



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6);

beslutade den 3 mars 2006

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) föreskriver¹ Läkemedelsverket i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6)

dels att 3 kap 1, 12 §§ och 8 kap 3 § skall ha följande lydelse, dels att det i föreskrifterna skall införas fem nya paragrafer 3 kap 14 §, 4 kap 7–10 §§, med följande lydelse.

3 kap. Ansvarsfördelningen i prövningen

1 § Den som ansvarar för genomförandet av den kliniska prövningen på prövningsstället skall ha tillräcklig kompetens, vara lämplig för uppgiften, ha tillgång till erforderliga resurser under hela den tid prövningen pågår samt svara för erforderliga kontakter enligt vad som framgår nedan av 5, 6 och 7 kap.

Även övriga personer som medverkar vid prövningen skall ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.

12 § En sponsor får delegera samtliga eller delar av sina åligganden till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation. Delegationen skall ske skriftligen och det skall tydligt framgå vilka arbetsuppgifter som omfattas och vem som skall genomföra arbetsuppgifterna.

Sponsor behåller ansvaret för att prövningen genomförs enligt de villkor som angavs då prövningen fick tillstånd att påbörjas samt att genomförandet av prövningen och de resultat som framkommit vid den rapporteras i enlighet med gällande lagstiftning och relevanta riktlinjer.

14 § Sponsor och prövare får vara en och samma person.

¹ Jfr Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT nr L 91, 9.4.2005 s.13 Celex 32005L0028).

4 kap. Ansökningsprocedur

7 § Av prövningsprotokollet skall framgå vilka patienter som kan inkluderas och vilka som skall exkluderas samt principerna för kvalitetskontroll och publicering.

8 § Informationen i prövarhandboken och eventuella uppdateringar av denna skall vara kortfattad, tydlig, objektiv, välvägd och saklig. En prövare eller en potentiell prövare skall på grundval av informationen kunna göra en opartisk värdering av nytta och risk för att kunna bedöma huruvida den föreslagna kliniska prövningen är lämplig.

Sponsorn skall se över och vid behov uppdatera innehållet i prövarhandboken minst en gång per år.

9 § De tillgängliga farmaceutiska, prekliniska och kliniska uppgifterna om ett prövningsläkemedel skall vara tillräckliga för att motivera den föreslagna kliniska prövningen.

10 § Om prövningsläkemedlet är godkänt för försäljning får produktresumén användas istället för prövarhandboken.

8 kap. Kvalitetskontroll och kvalitetssäkring

3 § Prövare och sponsor är skyldiga att upprätta och förvara de handlingar som erfordras för att de förhållanden och de uppgifter som registrerats i samband med prövningen skall kunna verifieras. Uppgifterna skall kunna göras tillgängliga i läsbart skick på begäran av Läkemedelsverket och vid verkets inspektioner under hela arkiveringstiden. Eventuella ändringar skall kunna spåras.

Arkiveringstiden skall vara minst 10 år efter det att prövningen avslutats och slutrapport föreligger. Handlingarna skall sparas längre tid än så om detta följer av annan författning eller av överenskommelse mellan sponsor och prövare.

Sponsor skall inom sin organisation utse de personer som skall ansvara för sponsors arkiv och skall förhindra att obehöriga får tillgång till dem.

Eventuella överlåtelser av uppgifter eller handlingar skall dokumenteras. Den nye ägaren ansvarar för att arkivering sker i enlighet med gällande regler.

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag då författningen enligt uppgift på den utkom från trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

Gunnar Alvan

Linda Nylander

