



DATUM
2011-12-29

Slutlig skrivelse

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten

Eva Grönlund
Kanslichef

Att: Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm

Karolinska Institutet, Nobels väg 12A

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2010-05-03
Dnr	T 4-2010
Handl	

Solna, 13 April 2010

För kännedom om väsentliga protokollavvikelser

Studietitel: *En internationell, randomiserad, dubbelblind, multicenter, aktiv- och placebokontrollerad dos-responsstudie för utvärdering av effekt och säkerhet hos SABER-Bupivakain för postoperativ smärtlindring hos patienter efter artroskopisk axelkirurgi.*

Lokalt referens nummer: 2007-006122-96

Produkt: SABER-Bupivakain

EudraCT: 2007-006122-96

Protokoll: BU-002-IM

Huvudansvarig forskare:

Capio S:t Görans Sjukhus, Stockholm

Ortopedkliniken 112 81 Stockholm

För Er kännedom;

Information skickas härmed in för kännedom angående väsentliga ICH GCP avvikelser gällande insamling av signerade samtycken från klinik

Capio St Görans Sjukhus
Ortopedkliniken
112 81 Stockholm

Kliniken påbörjades 31Mar2009 och fram till 13Apr2010 så har totalt 26 patienter blivit registrerade hos denna klinik.

För 9 av patienterna har följande anmärkningar registrerats med hänvisning till de signerade samtyckena:

- 1) Ett annat utkast av patientinformationen har använts
- 2) En gammal version utav patientinformationen har använts
- 3) Skiljaktigheter i patientinformationen gällande signatur och datum
- 4) Undersökningar var genomförda innan patientinformationen blivit signerad

För att säkerställa att inträffade anmärkningar inte upprepas igen för framtida patienter har följande vidtagande åtgärder tagits:

ICON har i förbindelse med Sponsoren, genomfört åtgärder för att säkerställa att de noterade anmärkningarna blir utredda för att undvika upprepade anmärkningar i framtiden.

Delar utav de vidtagna åtgärderna har varit/är:

Patient nivå:

- Patienterna blev kontaktade och försedda med den korrekta, godkända versionen av patientinformationen för nytt samtycke. Patienterna blev informerade angående lämplig vidtagande åtgärd och patienternas respons följdes upp av personal på kliniken. Det inträffade kan antingen avslutas eller följas upp vidare av kliniken tillsammans med patienterna fram tills det inträffade är utrett. Processen är noga granskat både av prövningsledaren, ICON's ledning samt sponsor.
- Noteringar har skapats för patienter där prövarens kommentarer inte har kunnat tilläggas direkt i patientinformationen eller där förklaringar gällande patientinformationens historik skall anges för förtydligande.

Klinik nivå:

- Anmärkningar samt begärda åtgärder har fortlöpande följts upp och diskuterats med kliniken utav både ICON's prövningsledare samt ICON's huvudansvariga prövningsledare vid ett klinikbesök 27-28Okt2009 såväl som utav projektledaren via ett telefonsamtal med kliniken 15Jan2010.
- Gällande den fortlöpande utbildningen så fick behörig personal närvara vid en ICH-GCP kurs som hölls utav prövningsledaren för att täcka nödvändiga kunskaper inom området ICH-GCP samt för att fördjupa personalens kunskaper gällande hantering av patientinformationen. Kliniken uppmuntrades att delta i ytterligare kurser för att öka sina kunskaper och förståelse för obligatoriska procedurer. Den aktuella kursen var redan överenskommen med studiesköterskan.
- Kliniken granskas på nära håll för att säkerställa att man vidtar aktuella åtgärder vid eventuellt upprepade händelser i rätt tid.
- Dokumentation på kliniken granskas regelbundet av prövningsledaren som en del i varje monitoreringsbesök för att säkerställa och tydligt ersätta felaktiga/gamla versioner av till exempel patientinformationen samt kontrollera att inga felaktiga versioner arkiverats av misstag. Eventuella felaktiga/gamla versioner kommer att avlägsnas av prövningsledaren.

Vidtagna åtgärder hos ICON:

- Studiens sponsor och ICON's kvalitetssäkringsavdelning blev informerade gällande anmärkningarna 23Okt2009. Anmärkningarna inklusive de vidtagna åtgärderna och dess resultat har dokumenterats och följts upp via ICON's kvalitetssystem.