

Informationsbrev om Cancerstudieenheten Huddinges rutiner

Forskningsråd

På Tema Cancer finns ett Temaövergripande Forskningsråd.

Alla studier som berör Tema Cancers patienter ska presenteras i Forskningsrådet.

Möten är varje fredag mellan kl.13-14.

Sponsor får gärna förse PI med 3-4 power-pointbilder som kan visas på mötet.

Ansvarig prövare anmäler in studien och presenterar på mötet. Externa personer kan inte närvara på mötet.

Se info på [Forskningsråd Tema Cancer](#) om tid för möten och övrig info om Forsk.rådet

Karolinskas Centrum för Cellterapi (KCC)

För att säkerställa god patientsäkerhet vid kliniska studier som innefattar avancerade terapiläkemedel (cell- och genterapier, eller vävnadstekniska produkter) eller celler för transplantation, ska alla sådana studier utvärderas av prioriteringsrådet vid KCC innan behandling av patienter sker. Prioriteringsrådet sammanträder en gång i månaden.

Mer information finns på [Prioriteringsrådet](#)

CTIS-ansökan

Vi har CV för PI på svenska skrivet enligt CTIS-mallen och kan bistå med att inhämta signatur från PI på Deklaration av intressekonflikter. Vi hjälper även gärna till med att komplettera informationen i dokumentet *Prövningsställets lämplighet*.

Samtliga dokument kan samlas in inför Forskningsrådets möte, förutsatt att ansökan behöver skickas in snarast. Vi ser gärna att vi får möjlighet att granska patientinformationen innan den skickas in.

OMS information finns på sista sidan i dokumentet.

Uppstartsarbete

Efter att studien presenterats i Forskningsrådet utses en Ansvarig Forskningssjuksköterska som kommer starta upp studien tillsammans med PI.

Forskningssjuksköterskan behöver följande information för att påbörja uppstartsarbetet;

- Studieprotokoll,
- Patientinformation,
- Labmanual,
- Röntgenmanual,
- Pharmacy manual.
- I ett senare skede behövs också inlogg till eventuella eTräningar och alla system
- Finns ett arbetsnamn på studien så behöver vi information om det så vi använder samma studienamn i våra interna processer
- Vilket sitenummer kommer vi ha?
- Vem är kontaktperson till Fssk under uppstartsarbetet som vet hur studien ska genomföras?

Karolinska Comprehensive Cancer Center

- Märk alla mail tydligt med studiens namn/protokollnummer så det är tydligt vilken studie som avses

Tidsplan

- Tidsplan på inskick till myndigheterna, förväntat godkännande och Startmöte på Karolinska önskas i så tidigt skede som möjligt för effektiv planering.
- Vi önskar löpande att ansökningar och godkännanden skickas till oss under uppstartsprocessen, vi behöver ha en elektronisk kopia av allt för våra interna processer på Karolinska
- Tidplan för hur länge inklusionen planeras att pågå önskas också.

Insamling av CV, GCP-intyg och FDF

CV, GCP och FD samlas på begäran in för PI samt CV och GCP för Fssk innan SIV.
Övrig personals CV, GCP och ev FDF samlas in på SIV

Studieavtal/CTA & Budget

Kontaktperson är: Sofie Sibia sofie.sibia@regionstockholm.se

Alla CTA granskas av Karolinskas FoU-jurister. Dataöverföringsavtal behöver alltid bifogas/vara inkluderat i studieavtalet. Eventuella standardklausuler läggs till i de fall det behövs.

För avtalsgranskning behövs:

- Studieavtal
- Patientinformation
- Studieprotokoll
- Budget

Finns ett Master Agreement (MSA) mellan sponsor & Karolinska Universitetssjukhuset så behövs inget CTA utan ersätts istället av project/study agreement/work order enligt mallen i MSA.
LIF-avtalsmallar adderas till CTA innan avtalet signeras

Karolinskas Forskningsprislistor finns på Karolinskas hemsida; [Forskningsprislistor](#)

För att vi skall kunna göra kostnadsberäkningar i studierna behöver vi förse med en budget med Excel-specifikation för vad som ersätts i respektive visit.

Fssk behöver påbörjat uppstartsarbetet och veta hur studien ska genomföras innan budgetförhandling kan initieras.

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Internavtal

CKC upprättar internavtal med de funktionsenheter som vi behöver samarbeta med för att säkra upp studiens studiespecifika undersökningar.

Enheter som ofta är involverad i våra studier är Röntgen-, Patologen-, MR-center, Fyslab- och Ögonkliniken

Lokalt lab Karolinska Universitetssjukhuset, ackreditering och referensvärden

Karolinska Universitetslaboratoriet, Karolinska Universitetssjukhuset, SE 171 76 Stockholm

Ackreditering: SWEDAC SS-EN ISO 15189, GLP, CLIA, CAP, ISO, JACIE

Kontakta Fssk för aktuellt ackrediteringsbevis.

Aktuella referensvärden finns på sjukhusets hemsida [Sök provtagningsanvisning](#)

Biobanksansökningar

Biobanksansökan utformas av Sponsor men vi vill gärna titta igenom den innan den skickas till Biobanken. Stockholms Medicinska Biobank har nr 914.

Om Patologen kontaktas inför CTIS-ansökan kontaktas puc-info.karolinska@regionstockholm.se

Prövningsläkemedel

Vi behöver information om vilka läkemedel som tillhandahålls av sponsor inom ramen för studien.

Beställning av IMP-tabletter sker via rekvisition till aktuellt apotek. Vi kan förvara mindre mängder IMP i vårt läkemedelsskåp på behandlingsenheten M62. Om sponsor har ett avtal med Medovia (tidigare ApoEx) för IMP-tabletter ser vi gärna att lagerhållningen sker på apoteket, och att vi hämtar ut läkemedel per patient och besök.

Rekvisition och ordination av cytostatika, immunterapi eller andra intravenösa IMP sker via Cytodos. CKC:s medicinskt ledningsansvariga läkare bygger upp alla studiekurer i systemet.

För GMM/GMO-läkemedel sker hanteringen via Radiofarmaci, som ansvarar för iordningställande av avancerade terapiläkemedel under aseptiska förhållanden. Radiofarmaci är en registrerad L-verksamhet enligt AFS 2011:2 och kan hantera preparat som kräver skyddsnivå 1 eller 2.

För denna typ av läkemedel bistår vi gärna med kontakt och stöd i vidare dialog samt vid behov av avtalsupprättande.

Apoteksavtal

För prövningsläkemedel som ska beredas på Karolinska kontaktas Medovia (tidigare ApoEx), kpavtal.stockholm@apoex.se



Karolinska Comprehensive Cancer Center

Sponsor upprättar apoteksavtalet och förse dem med nödvändig information och manualer. Avtalet behöver vara klart i god tid före planerad SIV, så vi rekommenderar sponsor att ta kontakt tidigt i processen.

Medovia hanterar, lagerhåller och förbereder studieläkemedel. Är det studieläkemedel som inte skall beredas, så kan sponsor sluta avtal med valfritt Apotek i Sverige.

Beredning av prövningsläkemedel sker på Medovia (tidigare AoEx) i Solna och transporteras över till Karolinska Huddinge

Adress till Medovia (tidigare ApoEx) på Karolinska;

ApoEx Clinical Trial Unit
Karolinska University Hospital
Eugeniavägen 23, C3:27
SE-171 64 Solna

Internadress för leverans till Studiebehandlingsenheten dit behandlingen skickas;

Cancerstudieenheten Huddinge
M62
Karolinska Huddinge

Rutiner för hur Prövningsläkemedlet ska hanteras stäms av med Ansvarig Fssk under uppstartsarbete och ev rekvisitioner stäms av. Fssk informerar sponsor om vilka som ska ha rekvisitionsrätt inom studien.

Färdigt apoteksavtal skickas till Fssk.

Infusioner med cytostatika, antikroppar och immunterapi administreras av sjuksköterska på Tema Cancer Medicinska behandlingsavdelning eller på M62

Tablett IMP delas ut av forskningssjuksköterska

Kräver IMP hantering i specialanpassad lokal eller av annan specialtränad personal diskuteras detta under uppstart.

Medicinsk apparatur

Om ingen central apparatur tilldelas av sponsor, så använder vi den utrustning som finns på kliniken. EKG-apparat, våg, infusionspump, centrifug etc.

Vår utrustning kalibreras rutinmässigt 1g/år av Medicinsk Teknik på Karolinska Universitetssjukhuset.

Utförd kalibrering märks upp på varje enskild apparat och dokument kan tas fram från sjukhusets system för medicinskteknisk utrustning. Längdmätare kalibreras ej.

Alla våra frysar/kylskåp/läkemedelsskåp är temperaturkontrollerade och larmade via Openlogger som är ett övervakningssystem som mäter temperaturen 1 gång/minut och loggas.

Vid avvikelser larmas personer på larmlistan dygnet runt. Backup-utrustning finns.

Insamling och utskick av dokument/material

Prövarpärm och annat studiespecifikt material som paddor, labkit och fraktmateriel skickas ca 2-3 v. innan SIV. Se adresser på sista sidan.

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Utskick av studiedokument ser vi gärna att ni skickar per post samt elektronisk form, med tydliga anvisningar om vart det ska filas. Adressera utskicken till ansvarig fssk som tillser att prövare skriver under. Vid monitoreringsbesök tas kopior av loggar mm så inte inscanning behöver ske mellan monitoreringsbesöken

SIV/Startmötet

Datum för startmöte (SIV) planeras i samråd med ansvarig Fssk och PI och genomförs när:

- CTIS godkännande alternativt EPM finns
- Biobanksgodkännande finns vid biologiska prover
- Signerat avtal mellan sponsor och sjukhuset är klart, alternativt att signeringsprocessen är påbörjad.
- Ev. Apoteksavtal är klart

Vi vill kunna inkludera första patienten i nära anslutning till startmötet.

Forskningssjuksköterskan skickar ut inbjudan till Startmöte och bokar lokal.

Tid för startmöte där medprövare, övriga Fssk med flera deltar är helst mellan kl 12-13, då vi inte har pågående patientmottagningar. Ansvarig Prövare kan föreslå andra tider också som passar verksamheten.

Eventuellt deltar personal från patologen, röntgen och andra aktuella samarbetspartners på sjukhuset för att få information om studien och deras roll. Forskningssköterskan ansvarar för att bjuda in dessa.

Tid med prövare på SIV utöver lunchmötet beräknas till 1-2 timmar. Tid med sköterska utöver lunchmötet beräknas till ca 3 timmar.

På SIV har vi möjlighet att samla in utestående signaturer från studieteamet och ni som sponsor har tillgång att kopiera dem. Ta gärna med sekretessförbindelse så den kan signeras och vara klar inför första monitoreringsbesöket

Journalsystemet Take Care och Sekretessförbindelse

Journalsystemet Take Care som används in om Region Stockholm kan inte begränsas i access. Därför kommer monitorering att ske utifrån pappersutskriften från journalsystemet.

Sekretessförbindelse skall vara påskriven innan monitorering av journalhandlingar kan ske och skickas minst 1 vecka innan planerat monitoreringsbesök så den hinner signeras av aktuell Verksamhetschef.

Aktuella adresser till Karolinska Huddinge;

Adress för studiedokument:



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Cancerstudieenheten Huddinge, M62
141 86 Huddinge

Adress för Leverans av provtagningsmaterial,

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Cancerstudieenheten Huddinge, M62
141 86 Huddinge

Leverans av studieläkemedel som skickas till site från externt apotek i Sverige

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Cancerstudieenheten Huddinge, M62
141 86 Huddinge

Upphämtning av prover

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Cancerstudieenheten Huddinge, M62
141 86 Huddinge

Medicinska Enheter som är "site" i studierna och motpart i studieavtalet och PI är anställd;

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet Bäckencancer (ME Bäckencancer)**
Hälsovägen, 141 86 Huddinge

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enheten Hematologi**
Hälsovägen, 141 86 Huddinge

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet Övre buk**
Hälsovägen, 141 86 Huddinge

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet CAST**
Hälsovägen, 141 86 Huddinge



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Karolinska Comprehensive Cancer Center

OMS-nummer till CTIS (Karolinska Huddinge)

Karolinska Universitetssjukhuset, **ORG-nummer;** ORG-100000573, **Adress;** Hälsovägen, 141 86 Huddinge

LOCATION-nummer till CTIS (Karolinska Huddinge)

LOC-100005687