|  |  |
| --- | --- |
| Study Name /Protocol/Plan number: OPTION 2020 000233-41 | Sponsor: Västra Götalandsregionen |
| Principal Investigator (PI): Verena Sengpiel | Site Name/number: |

This agreement should be **signed and dated before study start** (= prior to the first subject's first visit).

The agreement should be **updated** in case routines at site are changed (= should always reflect the current procedures at site).

The variables in the left-hand column may be completed/typed, based on the protocol, prior to printing the agreement.

NB! Source Data **can only be in ONE place** (= one “X” only, per variable)!

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Variables | Medical records | CRF | Other\*) | Comments |
| Informerat samtycke för födande och partner |  |  |  | Särskilt formulär för informerat samtycke  Förvaras: |
| Subject enrollment log |  |  |  | Prövarpärm |
| Anamnes inklusive antal graviditeter och sjukdomar |  |  |  |  |
| Skäl för induktion |  |  |  |  |
| Antal, datum och tid för använda doser Angusta |  |  |  |  |
| Datum och tid för placering av ballongkateter |  |  |  |  |
| Tid till förlossning, förlossningssätt |  |  |  |  |
| Data kring förlossning t ex användning av oxytocin |  |  |  |  |
| Adverse Events |  |  |  | Särskilt formulär för händelser  Förvaras: |
| Acceptabilitetsdata |  |  |  | Enkät kopplat till eCRF |
| Komplikationer som t ex blödning |  |  |  | Under tid till och under förlossning samt eventuella postpartum besök dokumenteras i journal. |
| Avvikelser från studieprotokoll |  |  |  | Särskilt formulär “Note to file”  Förvaras: |

**\*)** *Specify in the comments field (only ONE location per line)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Principle Investigator’s Signature |  | Date |  | Sponsor Representative/Monitor’s Signature |  | Date |

**INFORMATION PÅ SVENSKA**

**Instruktion**

Ansvarig sponsorrepresentant (monitor) ska **tillsammans** med huvudansvarig prövare (PI) på varje klinik som deltar i studien, gå genom alla relevanta studievariabler och ange var källdata finns noterat, för respektive variabler.

***Exempel***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Variables | Medical records | CRF | Other\* | Comments |
| *Medical History* |  |  |  |  |
| *Dispensing of study product* |  |  |  |  |
| *Adverse Events* |  |  |  | *Signed study specific worksheet* |
| *Tender/Swollen Joint Count* |  |  |  |  |
| *Laboratory Values* |  |  |  | *Signed reports from C-Laboratory* |

**Bakgrund**

Journaler måste föras för att verifiera forskningspersoners omhändertagande i vården och skall innehålla uppgifter om tillstånd, behandling och resultat därav, samt uppgifter om information och samtycke från patienten.

Uppgifter som insamlas enbart för en klinisk studie kan noteras på källdataformulär eller direkt i CRF. Eftersom detta kan variera från klinik till klinik bör ett separat dokument, som förklarar var källdata finns, upprättas på respektive klinik.

Listningen av studiespecifika variabler sammanställs utifrån den specifika studiens protokoll/plan och CRF, och kan förberedas av sponsor. Var källdata för de olika variablerna registreras definieras av studiestället och signeras av ansvarig prövare eller av denne delegerad person. Monitor granskar listan och säkerställer att den är tydlig och komplett.

**Lagreferens**

**Patientdatalag, SFS 2008:355, 3 kap.**

Skyldigheten att föra patientjournal; **§2:**

Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är även en informationskälla för

- patienten,

- uppföljning och utveckling av verksamheten,

- tillsyn och rättsliga krav,

- uppgiftsskyldighet enligt lag, samt

- forskning.

**ICH E6(R2) GCP** \*) Översatt från engelska

**1.51 Source Data (Källdata)**

All information i originalversion och certifierade kopior av ursprungliga dokument över kliniska fynd, observationer eller andra aktiviteter i en klinisk studie som är nödvändiga för rekonstruktion och utvärdering av studien. Källdata finns i källdokument (originaldokument eller certifierade kopior).

**1.52 Source Documents (Källdokument)**

Originaldokument, data och information (t.ex. medicinska journaler, kliniska flödesscheman, laboratorierapporter, memoranda, dagböcker eller utvärderingschecklistor, apoteksjournaler, inspelad data från instrument, kopior eller transkriptioner som efter certifikat är certifierade som exakta kopior, mikrokort, fotografiska negativ, mikrofilm eller magnetiska medier, röntgenbilder, patientdokument, samt register som hålls på apoteket, vid laboratorierna och vid medicintekniska avdelningar som är involverade i den kliniska studien).

**1.63 Certified Copy (Certifierad kopia)**

En kopia av den ursprungliga information (oberoende typ av media som använts), som har verifierats (d.v.s. med en daterad signatur eller som genererats genom en validerad process) innehålla samma information som originalet, inklusive data som beskriver sammanhanget, innehållet och strukturen.

**4.9 Records and Reports; 4.9.0**

Prövaren/kliniken ska upprätthålla adekvata och korrekta källdokument och studieförteckningar, som innehåller alla relevanta observationer för var och en av klinikens forskningspersoner. Källdata skall vara spårbara, läsliga, samtida, ursprungliga, korrekta och kompletta. Ändringar som görs i källdata ska kunna spåras, får inte dölja den ursprungliga informationen och skall vid behov förklaras (t. ex. via en s.k. audit trail).

**European Medicines Agency website**

> Human regulatory > Research and development > Compliance > Good clinical practice > Q&A > Question 3

Klicka på länken [Hur och var ska källdata definieras?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5) för att komma till EMAs Q&A: Good clinical practice (GCP)

**Referenser – medicinteknisk produkt**

**Patientdatalag, SFS 2008:355, 3 kap** (se ovan)

**ISO 14155:2011 GCP** \*) översatt från engelska

**3.38 Source data**

all information i originaljournal, certifierade kopior av originaldokument för kliniska fynd, observationer eller annan verksamhet i en klinisk studie som är nödvändig för rekonstruktion och utvärdering av den kliniska studien

**3.39 Source document**

tryckt, optiskt eller elektroniskt dokument som innehåller källdata

EXEMPEL Sjukhusjournaler, laboratorierapporter, produktlagerhållningsrapporter, fotografiska negativ, röntgenbilder, journaler som förs på undersökningsstället, vid laboratorierna och vid de medicintekniska avdelningarna som deltar i den kliniska studien.

**6.5.3 Source documents**

Källdokument ska skapas och underhållas av kliniken under hela den kliniska studien.

**6.8.1 Traceability of documents and data**

Alla dokument och data ska produceras och underhållas på ett sätt som säkerställer kontroll och spårbarhet. I förekommande fall ska översättarnas noggrannhet garanteras och dokumenteras. Alla dokument och efterföljande versioner, relaterade till en klinisk studie, ska kunna identifieras, spåras och lagras på ett lämpligt sätt för att ge en fullständig historia av den kliniska studien.

Prövaren ska säkerställa noggrannheten, fullständigheten, läsbarheten och aktualiteten för de uppgifter som rapporterats till sponsorn på CRF och i alla nödvändiga rapporter. Om kopior av originalkälldokument samt utskrift av original elektroniska källdokument arkiveras ska dessa undertecknas och dateras av en medlem av studieteamet med ett uttalande om att det är en korrekt återgivning av det ursprungliga källdokumentet.

**6.8.2 Recording of data**

De uppgifter som rapporteras på CRF:et ska härledas från källdokument och överensstämma med dessa källdokument och eventuella avvikelser ska förklaras skriftligt. CIP ska ange vilka uppgifter som kan registreras direkt i CRF:et. CRF:et ska signeras och dateras av huvudprövaren eller hans/hennes auktoriserade företrädare. Eventuell ändring eller korrigering av data som rapporteras på CRF ska dateras, signeras och vid behov förklaras, och får inte dölja den ursprungliga inmatningen (det vill säga en audit trail skall bibehållas). Detta gäller både skriftliga och elektroniska ändringar eller korrigeringar.

**INFORMATION IN ENGLISH**

**Instruction**

Responsible Sponsor representative (monitor) should **together with** the Principal Investigator (PI) at each site that participates in the study, go through all relevant study variables and specify where source data is noted, for each variable.

***Example***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Variables | Medical records | CRF | Other\* | Comments |
| *Medical History* |  |  |  |  |
| *Dispensing of study product* |  |  |  |  |
| *Adverse Events* |  |  |  | *Signed study specific worksheet* |
| *Tender/Swollen Joint Count* |  |  |  |  |
| *Laboratory Values* |  |  |  | *Signed reports from C-Laboratory* |

**Background/References**

The medical records are available to verify the patient’s medical care and shall contain information on the patient's condition, treatment and outcome thereof, as well as information on patient information and consent.

Data collected for clinical studies can only be noted on source data forms or directly in the CRF. As this may vary from center to center, a separate document should be established at the respective centers explaining where source data is available. (ICH GCP 6).

The study-specific variables listing, which is compiled from the specific study protocol and CRF, can be prepared by the sponsor. The location of source documentation for the different variables is defined by the study site and signed by the principal investigator (or its delegated person). The Monitor reviews the listing and ensures it is clear and complete.

**Legal Reference** \*) Translated from Swedish

**Swedish Patient Data Act, SFS 2008:355, 3 chapter.**

The obligation to keep patient records. **§2:**

The purpose of maintaining a patient record is primarily to contribute to good and safe care of the patient. A patient record is also a source of information for

- the patient,

- operations follow-up and development,

- supervision and legal requirements,

- legal data disclosure, as well as

- research.

**ICH E6(R2) GCP**

**1.51 Source Data**

All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).

**1.52 Source Documents**

Original documents, data, and records (e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the clinical trial).

**1.63 Certified Copy**

A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.

**4.9 Records and Reports; 4.9.0**

The investigator/institution should maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the site’s trial subjects. Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data should be traceable, should not obscure the original entry, and should be explained if necessary (e.g., via an audit trail).

**European Medicines Agency website** > Human regulatory > Research and development > Compliance > Good clinical practice > Q&A > Question 3

Click the link [How and where should source data be defined?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5) to get to Q&A: Good clinical practice (GCP)

**References – Medical Device**

**Swedish Patient Data Act, SFS 2008:355, 3 chapter** (see above)

**ISO 14155:2011 GCP**

**3.38 Source data**

all information in original records, certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical investigation, necessary for the reconstruction and evaluation of the clinical investigation

**3.39 Source document**

printed, optical or electronic document containing source data

EXAMPLES Hospital records, laboratory notes, device accountability records, photographic negatives, radiographs, records kept at the investigation site, at the laboratories and at the medico-technical departments involved in the clinical investigation.

**6.5.3 Source documents**

Source documents shall be created and maintained by the investigation site team throughout the clinical investigation.

**6.8.1 Traceability of documents and data**

All documents and data shall be produced and maintained in a way that assures control and traceability. Where relevant, the accuracy of translations shall be guaranteed and documented. All documents, and subsequent versions, related to a clinical investigation shall be identifiable, traceable and appropriately stored to provide a complete history of the clinical investigation.

The investigator shall assure the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the data reported to the sponsor on the CRFs and in all required reports. Where copies of the original source document as well as printouts of original electronic source documents are retained, these shall be signed and dated by a member of the investigation site team with a statement that it is a true reproduction of the original source document.

**6.8.2 Recording of data**

The data reported on the CRFs shall be derived from source documents and be consistent with these source documents, and any discrepancies shall be explained in writing. The CIP shall specify which data can be recorded directly in the CRFs. The CRFs shall be signed and dated by the principal investigator or his/her authorized designee(s). Any change or correction to data reported on a CRF shall be dated, initialed and explained if necessary, and shall not obscure the original entry (i.e. an audit trail shall be maintained); this applies to both written and electronic changes or corrections.