

# Vägledning

– viktiga framgångsfaktorer när kliniska läkemedelsprövningar initieras och genomförs i Sverige.

# Vägledning

Som ett led i att förstärka samarbetsklimatet för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar inom onkologi- och hematologi på universitetssjukhusen i Sverige, har parterna idag enats om att verka för följsamhet till denna vägledning som beskrivs nedan och med tillhörande bilagor.

Syftet med vägledningen är att synliggöra vad parterna gemensamt identifierat som viktiga framgångsfaktorer när kliniska läkemedelsprövningar initieras och genomförs i Sverige. Vägledningen ska sålunda bidra till att öka den ömsesidiga förståelsen för de förutsättningar som parterna, dess medlemmar, samarbetspartners och underleverantörer inklusive berörda medarbetare som samarbetar i dessa frågor, verkar under.

Vägledningen omfattar och utgår från ett antal bärande principer. Konkreta exempel som beskriver vägledningens tillämpning återfinns i bilaga 1.

## Om parterna

### ASCRO

ASCRO är branschorganisation för serviceföretag verksamma inom life-science i Sverige. ASCRO har idag 21 medlemsföretag och samlar både full-service CRO-företag och mer specialiserade företag. CRO företagen utför en stor andel av de kliniska prövningar som genomförs i svensk hälso- och sjukvård på uppdrag av läkemedelsföretag och medicintekniska företag. ASCRO är affilierad med Lif och driver med samsyn frågor som rör kliniska prövningar och dess förutsättningar i Sverige.

### Lif

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Antalet medlemmar uppgår till knappt 100 och samtliga bedriver forskning i form av klinisk läkemedelsutveckling, många av dem i Sverige. Lif ingår i överenskommelsen om samverkansregler som beslutats för den offentlig finansierade hälso- och sjukvården i Sverige via SKR och branschorganisationerna för läkemedel, medicinteknik och laboratorieteknik. Överenskommelsen omfattar såväl Lif som Lifs medlemsföretag.

### Nastro

Nastro är det nationella nätverket för universitetssjukhusens prövningsenheter inom onkologi och hematologi. Som nätverk arbetar Nastro genom att på nationell nivå driva gemensamma frågor i syfte att förändra, förbättra och underlätta arbetet med kliniska prövningar. Nastro samarbetar även inom nätverket för att få fram gemensamma effektiva rutiner.

### Etiska normer

Vägledningen stödjer ett samarbete mellan parterna som ska präglas av respekt, ömsesidighet och ansvarstagande.

## Kommunikation

Parterna ska tillse att den senaste versionen av dokumentet alltid finns tillgängligt och att alla som berörs av vägledningen, har tagit del av och förstår dess innebörd.

## Regelbunden översyn och uppdatering

Översyn och i förekommande fall, en uppdatering ska göras en gång per år. Parterna är överens om att ansvaret för att initiera och leda översynen ska alternera enligt nedan. Samtliga tre parter ska i varje översyn vara aktiva och delaktiga i arbetet med den årliga översynen och uppdateringen. Respektive part utser i samband med varje översyn vilka som ska representera parten i detta arbete.

I samband med översyn ska även den s k eskaleringslistan hanteras och säkerställa att kontaktuppgifter till sponsor och CRO är uppdaterade. Eskaleringslistan syftar till att parterna snabbt och enkelt ska kunna etablera kontakt om frågor eller problem uppstår i en enskild prövning.

Ansvarig part	Översyn avser år	Uppdaterad version
Nastro	2024	Q1 2025
ASCRO	2025	Q1 2026
Lif	2026	Q1 2027

## Efterlevnad

Parterna är överens om att alltid sträva efter följsamhet till vägledningen. I de fall det inte sker, ska den part som uppmärksammar att avsteg gjorts, oavsiktligt eller uppsåtligt, dels göra berörd part uppmärksam på att avsteg kan ha ägt rum, dels adressera detta till sammankallande part som ansvarar för översyn under innevarande år i samband med kommande översyn av dokumentet.

---

Detta dokument har upprättats i tre exemplar och som samtliga undertecknas av respektive parts företrädare enligt nedan.

Avtalet signeras digitalt av alla parter.

### ASCRO

Helena Lüning

### Lif

Karolina Antonov

### Nastro

#### Akademiska sjukhuset

Henrik Lindman

#### Karolinska Universitetssjukhuset

Robert Bränström

#### Linköpings Universitetssjukhus

#### Norrlands Universitetssjukhus

Maria Liljeholm

#### Sahlgrenska Universitetssjukhus

Andreas Hallqvist

#### Skånes Universitetssjukhus

Silke Engelholm

#### Universitetssjukhuset Örebro

Kajsa Bergentz

<b>1 Lands- och klinikförfrågan (Feasibility)</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
1.1	Landsförfrågan	Landsförfrågan för onkologiska- och hematologiska prövningar skickas till FeasibilitySweden som distribuerar den till Nastro-nätverket.  Förfrågan som rör Fas I hanteras separat (gäller både lands- och klinikförfrågan).	Länk till hemsida för FeasibilitySweden:  <a href="https://feasibility.kliniskastudier.se/">https://feasibility.kliniskastudier.se/</a>
1.2	Sekretess	Se bilaga 2 till detta dokument.  Signerat CDA ska i möjligaste mån inte begäras då offentlig hälso- och sjukvård omfattas av OSL vilket ger motsvarande sekretess.  Signering av CDA bör genomföras digitalt.	Exempel på formulering som kan användas för att företaget ska uppmärksamma mottagaren hos vårdgivaren att information som delas i samband med feasibilityprocessen, omfattas av sekretess enligt OSL.  "Mottagaren erinras i samband härmed om sin sekretessskyldighet enligt OSL 2 kap. 1 § och om att rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt 1 kap. 1 § i tryckfrihetsförordningen, den s.k. meddelarfriheten, är inskränkt vad gäller uppgifterna i fråga. Uppgifterna innehåller konfidentiell information och bolaget begär att uppgifterna behandlas konfidentiellt i enlighet med bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen samt annan tillämplig lagstiftning."  "The recipient is hereby reminded of his confidentiality obligation according to OSL ch. 2. § 1 and that the right to notify and publish information according to ch. 1 Section 1 of the Freedom of the Press Ordinance, the so-called freedom of communication, is limited in terms of the information in question. The data contains confidential information and the company requests that the data be treated confidentially in accordance with the provisions of the Publicity and Confidentiality Act and other applicable legislation."
1.3	Process för klinikförfrågan	Förfrågningsunderlaget bör inkludera i relevant information om inklusionskriterier/exklusionskriterier, typ av behandling samt sådan information motsvarande ett studiesynopsis.	Fungerar om relevant information om kliniken finns publikt tillgänglig och om svarsformuläret för förfrågan inte är elektronisk/webbaserat.

<b>1 forts.</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
Forts. 1.3		<p>Om möjligt och för att underlätta för klinikerna, fyll i generell kontaktinformation innan formuläret skickas ut till resp. klinik (finns information på Nastro's hemsida).</p> <p>Be endast kliniken om relevant dokumentation, så som:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generell, generisk information om kliniken</li> <li>• CV för prövare</li> </ul>	
1.4	Identifiera och utse kontaktpersoner på klinik och hos sponsor	För kliniken är enhetschefen eller annan kommunicerad person primär kontakt för sponsor till dess att enhetschefen eller likvärdig funktion meddelar sponsor annorlunda.	

<b>2 Innan selektering av provningsställe</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
2.1	Selekteringsbesök	<p>Information som delas av kliniken innan selekteringsbesök listas i 1.3</p> <p>Selekteringsbesöket är alltid ett agendastyrkt möte som genomförs som ett webbmöte eller i ett fysiskt möte.</p> <p>Från kliniken deltar tilltänkt prövare resp. forskningssjuksköterska.</p> <p>Om selekteringsbesöket sker digitalt via webbmöte så kan inspektion av lokaler inte äga rum, det måste ske fysiskt på plats.</p> <p>Om prövningen är av sådant slag att annan klinik också kommer involveras (exempelvis kritiska moment med annan klinik, exempelvis avancerad patologi, radiofarmaka, avancerad beredning på apotek inkl. ATMP) är det önskvärt att även dessa finns representerade på kvalificeringsbesöket. Det skapar transparens, resulterar i färre öppna frågor efter mötet och det ger tillfälle att upptäcka logistiska problem som kan uppstå tidigt i processen.</p>	
2.2	Generell information och studie-specifika frågor under selekteringsbesöket.	Om möjligt, ska sponsor i första hand utgå från den information som finns publicerad via Nastro's hemsida.	Länk till Nastro's hemsida: <a href="https://nastro.se/">https://nastro.se/</a>

<b>3 Under selekteringsbesöket</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
3.1	Informera om kliniks specifika rutiner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dokument för kliniks specifik information på Nastos hemsida.</li> <li>• Förhandlings- och avtalsarbete inkl. lokala underavtal/överenskommelser (röntgen, lab, apotek m fl.)</li> </ul>	
3.2	Genomgång av förväntad tidplan för start och inklusion.	Tidplan liksom rekryteringsmål behöver vara skriftliga och väl förankrade mellan sponsor och klinik.	<p><i>Sponsor ansvarar för att upprätta utkast till tidplan.</i></p> <p><i>Från tidplanen framgår även när avtalsprocessen inleds och avslutas</i></p>
3.3	GMO – ATMP studier	Sponsor bör informera om vilka ev. särkrav som omfattas i prövningen till exempel GMO, ATMP och eventuella andra rutiner och regulatoriska krav att ta i beaktning.	

<b>4 Efter positivt besked om selektering</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
4.1	Inför Forskningsråd/Prioråd på klinikerna	<p>Datum för inplanerade Forskningsråd/Prioråd framgår från Nastos hemsida.</p> <p>Prövningen bör anmälas till nästkommande Forskningsråd/Prioråd efter att selekteringsbeslut meddelats av sponsor.</p> <p>En PPT-presentation som underlag till Forskningsråd/Prioråd bör innehålla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• studiedesign</li> <li>• rational för prövningen</li> <li>• relevanta inklusions- och exklusionskriterier</li> <li>• IMP-mekanism inkl. ev. tidigare toxicitet</li> <li>• endpoint</li> <li>• specifika kriterier/kravberäknat antal kliniker och patienter i Sverige respektive globalt</li> <li>• tidsplan</li> </ul>	<p><i>Sponsor kan bistå kliniken med stöd och underlag för presentationsmaterial till Forskningsråd/Prioråd.</i></p>
4.2	Efter Forskningsråd/Prioråd på kliniken	Kliniken informerar sponsor när Forskningsråd/Prioråd fattat sitt beslut och för eventuell justering av tidplan.	<p><i>All kontakt mellan sponsor och site bör dels vara motiverad, dels rimlig för att säkra framdriften uppstartsprojektet.</i></p> <p><i>Utgående mail från sponsor ska i möjligaste mån ta hänsyn till aktuell status för den enskilda kliniken och grunda sig i ny viktig information.</i></p>

4 forts.			
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
4.3	Avtalsprocess	<p>Kommunikation som rör budget och avtal, bör komma samlat med övriga studiedokument så som protokoll, manualer och utkast av patient-information.</p> <p>Uppstartsarbetet av studien behöver ha inletts på kliniken och av ansvarig forskningssjuksköterska innan förhandling kan påbörjas, så studiens genomförande är klart för alla inblandade.</p> <p>Uppstart av avtalsprocessen sker enligt av vad som framgår från tidsplanen.</p> <p>Förhandling av avtal (start av avtalsprocessen) kan inledas men signering förutsätter finala versioner av relevant studiespecifik dokumentation.</p>	
4.3 B	<p>Apoteksavtal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoteksavtal</li> <li>• Radiofarmaci</li> <li>• ATMP</li> </ul> <p>Prövningsläkemedel måste i enlighet med regulatoriska krav, alltid skickas via apoteksfunktion i Sverige enligt gällande lagstiftning.</p>	<p>Apoteksavtal upprättas alltid mellan sponsor och apoteksaktör.</p> <p>Avtal för beredningsläkemedel upprättas i ett lokalt apoteksavtal.</p> <p>Ansvarig forskningssjuksköterska bör involveras av sponsor i slutfasen av avtalsprocessen mellan apotek och sponsor och kring praktiska aspekter av läkemedelshandlingen (rekvisitioner mm).</p>	<p><i>Sponsor bör bidra till att praktiska frågor som rör prövningsläkemedel lyfts i dialog mellan klinik och apoteksaktör.</i></p>
4.4 C	<p>Förhandla avtal</p> <p>Separat "Investigator agreement" utöver klinikavtalet är inte applicerbart eller relevant i Sverige eftersom sponsor aldrig ingår avtal med enskild prövare utan alltid med vårdgivaren. "Investigator agreement" är därmed inte förenligt med svensk lag.</p>	<p>Sponsor uppmanas att använda publicerade prislister (<a href="http://www.nastro.se">www.nastro.se</a>) för att upprätta budget.</p> <p>Ersättningsnivåer för kompetens och undersökningar till en och samma vårdgivare, bör inte skilja sig åt mellan olika prövningar.</p>	<p><i>Specifikation för vad (moment och undersökningar) som är inkluderat i respektive patientbesök i prövningen, ska framgå i budget med stöd av protokollen (schedule of event)</i></p> <p><i>Sponsors budgetförslag baserat på prislista förutsätter att de är tillgängliga via Nastos webbsida eller motsvarande.</i></p> <p><i>Sponsor bör vara behjälplig med kontakt i samband med förhandling av avtal och som är svenskspråkig hos sponsor, i de fall specifika frågor uppstår.</i></p>

4	forts.		
	Aktuell frågeställning	Vägledning	Kommentar
4.5	Diskussion om prövarpärm; digital, fysisk eller hybrid.	<p>Om kombinerad digital/fysiskt prövarpärm ska tillämpas i prövningen, bör diskussionen definiera vad som ska hanteras digitalt respektive fysiskt.</p> <p>Om en digital prövarpärm är aktuell krävs diskussion om vad ska laddas upp i prövarpärmerna</p> <p>Prövarpärmerna, oavsett format, behöver finnas tillgänglig på kliniken innan startmöte.</p>	<p><i>Tidig diskussion om digital/hybrid prövarpärm planeras och beslut behöver tas av site under uppstartsarbetet pågå.</i></p>
4.6	<p>Förbereda ansökan CTIS</p> <p>Generellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CV för PI ska vara på svenska i inskick till CTIS i Part II.</li> <li>• CV för PI på engelska till studie-dokumentationen.</li> </ul> <p>I Part II ska <i>all</i> dokumentation vara på svenska.</p>	<p>Dokument ska vara tydligt markerade som utkast (med vattenstämpel eller motsvarande).</p> <p>Kliniken behöver tillhandahålla dokument som ska ingå i ansökan till CTIS även innan Forskningsråd/Prioråd är genomfört och avtalet är färdigförhandlat.</p> <p>Patientinformationen bör vara verifierad (innehållsmässigt) i mån av tid, med en prövare i Sverige.</p> <p>Forskningsråd/Prioråd kan besluta om att prövningen inte ska starta, oavsett om inskick till CTIS är gjort eller inte.</p> <p>Separat legitimationsbevis för berörd studiepersonal behöver inte inhämtas. Arbetsgivaren (vårdgivaren) tar ansvar för att anställda medarbetare har legitimation. Om detta ändå behöver verifieras, ska Socialstyrelsen kontaktas för att begära utdrag via HOSP-registret enligt nedan. Förfrågningar om enskilda personers behörighet görs via e-post till hosp@socialstyrelsen.se eller via telefon till 075-247 42 42, helgfri tisdag till fredag 9:00–10:00.</p>	<p><i>Sponsor behöver ta fram sitespecifika dokument i Part II.</i></p> <p><i>Ersättning till kliniken för nedlagd tid för att förbereda ansökan till CTIS, utgår från sponsor.</i></p> <p><i>Viktigt med transparens och att alla berörda prövare vet att resp. vem i Sverige som verifierat patientinformationen.</i></p> <p><i>Om en patientdagbok eller källdata från patienten ang. hur IMP intagits krävs för studien, utarbetas det av sponsor.</i></p> <p><i>Ansökan till biobanken inkl. ICF-text som skickas in samtidigt som i CTIS diskuteras med biobanken vid ev. frågor för att inte försena godkännande för studien</i></p> <p><i>Eventuell uppdatering av patientinformationen som krävs enligt RFI i CTIS kan inte granskas och valideras av prövare pga. kort svarstid.</i></p>
4.7	Studiespecifika utbildningar	<p>Upprätta en plan för de prövnings-specifika utbildningar som klinikens medarbetare behöver genomföra (vilka/vad/när/hur) innan studiestart.</p> <p>Endast obligatoriska utbildningar i studiespecifika moment/system som inte genomförts tidigare ska genomföras.</p> <p>Redan genomförda träningar, och ännu giltiga (med stöd av certifikat/intyg/legitimation) ska inte behöva genomföras.</p>	<p><i>Se Nastos hemsida (www.nastro.se) till vägledningen för Nastro-gemensamma rutiner ang. prövningsspecifika träningar</i></p> <p><i>Till exempel Serious breach träning sker inom ramen för all ICH-GCP-utbildning sedan augusti 2023.</i></p>



<b>4 forts.</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
4.8	Final studiedokumentation	Protokoll - Patientinformation - Rekryteringsplan - Bilagor (CTIS)  Manualer (lab, röntgen, apotek)	Sponsor ansvarar för att dela/överlämna samtlig dokumentation i finala versioner, till kliniken.  Utkastversioner behövs under uppstartsarbetet för kliniken.  Senaste godkända versioner behöver vara kliniken tillhanda vid startmötet.
4.9	Studiespecifika loggar	Diskutera och besluta vilka loggar som är relevanta och som ska användas i prövningen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerställ att dubbeldokumentation kopplat till loggar, undviks.</li> <li>• De loggar som används ska vara möjliga att dokumentera i utifrån svenska förutsättningar såsom format för svenska personnummer.</li> <li>• Loggar motiverade enligt GCP används i prövningar eller enligt överenskommelse, inga ytterligare.</li> </ul> Logg för hur läkemedel ordinerar, administreras och dokumenteras – både patientens följsamhet och vanlig IP-logg bör ingå.	
4.10	Kontaktuppgifter	Säkerställ att kontaktuppgifter (s k eskaleringslista) till sponsor respektive CRO är uppdaterade och korrekta för prövningen.	Vid byte av CRA tar CRO/Sponsor ansvar att överlämning sker utan att kliniken påverkas och att färdig-monitorerade data inte behöver om-monitoreras
4.11	Prövningsläkemedel (dokumentation)	Sponsor ansvarar för att apoteksavtal upprättas och att kliniken får instruktioner om hur studieläkemedlet ska hanteras. Kliniken ansvarar för att implementering av rutiner för studieläkemedelshantering finns. Kliniken behöver se över att rekvisition och ordination av prövningsläkemedlet följer klinikens rutiner.  Sponsor och klinik bör tillsammans säkerställa att rutiner finns på plats på kliniken inför startmöte (beroenden: apoteksavtal upprättas, kliniken har rutiner på plats, startmötet äger rum)  Om patient redan innan startmötet ägt rum, väntar på att inkluderas, måste det kommuniceras till sponsor.	Viktigt att kommunicera och planera om hur många dagar det tar innan IMP kan finnas tillgängligt på kliniken efter startmötet så patientinklusion kan planeras (viktigt att denna fråga hanteras innan startmötet äger rum)

<b>4 forts.</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
4.12	Kommunikation med kliniken	<p>Prövningsspecifika frågor ska kommuniceras samlat (inte en fråga/mail)</p> <p>Ange alltid protokollnamn eller prövningsnamn i ämnesraden för mail som rör kommunikation mellan site och sponsor om prövningen.</p>	<i>Kliniken ska löpande ge sponsors representant information om vem som ska kontaktas när i olika frågor.</i>
4.13	Studiematerial bör skickas till kliniken 2-4 veckor innan planerat datum för startmötet	<p>Publicerad information om kliniken via Nastro's hemsida (<a href="http://www.nastro.se">www.nastro.se</a>) innehåller vilka adresser och kontakter som ska användas i samband med beställning av prövningsspecifikt material till site.</p> <p>Sponsor/CRO ska verifiera volym av labkit och packningsmaterial som kliniken behöver så endast rimliga mängder skickas ut vilket minskar risken för onödig destruering.</p>	<i>Om informationen inte finns tillgänglig måste sponsor säkra (genom verifiering av site) att mottagare och mottagareadress är korrekt. Ta redan på detta i samband med selekteringsbesöket.</i>
4.14	Systemaccesser och studiespecifika träningar	<p>Kliniken kommunicerar till sponsor vilka som utgör studieteamet och som behöver systemaccess. Sponsor ser utifrån det vem som behöver åtkomst till vad och därmed är aktuell för att göra e-träningar innan startmötet (ex. vis eCRF och protokollträning).</p> <p>Sponsor bör vara behjälplig med underlag och PTT-bilder för att kliniken snabbt kunna träna och involvera fler medarbetare i prövningen under tiden som den pågår.</p> <p>Se även 4.7</p>	<i>Sponsor säkerställer att studieteamet på site har access till relevanta system innan startmöte. Det innebär att tydliggöra vilka system som ska användas och vilka på kliniken som det berör givet den delegeringslista som prövaren upprättar.</i>
4.15	<p>Upptstartsarbete som ska vara klart innan startmötet:</p> <p>Gå igenom rutiner, processer, rekrytering av patienter och flöden för prövningens genomförande på detaljnivå.</p> <p>Viktigt att förbereda detta noga innan startmötet för att åstadkomma ett så effektivt startmöte (snabbare och kvalitetssäkring) plus en snabbare inklusionsprocess.</p>	<p>Representant för sponsor/CRO bör ha kunskaper om kliniska rutiner för onkologi- och hematologi i svensk hälso- och sjukvård samt ha god förståelse för prövningens protokoll och hur prövningen ska genomföras.</p>	<i>Viktigt att här fånga relevanta kontaktytor och vem/vilka som vara primära kontaktpersoner på site och hos sponsor.</i>

<b>5 Startmöte</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
5.1	Prövarpärmen ska finnas på kliniken när startmötet genomförs	Eventuell. träning i system för elektronisk prövarpärm sker innan startmötet för att få access i samband med startmöte.	
5.2	Startmöte – genomförande  Planera och anpassa startmötet baserat på vilken typ av prövning som ska genomföras & kliniciens erfarenheter (process- respektive studiespecifikt).	Upprätta tydlig agenda för mötet  Fokus för mötet ska vara: - Vilka patienter ska inkluderas - Hur ska prövningen genomföras - Info om prövningsläkemedlet, ordination och hantering/administrering  Uppmana prövaren att ta en aktiv roll i startmötet och med fokus på aktuell patientgrupp och hur screening och rekrytering ska gå till.  Sponsor deltar i möjligaste mån i startmötet med en medicinsk representant.  Delar av mötet som endast berör forskningssjukköterska kan tas separat.	<i>Sponsors representanter såsom; monitor/CRA/projektledare/medical advisor, ska samtliga vara inlästa och pålästa i såväl protokoll som kliniciens erfarenheter och förutsättningar.</i>  <i>Utsedd CRA är från och med nu den primära länken för kommunikation mellan kliniken och CRO/Sponsor.</i>  <i>Sponsors representanter i rollen som CRA/monitor ska behärska det svenska språket i tal och skrift.</i>
5.3	Sekretessförbindelse mellan kliniken och sponsorsrepresentant  - Sekretessförbindelsen ska vara upprättad och signerad av båda parter (sponsorrepresentant och verksamhetschef) innan besöket äger rum	- Sekretessförbindelse ska alltid upprättas i samband med audits, besök, monitorering etc. - Förbindelsen är personlig för sponsors representant. - Ansvarig forskningssjukköterska på kliniken tillser att sekretessförbindelsen signeras av journalansvarig på site (ofta verksamhetschef).	<i>CRA säkerställer att det finns en signerad sekretessförbindelse i god tid innan planerat besök för att få tillgång till patientuppgifter som journaler och övrigt</i>  <i>Elektronisk utrustning för att t ex översätta journaler får inte användas i samband med monitorering (exempelvis översättningsappar.)</i>  <i>Sponsor bör minimera antalet medarbetare som har åtkomst till enskilda studiedeltagares journal.</i>
5.4	Källdata	- Identifiera och definiera vad som är källdata för prövningen - Dokumentera det framgår vad som är prövningens källdata och i vilka system informationen finns som källdata.  Noggrann genomgång av källdatalista sker i samband med startmötet för att säkerställa var definierad källdata finns åtkomlig på kliniken.	

<b>5 Forts.</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
5.5	Kontaktuppgifter till kliniken i HiKS	Kliniken anger kontaktuppgifter för aktuell studie till sponsorrepresentant för att publicera på HiKS (ofta ett telefonnummer till en enhet)	Länk till hemsidan för HiKS: <a href="http://www.hiks.se">www.hiks.se</a>
5.6	Övrigt att diskutera på startmötet:	<p>Rutiner för löpande avstämning/rapportering mellan kliniken och sponsor ska diskuteras.</p> <p>Rekryteringsplan, hur ska kliniken kommunicera till CRO/Sponsor angående screening och inklusion.</p> <p>Monitoreringsplanen skall kort förklaras, hur avstämning och kommunikation ska ske under prövningens genomförande.</p> <p>Ömsesidiga förväntningar ska adresseras utifrån båda parter</p>	

<b>6 Inklusion av första patient och framåt (pågående prövning)</b>			
	<b>Aktuella frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
6.1	Planering inför monitoreringsbesök	<p>Viktigt att veta hur mycket tid som ska avsättas.</p> <p>Källdata ska vara förberedd, journalutskriften ska finnas.</p> <p>Prövare ska finnas tillgänglig.</p> <p>Frågor som identifieras under monitoreringsbesök bör i möjligaste mån adresseras direkt och på plats, inte hanteras som öppna frågor (queries) efter besöket. Monitoreringen bör på samma sätt slutföras på kliniken och i samband med besöket.</p>	<i>Scanning och inskick av kopior mellan monitoreringsbesök undviks i möjligaste mån. Verifieras i samband med kommande monitoreringsbesök.</i>
6.2	Avtal/fakturering	<p>Uppdatering av studieavtal bör ske när moment i prövningen förändras</p> <p>Om kliniken enligt avtal fakturerar tillkommande kostnader enligt avtal ska kostnaden specificeras på respektive patient och aktuell summa.</p> <p>Sponsor ska tillhandahålla underlag för fakturering om inte klinikens egna mallar är tillräckliga.</p>	<p>Sponsor får inte betala för något som inte utförs.</p> <p>Extramoment ska ge extra ersättning.</p> <p>Sponsor förser kliniken med fakturaunderlag på upplupna besök.</p> <p>Sponsor ska ha en kontaktperson för fakturerings/betalningsfrågor.</p>

<b>6 Forts.</b>			
	<b>Aktuell frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
6.3	Studiedokumentation	<p>I patientjournalen dokumenteras relevant information för patientens vård och behandling. Övrig dokumentation på annat ställe framkommer av källdatalistan.</p> <p>Dubbeldokumentation bör alltid undvikas.</p> <p>”Note to files” tillämpas endast för allvarliga systematiska avvikelser som inte redan finns dokumenteras i journal eller CRF.</p>	
6.4	Protokolländringar	<p>Tydlig kommunikation mellan sponsor och klinik (prövare resp. forskningssjuksköterska) kring vilka förändringar som är planerade att ske.</p> <p>Tydlig kommunikation när ändring är godkänd och från vilket datum ändringen gäller.</p>	
6.5	Datatvätt (datacleaning)	<p>Tydlig kommunikation från sponsor kring planerade tidsramar (när det ska ske och hur snabbt som kliniken förväntas svara). Berör ofta såväl ansvarig prövare som forskningssjuksköterska.</p>	

<b>7 Avslutande aktiviteter</b>			
	<b>Aktuella frågeställning</b>	<b>Vägledning</b>	<b>Kommentar</b>
7.1	Stängningsbesök	<p>I samband med studien stängs bör följande frågor diskuteras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Överblivet material</li> <li>- Läkemedel</li> <li>- Utestående fakturering</li> <li>- Säkerställ att kopia av eCRF finns på kliniken.</li> <li>- Ansvar för dokumentation (arkivering) inkl. var hos vårdgivaren som arkiveringen finns.</li> <li>- Säkerställ att systemaccesser är avslutade.</li> <li>- Diskutera hur och när information till patienterna ska kommuniceras om prövningens resultat.</li> <li>- Slutrapport</li> </ul>	<p><i>Diskutera om arkivering kan göras innan sponsor skickar slutrapporten.</i></p>

## Statement regarding the Public Access to Information and Secrecy Act

The principle of public access to information is a fundamental principle in Sweden's form of government. One of the fundamental laws, the Freedom of the Press Act, (Tryckfrihetsförordningen, TF (1949:105)) contains provisions on the right to access official documents, which of is a manifestation of the principle of public access to information. This means that a *public authority*<sup>1</sup> in Sweden must register received or drawn up documents<sup>2</sup> held by them, which then makes these documents *official documents*. These official documents can be made publicly available and be retrieved by another party. There are, however, provisions on secrecy that restrict the right to access official documents. These provisions are found in the Public Access to Information and Secrecy Act ("Offentlighets- och sekretesslagen, OSL, 2009:400"). Some provision governs the restriction of confidentiality within the public sector and do under certain circumstances prohibit the disclosure of official documents; however, disclosure can be ordered after balancing economic interest and the general public interest, for example general public health issues.

According to OSL chapter 31 article 12 confidentiality applies to information relating to testing, determination of properties or quantity, valuation, scientific, technical, economic or statistical research or other such assignment that an authority carries out on behalf of an individual (physical/judicial) if it must be assumed that the assignment has been submitted on the condition that the information is not to be disclosed. This encompasses for example information stated in the synopsis, study protocol including appendices. This provision means that hospital or care provider controlled by a municipalities, region and country council are not allowed to share or make such information publicly available. Also, Chapter 31 article 16 in OSL which applies to information about business or operating conditions and legislation regarding trade secrets (Lag (2018:558) om företagshemligheter) can be applicable.

Since the information stated in the synopsis and study protocol including appendices, are subject to confidentiality under law it is not necessary to enter into a separate confidentiality agreement with the hospital. Furthermore, employees of publicly owned hospitals are also bound by a confidentiality obligation according to OSL. Therefore, a separate confidentiality agreement with the involved researchers will typically not be necessary either.

Privately owned hospitals or care providers where neither municipalities, regions nor country councils exercise control over the hospitals/care provider will not be subject to the rules on confidentiality under OSL. In these cases, a separate confidentiality agreement is necessary.

---

<sup>1</sup> Public authorities refer to bodies that are part of the central government and local government administration, this includes hospitals and care providers offered by a municipalities, region or county council (public sector). Companies, associations and foundations that are not controlled by a municipality, region or country council are not a public authority, e.g. hospitals and care providers run by privately owned companies.

<sup>2</sup> Document refers not only to writing or images on paper but also tape recording, email or text message. In general, a document is any object that contains information of some kind.

