

Informationsbrev om Cancerstudieenheten 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 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 Forskningsrådet

CTIS-ansökan

CV på svenska för PI, Prövningsställets lämplighet och Deklaration av intressekonflikter kan samlas in innan Forskningsrådets möte om ansökan ska skickas in. Om Karolinska inte ska vara med i studien så meddelas sponsor det direkt efter forskningsrådet. På Prövningsställets lämplighet anges den Medicinska Enhet som är site i studien, se sista sidan med adresser

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

Tidsplan

- Tidsplan på inskick 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?

Karolinska Comprehensive Cancer Center

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: Johanna Vernersson johanna.vernersson@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 mellan sponsor & Karolinska Universitetssjukhuset så behövs inget CTA.

LIF-avtalsmallar adderas till CTA innan avtalet signeras.

Verksamhetschef på aktuellt ME och Temachefen på Tema Cancer signerar alla studieavtal.

PI signerar studieavtalet att hen "läst och förstått".

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.

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

Röntgens provningsenhet, EKS 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.

Referensvärden finns på sjukhusets hemsida

Karolinska Comprehensive Cancer Center

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

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.

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

Apoteksavtal

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

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.

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

Adress till 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;

Studiebehandlingsenheten
E8:59
Karolinska Solna

Rutiner för hur Prövningsläkemedlet ska hanteras stäms av med Ansvarig Fssk under uppstartsarbete och ev rekvisitioner stäms av innan SIV. Fssk informerar sponsor om vilka som ska ha rekvisitionsrätt inom studien. Färdigt apoteksavtal skickas till Fssk när det är klart.

Infusioner med cytostatika, antikroppar och immunterapi administreras av sjuksköterskor anställda på Studiebehandlingsenheten B8:09 inom Tema Cancer. Tablett IMP delas ut av forskningssjuksköterska

Karolinska Comprehensive Cancer Center

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.

Alla våra frysar/kylskåp/läkemedelsskåp är temperaturkontrollerade och larmade via Openlogger som är ett övervakningssystem som mäter temperaturen 1 gång/minut och loggas elektroniskt. Utdrag kan tas fram på tempkurvorna på respektive mät punkt.

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.

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 för att minimera inscanning 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 är klart alternativt att signering 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 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



**Karolinska
Institutet**

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Karolinska Comprehensive Cancer Center

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 pappersutskrifter 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 Solna;

Adress för studiedokument:

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Cancerstudieenheten Solna
Hotellet plan 3
171 76 Stockholm

Adress för Leverans av provtagningsmaterial:

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Studiebehandlingsenheten B8:09
Eugeniavägen 11, plan 8
171 76 Stockholm

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

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Studiebehandlingsenheten B8:09
Eugeniavägen 11, plan 8
171 76 Stockholm

Upphämtning av prover (adress på fraktsedlar):

Karolinska Universitetssjukhuset
Att: Namn på PI/Fssk
Studiebehandlingsenheten B8:09
Eugeniavägen 11, plan 8
171 76 Stockholm

Karolinska Comprehensive Cancer Center

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

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet Bröst-, Endokrina tumörer och Sarkom (ME BES)**
Eugeniavägen 3, 171 76 Stockholm

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet Bäckencancer (ME Bäckencancer)**
Eugeniavägen 3, 171 76 Stockholm

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enheten Hematologi (ME Hematologi)**
Eugeniavägen 3, 171 76 Stockholm

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet Övre buk (ME Övre Buk)**
Eugeniavägen 3, 171 76 Stockholm

Karolinska Universitetssjukhuset, **Medicinsk enhet Huvud,-Hals-, Lung-och Hudcancer (ME HHLH)**
Eugeniavägen 3, 171 76 Stockholm

OMS-nummer till CTIS (Karolinska Solna)

Karolinska Universitetssjukhuset, **ORG-nummer;** ORG-100 000 573, **Adress;** Eugeniavägen 3, 171 64 Solna

LOCATION-nummer till CTIS (Karolinska Solna)

LOC-100 031 783