fra afd. ledelse til udførelse af forsøg (hvis afd. ledelse har signeret site agreement er det ikke nødvendigt)
- Info om opbevaring af mappe (vedr. ublindt opblanding), så blindet personale ikke har adgang til den – **vi nævner også krav i initieringsrapporten**