

Udskriftsdato: 3. december 2024

BEK nr 695 af 12/06/2013 (Gældende)

Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 2011070065

Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker¹⁾

I medfør af § 88, stk. 2, § 92, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. lægemiddellovens § 88.

Stk. 2. Ikke-interventionsundersøgelser er ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse anvendes nedenstående udtryk i de anførte betydninger:

- 1) **Audit:** En systematisk og uafhængig undersøgelse af forsøgsrelaterede aktiviteter og dokumenter med henblik på at vurdere, hvorvidt de vurderede forsøgsrelaterede aktiviteter er udført, og data er genereret, analyseret og rapporteret i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, sponsors skriftlige procedurer, god klinisk praksis (GCP) samt lovgivningen i øvrigt.
- 2) **God klinisk praksis:** En internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, som skal overholdes ved planlægning, gennemførelse, registrering og rapportering af kliniske forsøg, som indebærer deltagelse af forsøgspersoner. Overholdelse af standarden skal sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og at data fra de kliniske forsøg er troværdige.
- 3) **Klinisk forsøg:** Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme, og udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt.
- 4) **Multicenterforsøg:** Et klinisk forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder og dermed af flere investigatorer. Forsøgsstederne kan alle være beliggende i Danmark eller beliggende i Danmark og andre EU-medlemsstater eller tredjelande.
- 5) **Ikke-interventionsundersøgelse:** En undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen. Selve behandlingen sker ikke i henhold til en forsøgsprotokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.
- 6) **Sponsor:** En person, en virksomhed eller en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg. Sponsor og investigator kan være én og samme person.
- 7) **Investigator:** En læge eller en tandlæge, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold/en gruppe på et forsøgssted, er investigatoren den ansvarlige leder af holdet/gruppen, og kan benævnes »hovedinvestigator«. Investigator og sponsor kan være én og samme person.
- 8) **Koordinerende investigator:** Den investigator, der er ansvarlig for at koordinere med investigatorerne på forskellige forsøgssteder i et multicenterforsøg.
- 9) **Investigators brochure:** En samling af kliniske og ikke-kliniske data om forsøgslægemidlet eller forsøgslægemidlerne, som er relevante for undersøgelsen af dette eller disse lægemidlers virkning på mennesker.

- 10) Forsøgsprotokol: Et dokument, som beskriver formål, planlægning, metodologi, statistiske overvejelser og tilrettelæggelse i forbindelse med et forsøg. Udtrykket forsøgsprotokol omfatter forsøgsprotokollen, efterfølgende versioner af protokollen og protokolændringer.
- 11) Forsøgslægemidler: En lægemiddelform af et virksomt stof eller placebo der afprøves eller anvendes som referencepræparat i et klinisk forsøg, herunder et præparat med en markedsføringstilladelse, når dets anvendelse eller formulering (udseende eller pakning) adskiller sig fra den godkendte form, eller når det anvendes til en ikke-godkendt indikation eller for at opnå yderligere oplysninger om en godkendt anvendelse.
- 12) Trial Master File: De dokumenter, der individuelt og samlet gør det muligt at vurdere gennemførelsen af det kliniske forsøg samt kvaliteten af de registrerede data. Trial Master File danner grundlag for det tilsyn, der foretages af sponsors uafhængige tilsynsførende og for den kompetente myndigheds inspektion.
- 13) Case report form: Et dokument, evt. elektronisk, der er designet til at opsamle alle de data, som ifølge forsøgsprotokollen skal rapporteres til sponsor om hver enkelt forsøgsperson.
- 14) Monitorering: Overvågning af et klinisk forsøgs udvikling og sikring af, at det udføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, sponsors skriftlige procedurer, god klinisk praksis (GCP) samt lovgivningen i øvrigt.
- 15) Kildedata: Al information i originale registreringer og certificerede kopier af originale registreringer af kliniske fund, observationer, eller andre aktiviteter i et klinisk forsøg, som er nødvendig for rekonstruktion og vurdering af forsøget.
- 16) Alvorlig afvigelse: Afvigelse, der kan have indflydelse på forsøgspersoners sikkerhed eller rettigheder eller på troværdigheden af data.

Sponsor

§ 3. Sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker og skal sikre, at forsøget planlægges og udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, herunder at data registreres og rapporteres efter procedurer, der sikrer kvaliteten i alle forsøgets aspekter.

§ 4. Sponsor er ansvarlig for etableringen og vedligeholdelsen af et kvalitetssikringssystem, der sikrer at forsøg planlægges, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med reglerne herom.

Stk. 2. Kvalitetssikringssystemet skal indeholde bestemmelse om, at der skal foretages monitorering og audit.

§ 5. Sponsor skal sikre;

- 1) at enhver, der medvirker ved planlægning, gennemførelse, registrering, analysering og rapportering af et klinisk forsøg uddannelses- og erfaringsmæssigt er kvalificeret til at varetage opgaven,
- 2) at investigator har tilstrækkelige ressourcer, herunder forsøgspersoner, tid og kvalificeret personale, til at deltage i forsøget,
- 3) at kliniske lægemiddelforsøg gennemføres med kvalitetskontrol, herunder monitorering, jf. §§ 15 og 16,
- 4) at investigator har dokumenteret erfaring med eller viden om principperne for god klinisk praksis. Det skal kunne dokumenteres ved curriculum vitæ eller anden relevant dokumentation,
- 5) at der anvendes en éntydig kode til identificering af forsøgspersonerne og som muliggør identificering af alle data rapporteret for hver enkelt forsøgsperson,
- 6) at kun autoriserede personer har adgang til systemer og at der føres en liste over autoriserede personer,
- 7) at der ved leveringen af forsøgslægemidlerne udleveres skriftlig instruktion til investigator om opbevaring og håndtering af lægemidlerne, og

8) at der i tilfælde af afvigelse træffes skridt til sikring af forsøgets kvalitet, samt at der i tilfælde af alvorlig eller gentagende afvigelse tillige straks sker underretning herom til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Sponsor skal sikre, at forsøget følger de til hver tid gældende retningslinjer udstukket i EU samt gældende ICH guidelines for GCP.

§ 6. Sponsor kan uddelegere sine opgaver til en enkeltperson, en virksomhed, en institution eller en organisation. Sponsors ansvar efter § 3, forbliver uændret.

Stk. 2. Aftaler indgået af sponsor, jf. stk. 1, skal foreligge i skriftlig form.

Investigator

§ 7. Investigator skal udføre det kliniske lægemiddelforsøg i overensstemmelse med den godkendte forsøgsprotokol.

Stk. 2. Investigator må alene i tilfælde, hvor det er nødvendigt for at undgå eller eliminere umiddelbar risiko for forsøgspersoner, eller hvor der er tale om logistiske eller administrative aspekter, fravige den godkendte protokol. Investigator skal da hurtigst muligt orientere sponsor herom.

Stk. 3. Investigator kan uddelegere udspecificerede forsøgsrelaterede opgaver på betingelse af, at investigator fører en liste over de personer, opgaver er uddelegeret til, og sikrer, at de er informeret om indholdet af forsøgsprotokollen, om forsøgslægemidlerne og om deres respektive opgaver.

Stk. 4. Beslutninger af medicinsk karakter kan dog som hovedregel alene uddelegeres til en læge eller tandlæge.

Stk. 5. Investigator skal sikre, at der gives såvel skriftlig som mundtlig information om forsøget, samt at skriftligt samtykke til deltagelse i forsøget indhentes, inden forsøgsrelaterede procedurer iværksættes.

§ 8. Investigator skal sikre, at der holdes regnskab med forsøgslægemidlerne.

§ 9. Investigator skal sikre, at kildedata, samt registrerede data, er præcise, komplette, læsbare og formålstjenlige, samt at der foreligger en beskrivelse af, hvor kildedata findes.

Stk. 2. Foretagne ændringer i registrerede data skal fremstå synlige, og skal dateres og signeres af den person, der har foretaget ændringerne. Er baggrunden for ændringerne ikke åbenbar, skal en begrundelse anføres.

Stk. 3. Ved udarbejdelsen af dokumenter, skemaer eller andet dokumentationsmateriale til brug for forsøget skal investigator sikre, at der indsættes versionsnummer på hvert dokument. Investigators godkendelse af materialet skal dokumenteres, og det skal dokumenteres, hvem materialet er udleveret til og hvornår udleveringen er sket.

Stk. 4. Investigator skal opbevare en kopi, eventuelt i elektronisk form, af data, som er rapporteret til sponsor.

Forsøgsprotokol

§ 10. I en forsøgsprotokol skal de oplysninger mv., der fremgår af bilag 1 til denne bekendtgørelse, være indeholdt.

Stk. 2. De af stk. 1 omfattede oplysninger m.v. kan være samlet i ét dokument.

Stk. 3. Såfremt det kliniske forsøg skal gennemføres ved mere end et forsøgssted, kan oplysninger, der er specifikke for de enkelte forsøgssteder, fremgå af særskilte dokumenter.

§ 11. Sponsor og investigator skal dokumentere, at der er enighed om udførelsen af det kliniske forsøg. Enigheden kan dokumenteres ved, at forsøgsprotokollen underskrives af begge parter.

Forsøgslægemidlet og Investigators brochure

§ 12. Den foreliggende kliniske og ikke-kliniske dokumentation om et forsøgslægemiddel skal være tilstrækkelig til at berettige det kliniske forsøg.

§ 13. Forsøgspersoner skal have udleveret gratis forsøgslægemidler, herunder også eventuelle anordninger, der anvendes til at indgive forsøgslægemidlerne.

Stk. 2. Sponsor leverer forsøgslægemidlerne, herunder også eventuelle anordninger der anvendes til at indgive dem. I forsøg, der foregår på et hospital, hvor forsøgspersonen i forvejen får lægemidlet gratis som led i behandlingen på et sygehus, kan sponsor indgå en aftale med sygehuset om, at sygehuset afholder udgifterne til lægemidlet i forbindelse med forsøget.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra stk. 1:

- 1) hvis formålet med forsøget forspildes, såfremt forsøgslægemidlerne udleveres gratis eller
- 2) hvis forsøgslægemidlet anvendes til en indikation, der er omfattet af lægemidlets produktresumé, forsøgspersonen vil være i behandling med lægemidlet uanset deltagelse i forsøget, og forsøgspersonen selv betaler for lægemidlet.

§ 14. Investigators brochure skal fremstå i en kortfattet, enkel, objektiv, afbalanceret og ikke-reklame-mæssig form, der gør det muligt for en investigator at forstå den og foretage en upartisk vurdering af fordele og risici ved det foreslåede kliniske forsøg.

Stk. 2. Sponsor er ansvarlig for, at investigators brochure opdateres mindst én gang årligt.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 gælder tillige i forbindelse med opdateringer af brochuren.

Stk. 4. Såfremt der foreligger en markedsføringstilladelse til forsøgslægemidlet, kan produktresuméet anvendes i stedet for Investigators brochure.

Monitorering

§ 15. Sponsor skal sikre, at der foretages monitorering før, under og efter forsøget under hensyntagen til forsøgets karakter og risiko.

§ 16. Monitor afrapporterer skriftligt til sponsor efter hvert monitoreringsbesøg samt efter forsøgsrelateret kommunikation med et forsøgssted. Sponsors opfølgning skal dokumenteres.

Trial Master File

§ 17. Forsøgets Trial Master File skal omfatte relevante dokumenter og relevant materiale m.v., som fremgår af bilag 2 til denne bekendtgørelse, og som gør det muligt både at gennemføre et klinisk forsøg og løbende at vurdere kvaliteten af de data, der frembringes, herunder hvorvidt sponsor og investigator har overholdt principperne og retningslinjerne for god klinisk praksis.

Stk. 2. For lægemiddelforsøg, som skal danne grundlag for ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel, skal det fremgå, om normerne og retningslinjerne vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidlet er overholdt.

Stk. 3. Forsøgets Trial Master File skal danne grundlag for audit.

§ 18. De af § 17, stk. 1, omfattede dokumenter m.v. skal indeholde beskrivelser af og data fra de enkelte faser i forsøget.

Stk. 2. Dokumenterne m.v. skal registreres, behandles og opbevares således, at efterprøvning af alle trin i forsøget er mulig og således, at fortroligheden af oplysningerne om forsøgspersonerne forbliver beskyttet.

Stk. 3. Sponsor og investigator skal sikre, at de af § 17, stk. 1, omfattede dokumenter m.v. opbevares i mindst 5 år efter forsøgets afslutning, at de medier, elektroniske, fotografiske m.v., der anvendes til lagring af dokumenterne m.v. er validerede, at dokumenterne m.v. bliver lagret på passende vis og er beskyttet mod tab og beskadigelse i den krævede opbevaringsperiode, samt at ændringer i dokumenterne m.v. dokumenteres.

Stk. 4. Sponsor og investigator skal sikre, at de af § 17, stk.1, omfattede dokumenter m.v. opbevares på en sådan måde, at de straks, der anmodes herom, kan stilles til rådighed for kontrol i henhold til lægemiddellovens § 90, stk. 2, jf. stk. 3.

Stk. 5. Sponsor skal udpege den eller de personer, der er ansvarlige for arkivet og så vidt muligt sikre, at kun disse har adgang hertil.

§ 19. Såfremt ejendomsretten til de af § 17, stk. 1, omfattede dokumenter m.v. overdrages, skal overdragelsen dokumenteres.

Stk. 2. Indehaveren af ejendomsretten til de af § 17, stk. 1, omfattede dokumenter m.v. er ansvarlig for overholdelsen af de i § 18, stillede krav.

Strafbestemmelser

§ 20. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder §§ 3-5, § 6, stk. 2, §§ 7-9, § 10, stk. 1, §§ 11-12, § 13, stk. 1 og 2, § 14, stk. 1-3, §§ 17-19.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 21. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2013.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 ophæves samtidig.

Sundhedsstyrelsen, den 12. juni 2013

ELSE SMITH

/ Mette Aaboe Hansen

- 1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende L 121, og dele af Kommissionens Direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater.

til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen)

I en forsøgsprotokol skal følgende oplysninger mv. være indeholdt:

- 1) Generelle oplysninger, der identificerer forsøget og de personer der er ansvarlige herfor, herunder:
 - a) Protokoltitel, dato og evt. protokolkode, nummererede og daterede bilag med eventuelle ændringer,
 - b) navn og adresse på sponsor og eventuel person, virksomhed, institution eller organisation sponsor har uddelegeret opgaver til,
 - c) navn og titel på person/personer, som er autoriseret til at underskrive protokollen og protokolamendment(s) for sponsor,
 - d) navn, titel, adresse og tlf.nr. på sponsors medicinske/tandlægelige rådgivere for forsøget,
 - e) navn og titel på den (ved multicenterforsøg på samtlige) forsøgsansvarlige investigator, herunder den eventuelt koordinerende, samt adresse og tlf.nr. på det/de pågældende forsøgssted/-steder,
 - f) navn og adresse på laboratorier og andre hospitalsafdelinger, samtlige tekniske afdelinger og/eller institutioner, som er involveret i forsøget,
 - g) en tilkendegivelse af at forsøget udføres i overensstemmelse med protokollen og gældende myndighedskrav/lovgivning på området, samt
 - h) beskrivelse af tidsplanen, herunder datoer for forsøgets påbegyndelse, forsøgsperiode og afslutning.
- 2) Baggrundsinformation om forsøgslægemidlerne, herunder:
 - a) Præparatnavn(e) samt beskrivelse af lægemiddelstoffet(erne),
 - b) resumé af relevante resultater fra non-kliniske og kliniske forsøg,
 - c) resumé af kendte og potentielle risici og mulige fordele for forsøgspersonerne,
 - d) beskrivelse og retfærdiggørelse af dosis, doseringsmåde og -frekvens samt behandlingsperiode,
 - e) beskrivelse af forsøgspopulationen, samt
 - f) henvisning til litteratur og data som er relevant, og som danner baggrund for forsøget.
- 3) Formål med forsøget, herunder en detaljeret beskrivelse af formålet.
- 4) Forsøgsplan/-design, herunder:
 - a) Tydelig angivelse af forsøgets primære og evt. sekundære endpoints,
 - b) en beskrivelse af forsøgstype/-design (fx dobbeltblind, placebokontrolleret, parallelgruppe sammenligning), eventuelt illustreret ved hjælp af et flow-diagram,
 - c) beskrivelse af foranstaltninger til reduktion eller elimination af bias, inkl. :- randomisering; beskrivelse af randomiseringsmetoden - herunder procedure og praktisk tilrettelæggelse, - blinding; beskrivelse af blinding (enkeltblind, dobbeltblind, dobbelt dummy etc.), samt praktiske procedurer til sikring af blinding,
 - d) beskrivelse af forsøgsbehandlingen, dosis, doseringsmåde, frekvens, pakning og etikettering af forsøgsmedicinen inkl. placebo og referencepræparat,
 - e) beskrivelse af den forventede varighed for den enkelte forsøgspersons deltagelse i forsøget samt angivelse af forsøgsperioder (fx run-in, wash-out og follow-up) og varighed heraf,
 - f) beskrivelse af regler for at stoppe forsøget eller for at afbryde behandling for enkelte forsøgspersoner og/eller dele af forsøget,
 - g) procedurer for at holde regnskab med forsøgsmedicinen, inkl. placebo og reference-præparater,
 - h) oplysninger om hvor randomiseringskoden opbevares, samt regler og procedurer for kodebrud, samt

- i) angivelse af hvilke data, der betragtes som kilddata, og som registreres direkte i det dokument, der beskriver forsøgsprotokolrelateret information, som skal rapporteres til sponsor (Case Report Forms).
- 5) Udvælgelse af forsøgspersoner samt kriterier for at indgå og udgå af forsøget, herunder:
 - a) Beskrivelse af inklusionskriterier,
 - b) beskrivelse af eksklusionskriterier, samt
 - c) beskrivelse af kriterier og procedurer for at udgå af forsøget (dvs. seponering af forsøgs-medicinen/ophør af deltagelse i forsøget) med angivelse af:
 - hvornår og hvorledes forsøgspersoner skal ophøre med forsøgsmedicinen/udgå af forsøget,
 - hvilke data der skal indsamles fra forsøgspersoner, hos hvem forsøgsmedicinen er seponeret eller fra forsøgspersoner, der er udgået af forsøget, og hvornår sådanne data skal indsamles,
 - hvorvidt og hvordan udgåede forsøgspersoner vil blive erstattet af nye forsøgspersoner, samt
 - opfølgningsprocedurer for forsøgspersoner, som er ophørt med forsøgsmedicinen/udgået af forsøget.
- 6) Behandling af forsøgspersoner, herunder:
 - a) Beskrivelse af behandlingen, inkl. præparatnavn(e) på alle præparater, dosis, doseringsmåde, frekvens og behandlingsperiode(r), inkl. follow-up perioder,
 - b) regler for ledsagende behandling/medicinering før og/eller under forsøget (inkl. »rescue medicine«),
 - c) foranstaltninger til at fremme og kontrollere en nøje efterlevelse af behandlingen (overvågning af compliance), samt
 - d) angivelse af eventuel efterfølgende behandling af forsøgspersoner, når de udgår/afslutter forsøget.
- 7) Effektivurdering, herunder:
 - a) Specifikation og retfærdiggørelse af effektparametre, samt
 - b) metoder til og tidspunkter for måling, registrering og analyse af effektparametre.
- 8) Sikkerhedsvurdering, herunder:
 - a) Specifikation og retfærdiggørelse af sikkerhedsparametre,
 - b) metoder til og tidspunkter for måling, registrering og analyse af sikkerhedsparametre,
 - c) procedurer til registrering og rapportering af hændelser/bivirkninger,
 - d) foranstaltninger til at imødegå og behandle komplikationer, samt
 - e) angivelse af hvorledes og hvor længe, forsøgspersonen skal følges i tilfælde af hændelser/bivirkninger.
- 9) Statistik, herunder:
 - a) Beskrivelse af de statistiske metoder, der vil blive anvendt - inkl. tidspunkt(er) for planlagte interimanalyser,
 - b) retfærdiggørelse af det planlagte patientantal (ved multicenterforsøg pr. forsøgssted) - herunder overvejelser/ beregninger af forsøgets styrke og kliniske relevans,
 - c) det signifikansniveau der vil blive anvendt,
 - d) kriterier for afslutning af forsøget,
 - e) procedurer for opgørelse af manglende data, ubenyttede og uægte data,
 - f) procedurer for rapportering af afvigelser fra den oprindelige statistiske plan, samt
 - g) angivelse af forsøgspersoner, hvis data vil indgå i den statistiske analyse.
- 10) Direkte adgang til kilddata/dokumenter, herunder investigators tilladelse til direkte adgang til kilddata/dokumenter (herunder patientjournaler) ved monitorering, auditering og/eller inspektion fra Sundhedsstyrelsen eller fra andre landes sundhedsmyndigheder.
- 11) Kvalitetskontrol og kvalitetssikring, herunder bekræftelse af at almindelige procedurer for kvalitetskontrol og kvalitetssikring følges, jf. §§ 3,4 og 15 i denne bekendtgørelse.
- 12) Ethiske spørgsmål, herunder:

- a) Konkrete etiske overvejelser i forbindelse med forsøget,
 - b) beskrivelse af, hvorledes forsøgspersonerne (patienter, raske, patienter hos hvem behandling af deres sygdom ikke er målet for forsøget) vil blive informeret, og hvorledes deres samtykke vil blive indhentet, samt mulige grunde til ikke at indhente informeret samtykke fra forsøgspersonen selv.
- 13) Håndtering og arkivering af data, herunder retningslinjer for håndtering, bearbejdning og arkivering af samtlige indsamlede data for hver forsøgsperson, der deltager i forsøget, samt andre forsøgsrelevante data.
 - 14) Finansiering og forsikring, herunder en beskrivelse af forsøgets finansiering og forsikringsmæssige forhold.
 - 15) Retningslinjer for publikation:

Beskrivelse af hvor resultaterne af forsøget planlægges publiceret/offentliggjort.

- 16) Resumé og relevante bilag, som skal være indeholdt i forsøgsprotokollen.
- 17) Liste over den litteratur, hvortil der henvises i protokollen.

Bilag 2

til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen)

Fortegnelse over hvilke dokumenter m.v. Trial Master File skal omfatte. (X) angiver, at det afhænger af forsøgets karakter. Opbevaringen er derfor ikke obligatorisk ved (X).

	Investigator	Sponsor
1 Før forsøget		
1.1 Investigator's Brochure eller godkendt Produktresumé	X	X
1.2 Autoriseret (signeret og dateret) forsøgsprotokol og protokolændringer samt et eksemplar af Case Report Form (CRF)	X	X
1.3 Informationsmateriale til forsøgspersoner, herunder den skriftlige deltagerinformation, samtykke- og fuldmagtserklæring, annoncetekst o. lign.	X	X
1.4 Aftaler/dokumenter om finansiering	X	X
1.5 Forsikringsforhold	X	X
1.6 Indgåede aftaler/kontrakter	X	X
1.7 Relevante myndighedsgodkendelser	X	X
1.8 Curriculum vitae og/eller anden relevant dokumentation vedrørende kvalifikationer for medvirkende personale	X	X
1.9 Liste over personer til hvem investigator har delegeret forsøgsrelaterede opgaver	X	
1.10 Beskrivelse af hvor kildedata kan findes (kildedataliste).	X	
1.11 Referenceintervaller for laboratorietests eller andre tests	X	X
1.12 Laboratorie-akkrediteringer/-certificeringer/-procedurer/-standarder	(X)	X
1.13 Eksemplar af forsøgslægemidlets etiket		X
1.14 Instrukser for håndtering af forsøgsmedicin og andet forsøgsmateriale	X	X
1.15 Dokumentation vedrørende levering af forsøgslægemidler	X	X
1.16 Analysecertifikater		X
1.17 Procedure for kodebrud	X	X (el. 3. part)
1.18 Randomiseringsliste		X (el. 3. part)
1.19 Monitorrapport for besøg udført før forsøget (Pre-study visit)		X
1.20 Monitorrapport for initieringsbesøg (Initiation visit)	X	X
2 Under forsøget		

2.1 Opdateringer af Investigator's Brochure eller produktresumé	X	X
2.2 Opdateringer af forsøgsdokumenter, fx forsøgsprotokol, CRF, samtykkeerklæring o. lign.	X	X
2.3 Supplerende relevante myndighedsgodkendelser	X	X
2.4 Curriculum vitae vedrørende nye personers deltagelse	X	X
2.5 Opdateringer af referenceintervaller	X	X
2.6 Opdateringer af laboratorie- procedurer/-standarder	(X)	X
2.7 Dokumentation for levering af forsøgsmateriale	X	X
2.8 Analysecertifikater for nye batches af forsøgsmedicin		X
2.9 Monitoreringsrapporter		X
2.10 Relevant kommunikation	X	X
2.11 Underskrevne samtykke- og fuldmagtserklæringer	X	
2.12 Kildedata	X	
2.13 Autoriserede CRF'er	X (kopi)	X (original)
2.14 Dokumentation for ændringer foretaget i CRF'er	X (kopi)	X (original)
2.15 Rapportering af alvorlige uventede hændelser (SAEs) fra investigator til sponsor	x	X
2.16 Rapportering af formodede alvorlige uventede bivirkninger (SUSARs) fra sponsor til myndighederne		X
2.17 Information om sikkerhedsopdatering fra sponsor til investigator	X	X
2.18 Status-/årsrapporter sendt til Sundhedsstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem.	X	X
2.19 Screeningslog over potentielle deltagere	X	(X)
2.20 Identifikationslog over forsøgsdeltagere	X	
2.21 Kronologisk liste over inkluderede forsøgspersoner	X	
2.22 Oversigt over forbrug af forsøgslægemidlet	X	X
2.23 Signaturliste for personer, der kan indføre (herunder foretage ændringer/sletninger) af data i CRF'er.	X	X
3 Efter forsøget		
3.1 Oversigt over forbrug af forsøgslægemidlet	X	X
3.2 Dokumentation vedr. destruktion af forsøgslægemidler	(X)	X
3.3 Endelig liste over inkluderede forsøgspersoner, underskrevet af investigator	X	
3.4 Auditcertifikater/-rapporter		X
3.5 Monitrorapport for afsluttende besøg		X
3.6 Dokumentation vedr. tildeling af forsøgsbehandling og evt. afblinding	X	X
3.7 Sponsor's rapporter til relevante myndigheder om afslutning af forsøget	(X)	X
3.8 Afsluttende forsøgsrapport	(X)	X