

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Informationsbrev till sponsor om Fas 1-enheten Solnas 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. Minst 4 studier kan presenteras vid varje möte.

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

Ansvarig provare 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

CTIS-ansökan

Vi har CV *på svenska* för PI som är skrivet enligt mallen för CTIS och vi hjälper till att inhämta signatur från PI på *Deklaration av intressekonflikter*, vi är även behjälpliga för att komplettera information i dokumentet *Prövningsställets lämplighet* och kan samla in samtliga innan Forskningsrådets möte om ansökan behöver skickas in snarast. Vi vill gärna titta igenom Patientinformationen för studien innan den skickas in och vill gärna få information om eventuella RFler för att vara behjälpliga under granskningen.

OMS-nummer till CTIS (Karolinska Solna):

Karolinska Universitetssjukhuset, **ORG-nummer;** ORG-100000573, **Adress;** Eugeniavägen 3, 171 64 Solna

LOCATION-nummer till CTIS (Karolinska Solna):

LOC-100031783

Uppstartsarbete

Efter att studien presenterats i Forskningsrådet utses en Ansvarig Forskningssjuksköterska som kommer påbörja uppstart för 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 övriga 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?
- Märk alla mail tydligt med studiens namn/protokollnummer så det är tydligt vilken studie som avses

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Tidsplan

- Tidsplan på ansökan till myndigheterna, godkännande och Startmöte på Karolinska?
- 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
- Hur länge planeras inklusionen att pågå?

Insamling av CV, GCP-intyg och FDF

CV, GCP och FDF 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: Caroline Brav caroline.brav@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
- Manualer ex lab, röntgen etc
- Budget

Finns ett Master Agreement mellan sponsor & Karolinska Universitetssjukhuset så behövs inget CTA men ett Project/Study- Agreement enligt mall i Master Agreement.

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.

Medicinsk Enhet som är "site" i studierna och motpart i studieavtalet:

Karolinska Universitetssjukhuset, Tema Cancer, **Medicinsk enhet Centrum för Kliniska Cancerstudier (ME CKC)**, Eugenivägen 3, 171 64 Solna, Sverige

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 involverade i våra studier är Röntgen-, Patolog-, Fyslab- och Ögonklinik samt MR-center.

Röntgens provningsenhet kan behöva direktkontakt med sponsor om tex central granskning ska ske. Det sker då via rtg.klinprov.karolinska@regionstockholm.se

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

Kontakta Fssk för aktuellt ackrediteringsbevis.

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

Biobanksansökningar

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

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

Apoteksavtal

Sponsor upprättar apoteksavtal och förser apoteket 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.

För provningsläkemedel som ska beredas på Karolinska kontaktas ApoEx, kpavtal.stockholm@apoex.se

ApoEx hanterar, lagerhåller och förbereder studieläkemedel och kan även hantera provningsläkemedel som inte behöver beredning (tex tabletter el dyl). Är det studieläkemedel som inte skall beredas, så kan sponsor även välja att upprätta avtal med annat valfritt Apotek i Sverige.

Adress till ApoEx på Karolinska;

ApoEx Clinical Trial Unit

Karolinska University Hospital

Eugeniavägen 23, C3:27

SE-171 64 Solna

Prövningsläkemedel

Vi behöver veta vilka läkemedel som sponsor tillhandahåller inom studien.

Beställning av IMP-tabletter sker via Rekvisition till aktuellt apotek. Vi kan förvara mindre mängder IMP i vårt IMP-läkemedelsskåp på vår behandlingsenhet, B8:09. Upprättar sponsor ett avtal med ApoEx för IMP-tabletter, ser vi gärna att lagerhållningen sker på ApoEx och vi hämtar ut per patient och visit.

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Rekvision och ordination av cytostatika/immunterapi eller liknande intravenösa IMP sker via Cytodos. CKCs Medicinskt Ledningsansvariga läkare bygger alla studiekurer i CytoDos.

Internadress för leverans till Fas 1-enheten Solna dit behandlingen skickas;

Fas 1-enheten Solna, E8:59
Karolinska Solna

Rutiner för hur Prövningsläkemedlet ska hanteras stäms av med Ansvarig Fssk under uppstartsarbete och ev rekvisitioner stäms också 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 forskningssjuksköterska på Fas 1-enheten B8:09 på Tema Cancer. Tablett IMP delas ut av forskningssjuksköterska. Kräver IMP hantering i specialanpassad lokal eller av annan specialtränad personal diskuteras det under uppstart.

Medicinsk apparatur

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

Vår utrustning kalibreras rutinemässigt 1g/år eller enligt speciell rutin 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 olika devices, labkit och fraktmaterial skickas ca 2-3 v. innan SIV. Se adresser på sista sidan.

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 provare 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-godkännande finns
- Biobanksgodkännande finns för biologiska prover
- Signerat avtal mellan sponsor och sjukhuset
- Ev. Apoteksavtal är klart

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

Karolinska Comprehensive Cancer Center

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 provare 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 inom Region Stockholm kan inte begränsas i access. Därför kommer monitorering att ske utifrån pappersutskrifter från journalsystemet.

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

Aktuella adresser till Karolinska Solna;

Adress för studiedokument:

Karolinska Universitetssjukhuset

Att: Namn på PI/Fssk

Fas 1-enheten Solna, CKC

Hotellet plan 3

171 76 Stockholm

Adress för Leverans av provtagningsmaterial och Upphämtning av prover:

Karolinska Universitetssjukhuset

Att: Namn på PI/Fssk

Fas 1-enheten Solna B8:09

Eugeniavägen 11, plan 8

171 76 Stockholm

Leverans av studieläkemedel i avtal som upprättats med ApoEx

Se avtal med ApoEx

Leverans av studieläkemedel om det skall skickas till site från externt apotek i Sverige

Karolinska Universitetssjukhuset

Att: Namn på PI/Fssk

Fas 1-enheten Solna B8:09



**Karolinska
Institutet**



KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Eugeniavägen 11, plan 8
171 76 Stockholm

Hör av er vid eventuella frågor!

Mvh
Caroline Brav
Enhetschef Fas 1-enheten Solna
Karolinska Universitetssjukhuset
Caroline.brav@regionstockholm.se