# 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)