

Instruktion för kliniska studier och forskningspersoner vid Karolinska Universitetssjukhuset med anledning av covid-19

Denna instruktion gäller från och med den 9 juni 2020 och tillsvidare och avser kliniska studier och forskningspersoner vid Karolinska Universitetssjukhuset. Observera att detta är åtgärder som bör förankras med ansvarig prövare och/eller sponsor för respektive studie **innan** åtgärder vidtas. För att minska smittorisken överväg ur ett patientsäkerhetsperspektiv kritiskt nödvändigheten av studiespecifika blodprover och undersökningsprocedurer. Vidtagna åtgärder måste dokumenteras. Överväg om Läkemedelsverket eller annan instans behöver informeras om de vidtagna åtgärderna.

Forskningspersoner med luftvägssymtom eller feber bör endast komma till sjukhuset om det är nödvändigt ur patientsäkerhetssynpunkt och i så fall efter bedömning av studieläkare/prövare. I dessa fall måste sjukhusets riktlinjer för mottagande av patient med möjlig covid-19 smitta tillämpas ([länk till inuti finns här](#))

Forskningspersoner **utan** luftvägssymtom eller feber rekommenderas följas upp enligt nedan.

För forskningspatienter som deltar i klinisk prövning (där prövningsläkemedel är viktig del av behandlingen) rekommenderas:

- Omboka ej patienten
- Planera in som övriga patienter enligt verksamhetens riktlinjer dvs per telefon eller video när detta är tillämpligt.

För forskningspatienter som deltar i studie som inte innebär aktiv behandling (icke-interventionsstudie eller långtidsuppföljning efter tidigare behandling med prövningsläkemedel) rekommenderas, **såvida** detta kan göras utan att äventyra forskningspersonens säkerhet:

- **(Ny 9 juni) att forskningspersoner utan pågående aktiv behandling enligt ovan, kan inkluderas om prövare, sponsor och verksamhetschef bedömer det som säkert för den specifika studien.**

För friska forskningspersoner som doserats med prövningsläkemedel och som är planerade att komma in för fortsatta besök i studien rekommenderas:

- **(Ny 9 juni) diskussion med ansvarig prövare och/eller sponsor för beslut gällande fortsatt rekrytering av friska forskningspersoner. I beslutet ska riskbedömning gällande säkerhet för forskningspersoner och personal samt säker arbetsmiljö ingå. Det betyder att friska forskningspersoner kan inkluderas om prövare, sponsor och verksamhetschef bedömer det som säkert för den specifika studien.**

Handläggare: Helena K Thulin/Karolinska/SLL; Jessica Abreu Munoz/Karolinska/SLL
Fastställare: Filippa Nyberg/Karolinska/SLL
Organisation:

Dokumentnr: STAB6518
Version: 1
Giltig fr o m: 2020-03-18
Utskriftsdatum: 2020-09-03

Denna instruktion är i linje med [GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 \(CORONAVIRUS\) PANDEMIC, Version 3, 28/04/2020](#)

Är du sponsor och/eller prövare är det viktigt att du noga läser igenom dessa och tillämpar sjukhusets och EMA:s instruktioner inom respektive studie.

Annika Tibell
Forsknings- och utbildningsdirektör

Viktoria Björk
Tf verksamhetschef Karolinska Trial
Alliance Karolinska Universitetssjukhuset

Elham Hedayati
Överläkare, Samordnare för kliniska
prövningar vid FoU-ledningen

Dessa instruktioner kan komma att revideras kontinuerligt. Säkerställ att du har den senaste versionen som finns publicerad.

Versionshistorik

Varje dokument bör innehålla en historik som för varje version talar om vad som ändrats, vem som gjort ändringen och när ändringen gjordes.

Version	Datum	Förändring och kommentar	Ansvarig
4	2020-06-09	Uppdatering gällande rekrytering av friska forskningspersoner samt förtydligande avseende forskningspersoner utan aktiv pågående behandling.	Annika Tibell
3	2020-03-23	Korrigeringar	Filippa Nyberg
2	2020-03-20	Större revideringar i dokumentet Reviderat av: Elham Hedayati och Staffan Rosenberg.	Filippa Nyberg
1	2020-03-18	Nytt dokument	Filippa Nyberg

Handläggare: Helena K Thulin/Karolinska/SLL; Jessica Abreu Munoz/Karolinska/SLL
Fastställare: Filippa Nyberg/Karolinska/SLL
Organisation:

Dokumentnr: STAB6518
Version: 1
Giltig fr o m: 2020-03-18
Utskriftsdatum: 2020-09-03