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

## Responsibility key:\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. x | 5. x | 9. x | 13. |
| 2. x | 6. x | 10. x | 14. |
| 3. x | 7. x | 11. x | 15. |
| 4. x | 8. x | 12. | 16. |
| 17. | 18. | 19. | 20. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Full Name (TEXTED) | Study Role | Responsibilities per above key\* | Delegation **Start**  (dd-Mmm-yyyy) | PI initials | Signature | Initials | Delegation **Stop**  (dd-Mmm-yyyy) | PI initials |
| Verena Sengpiel | PI |  |  |  |  | VS |  |  |
|  |  | 1-11 |  |  |  |  |  |  |

To be signed & dated by PI at closure visit/end of study: Date:

## **INFORMATION PÅ SVENSKA**

**OBS!**

**Delegeringar måste vara skriftliga, med startdatum och vara signerad innan delegerad(e) person(er) får utföra studiespecifika uppgifter.**

## **Instruktioner**

**Överst på sidan** Ange efterfrågade uppgifter om Studie, Sponsor, Principal Investigator och Site

**Responsibility Key** Delegerade studieuppgifter (inga rutinuppgifter). Kan med fördel fyllas i av Monitor.

***Exempel***

Gulmarkerat delegeras till *vidare delegering* till lokal prövare!

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *1. Provide Patient Information/ Informerar om studien* | *2. Obtain Patient Consent/ Inhämta samtycke* | *3. Perform physical examination/ Genomföra klinisk undersökning* | *4. Confirm eligibility criteria/ Bekräfta att personen är lämplig att inkluderas* |
| *5. Assess AE/SAE causality/ Bedömma orsakssamband AE/SAE* | *6. Record SAE/ Rapportera SAE* | *7. Prepare/dispense and/or administer IP/drug/MTP/ Förbereda/dela ut/administrera studieprodukter* | *8. Manage IP receipt, storage, accountability/ Administrerar att ta emot/lagra/administerar studieprodukter* |
| *9. Order study products/ Beställa studieprodukter* | *10. Enter CRF data, corrections and queries/ Fylla i eCRF, rättningar och avvikelse* | *11. Maintain essential documents/ Hålla studiedokument uppdaterade* | *12.* |
| *13. Other (specify)* | *14.* | *15.* | *16.* |

**Full Name** Förnamn och efternamn på den person som uppgift delegeras till

**Study Role** Roll som personen har i studien. Med denna roll följer ett visst ansvar.

***Exempel: Sub-I*** *(Sub investigator),* ***SN*** *(Study Nurse), etc.*

Notera: Huvudansvarig prövare (PI) kan inte delegera uppgifter till sig själv, ska endast skriva namnteckning och signatur

**Responsibilities** Skriv nummer för varje delegerad uppgift, enligt ”Responsibility Key”

**Delegation Start** Datum när PI delegerade uppgift/-er. Ändringar kan ske under studiens gång. Ska gällande delegation ändras, avslutas den och ny rad skrivs med rätt delegerade uppgifter (använd efterfrågat datumformat)

**PI initials** PI attesterar att delegationen träder i kraft

**Signature** Delegerad person signerar (namnteckning), för att bekräfta att delegeringen accepteras

**Initials** Delegerad persons signatur/initialer

**Delegation Stop** Datum när delegation upphör/ändras (använd efterfrågat datumformat)

**PI initials** PI attesterar av att delegation upphört

**To be signed and dated at end of** **study**:

Huvudansvarig prövare undertecknar när studien är avslutad, för att bekräfta att delegerade personer/uppgifter är korrekta

**Nederst på sidan; Page no \_\_\_ of \_\_\_**

Ange sidnummer, samt totalt antal sidor efter att studien stängts (visar att alla sidor som använts finns med när studien avslutas)

## **Referenser** \*) Översatt från engelska

Enligt **ICH E6(R2) GCP,** sektion 4.1.5, ska prövaren upprätthålla en lista över de personer som har delegerats studieuppgifter.

Enligt sektion 4.2.4 ska delegerad personal ha tillräcklig kunskap och utbildning om studien och vara tillräckligt kvalificerade, för att kunna utföra delegerade studiespecifika uppgifter.

Enligt sektion 8.3.24 ska det finnas en signaturlista över all personal som för in uppgifter och gör ändringar i CRF (Case Record Form, dataformulär).

## **Referenser – medicinteknisk produkt** \*) Översatt från engelska

**ISO 14155:2011 GCP,** sektion 6.2, en logg som identifierar namn, initialer, signaturer, roller och utsedda delegeringar för huvudprövaren och studieteamet på kliniken, ska startas.

**8.2.1 e)** Innan den kliniska studien påbörjas ska sponsorn försäkra sig om att studieteamet på kliniken och deras utsedda delegeringar identifieras i en logg med uppgifter som definierats i 6.2.

**Annex E.1.7** En logg för huvudprövaren och studieteam på kliniken för att dokumentera ansvarsfördelning, med underskrift, titel och ansvar i den kliniska studien.