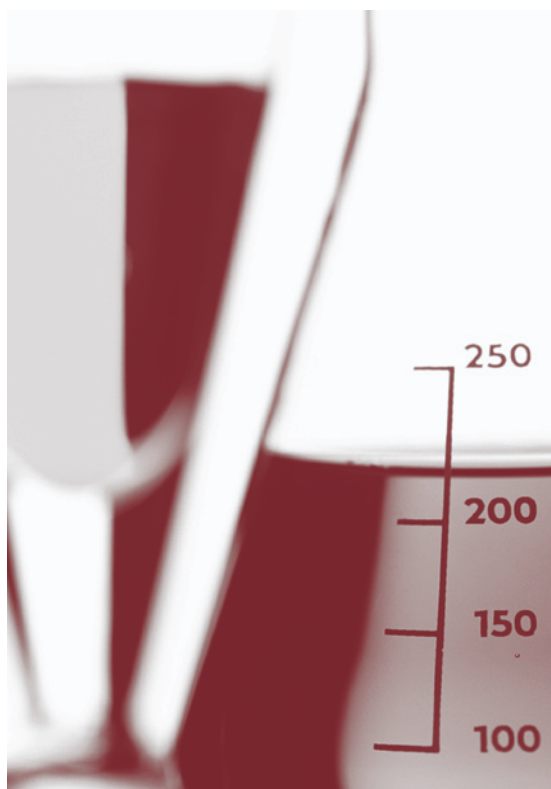


# Studiecenter för laboratoriemedicin

Din partner vid klinisk  
prövning och forskning



Karolinska Universitetslaboratoriet har inrättat ett Studiecenter för att kunna erbjuda optimal laboratorie-service vid klinisk prövning och forskning.

EU-direktivet (2001/20/EC) ökar kraven på kliniska forskare och laboratorier. För ett laboratorium betyder det att man i kliniska studier måste tillhandahålla dokumentation om använda metoder, kalibratorer, kontroller och spårbarhet avseende rapporterade analysresultat. Dessutom skall primärdata sammanställas och arkiveras under längre tid än vad som rutinmässigt görs idag.

Målsättningen med detta Studiecenter är att vara ett etablerat laboratorium för internt och externt bruk med fokus på kvalitetssäkring enligt GCP (Good Clinical Practice).

# Kvalitetssäkrade analyser

## Tidig planering säkerställer kvalitetskedjan

Tillsammans med övriga parter diskuteras och utformas det slutliga protokollet där det bl a framgår vilka analyser som skall utföras, vilken analysmetod som skall användas och dess känslighet.

Genom ett tidigt engagemang säkerställs analyskedjan, vilket innebär ökad kvalitetssäkring och optimalt provomhändertagande.

## Komplett lösning

Studiecenter erbjuder en komplett lösning där remiss, provrör och provtagningsanvisningar är framtagna specifikt för den aktuella studien.

Studiecenter ansvarar för svarshantering, dokumentation och om så önskas långtidsarkivering av data.

## Skräddarsydda remisser

Till forskningsprojekt tar Studiecenter fram remisser med de uppgifter som är specifika för den aktuella studien. Exempel på sådan information:

- ID-nr, löpnr, namn och/eller initialer på de patienter som ingår i prövningen
- Svaremottagare; ansvarig person som skall erhålla analyssvaren
- Svarsform; fax, post eller elektronisk
- Anvisningar för provtagaren
- Anvisningar för laboratoriet som t ex centrifugering av prover, infrysning, transport
- Etiketter med LID-nr i streckodsformat för märkning av provrör

Genom att använda skräddarsydda remisser underlättas logistiken för alla involverade parter. Dessutom säkerställs analyskedjan hela vägen från provtagning till analysvar.

# er på Karolinska Universitetslaboratoriet

## Kunskap och kompetens på Karolinska Universitetslaboratoriet

Karolinska Universitetslaboratoriet, norra Europas största medicinska laboratorium, är ett utpräglat kunskapsföretag med bred verksamhetsbas, dels inom hälso- och sjukvården, dels med forskning knuten till Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset.

Karolinska Universitetslaboratoriet har hög kompetens och erbjuder ett brett sortiment av analyser. Det finns även möjlighet att sätta upp specialanalyser om så krävs för forskning och kliniska prövningar. Karolinska Universitetslaboratoriet är ackrediterat av SWEDAC enligt internationell standard.

Vid förfrågan tillhandahåller Studiecenter ackrediteringsbevis och referensintervall för de analyser som ingår i studien samt en specifikation på de metoder som är ackrediterade.

## Registrering av prövningar och projekt

Kliniska prövningar och forskningsprojekt registreras i en studiedatabas, vilket gör det lätt att inhämta dokumentation och information. Detta är speciellt viktigt om man önskar uppgifter om avslutade studier.

## Arkivering av data

Studiecenter dokumenterar och sparar de data som är kopplade till den aktuella studien enligt de krav som gäller för arkivering. För läkemedelsprövningar krävs minst 10 år och kraven på arkivering och dokumentation för annan forskning ökar.



## Erfarenhet

Studiecenter har stor erfarenhet av kliniska prövningar och forskningsprojekt. Våra kunder finns bl a inom hälso- och sjukvård, universitet, institutioner samt läkemedels- och CRO-företag (Contract Research Organisation). Exempel på omfattande projekt som Studiecenter är involverat i är:

- Forskningsprojektet TwinGene som Karolinska Institutet ansvarar för där syftet är att undersöka arvets och miljöns betydelse för våra vanligaste sjukdomar
- Arbetstidsförkortning och Hälsa – ett regeringsuppdrag som Arbetslivsinstitutet bedriver

Dessutom har Studiecenter ett nära samarbete med Karolinska Clinical Research - Trial & Support Center (KCR) och andra enheter som genomför fas I/II-studier.

## KAROLINSKA UNIVERSITETS- LABORATORIET ERBJUDER DIG:

- En stark partner
- Högsta kompetens inom samtliga laboratediscipliner
- Brett analyssortiment med hög kvalitet
- Möjlighet till specialanalyser
- Kvalitetssäkrade analyser
- Korrekta provsvar snabbt
- Konkurrenskraftiga priser

Besök gärna vår hemsida:  
[www.karolinska.se/lab](http://www.karolinska.se/lab)

