# Studie ID/EudraCT nr: OPTION 2020-000233-41

# Prövarpärm ISF (en del av Trial Master File TMF)

Prövarpärmen är klinikens pärm och innehåller alla väsentliga dokument för den aktuella studien. Referens på innehållet är från kapitel 8 i ICH-GCP guidelines med reservation att index och ordning av index måste anpassas efter studie.

Det är klinikens ansvar att;

* hålla prövarpärmen komplett och uppdaterad under pågående studie
* förvara prövarpärmen på ett säkert sätt under tiden studien pågår och under arkiveringstiden
* arkivering sker enligt gällande lagstiftning
* ge en hänvisning om något dokument förvaras på annan plats än i prövarpärmen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Index till Prövarpärm:** | | **Innehåll:** | **Kommentar:** |
|  | **Studieteamet** | * Adress- och telefonlista | *Här finns kontaktuppgifter till viktiga parter såsom sponsor, studieledning, personal på alla site, monitor, externa parter* |
|  | **Studieprotokoll och amendment** | * Godkänt, signerat protokoll inkl. bilagor * Godkänt, signerat amendment om några * Tidigare versioner[[1]](#footnote-2) * CIP OPTION version 8.0 | *Signatur från sponsor och koordinerande prövare (vid*  *multicenterstudie) och/eller ansvarig prövare ska finnas på signatursidan.* |
|  | **Case Report Form eCRF Formulär** | * Utskrift av eCRF (icke ifylld) * Formulär (icke ifylld) * Inmatnings- eller ifyllnadsinstruktion * Tidigare versioner av CRF1 |  |
|  | **Forskningspersons-information och samtyckesformulär** | * Gällande forskningspersonsinformation och samtycke (icke ifylld) * Annan skriftlig information till deltagare (patientinformation) * Tidigare godkända versioner av forskningspersonsinformation1 * Signerade forskningspersonsinformationer och samtyckesformulär (original) |  |
|  | **Läkemedelsverket** | * Tillstånd (kopia) inkl. följebrev till ansökan/förteckning över inskickade handlingar. Svar från sponsor gällande kompletteringar i de fall det berör prövningens utförande på site. Gäller initial ansökan och ansökan om amendments.\* * Declaration of End of Trial Form * Slutrapport (om tillämpligt) * Korrespondens | \**Dokumentation som gör det möjligt att härleda vilka dokument som godkänts av Läkemedelsverket.* |
|  | **Etikprövnings-myndigheten** | * Komplett ansökan och godkännande. Gäller initial ansökan och ansökan om amendments som berör aktuellt site. * Annonstext och informationsblad * Korrespondens | *Notera att information till EPM om SUSAR och årlig säkerhetsrapportering är krav enligt LVFS men EPM kräver det inte.* |
|  | **Övriga anmälningar och registreringar** | * Anmälan om behandling av personuppgifter till Dataskyddsombud (om tillämpligt) * Övrigt | *Om ”Anmälan gällande behandling av personuppgifter” ska göras vid varje site eller inte kan variera då varje region har interna rutiner för detta.* |
|  | **Avtal/överenskommelse och ekonomi** | * Överenskommelse för genomförande * Personuppgiftsbiträdesavtal (om tillämpligt) * Avtal Tamro * Sekretessavtal monitor |  |
|  | **Sitepersonal; delegering och CV** | * Site sign. Delegation list * CV för ansvarig prövare, medprövare samt övrig personal delegerade uppgifter i studien med dokumentation gällande GCP utbildning * Utbildningslogg | *CV ska vara signerade och daterade av personalen på site.*  *GCP-intyg kan med fördel bifogas CV eller finnas i annan pärm på kliniken att uppvisa vid förfrågan.*  *Signatur- och delegeringslistan uppdateras vid behov fortlöpande under studien och signeras av ansvarig prövare vid studiens slut.* |
|  | **IB,Prövningsprodukter,**  **produktbeskrivning** | * Investigators Brochure, Angusta, Coloplast, Cook * Mottagningskvitto för IB | Angusta, Coloplast, Cook |
|  | **Prövningsprodukter, hantering** | * Instruktioner för prövningsläkemedelshantering * Drug accountability log * Device accountability log | *Dokumentation över prövningsläkemedel skall finnas. Beroende på studie kan det vara en samlad log eller fler olika.* |
|  | **Randomisering** | * Randomiseringsrutin |  |
|  | **Källdata** | * Source Data location agreement | *Signeras av ansvarig prövare och monitor vid initiering. Uppdateras vid behov under studien.* |
|  | **Screeninglogg** | * Screeninglogg |  |
|  | **Forskningsperson-identifikationslista** | * Subject Enrolment and Identification log |  |
|  | **Monitorering** | * Rapporter från prövarmöten * Initieringsrapport * Monitoreringsrapport * Besökslogg för monitor   Sekretessförbindelse/avtal monitor för källdata åtkomst vid monitorering | *Om prövare och sponsor är samma person ersätts uppföljningsbrevet av en monitorerings-rapport.* |
|  | **Rapportering av incidenter/oönskade medicinska händelser (AE, SAE, DD, SUADE och SUSAR)** | * Instruktion för säkerhetsrapportering * SAE rapport OPTION * Produktdefekter * AE logg forskningsperson/annan individ * CIOMS/SUSAR rapport (periodiska eller enskilda)   Utlåtande från DSMB eller liknande (om tillämpligt) | *Om rapporterade SAE/graviditeter finns i t.ex. CRF ska detta framgå med en hänvisning till CRF under denna flik.* |
|  | **Note to File** | * Note to file och förtydliganden * Lista över händelser/ protokollavvikelselogg | *Här ska personalen på site dokumentera avvikelser mot protokollet, GCP eller annat som inträffat i studien. De uppmanas skriva vad som inträffat samt redogöra för orsak och åtgärd.*  *Val av metod för dokumentation beror på studie.* |
|  | **Korrespondens** | * Relevant kommunikation (e-post, brev, telefonkontaktrapporter etc.) * Nyhetsbrev | *All väsentlig korrespondens ska fortlöpande skrivas ut från e-postlådan och sättas in här.*  *Korrespondens med t.ex. Etikprövnings-myndighet eller Läkemedelsverket förvaras lämpligen under dessa flikar.* |
|  | **Rapporter** | * Studierapporten (om tillämpligt, alternativt hänvisning var rapport finns) | *Det är inte ett absolut krav att studierapport finns i prövarpärmen, om man väljer att inte arkivera slutrapporten i prövarpärmen ska beslutet dokumenteras.* |
|  | **Arkivering** | * Arkivförteckning inklusive lokalisation | *En kopia av arkiv-förteckningen kan med fördel finnas kvar på kliniken vid arkivering så att man kan hämta arkiverade studiedokument om behov finns t.ex. vid en inspektion.* |
|  | **Övrigt** | * Publikationer * Audit/Inspektion | *Dessa dokument är exempel på övriga dokument som kan förekomma i en prövarpärm (inte krav).* |

1. Tidigare gällande versioner ska sparas här eller i annan pärm. Om annan pärm används måste det finnas en hänvisning i index vart äldre dokument finns förvarade.

   Markera gärna äldre dokument ”Inaktuell” för att undvika att användas av misstag. [↑](#footnote-ref-2)