

Opgavefordelings- og signaturliste – HYPER-study

Samtykke med titel: Hyperexcitabilitet til forudsigelse af epilepsi hos patienter med glioblastom

Center: Rigshospitalet

Forsøgsansvarlig læge/Investigator: Maria Dencker

Koder til beskrivelse af forsøgsspecifikke opgaver i forsøget:

A	<i>Informere forsøgspersoner</i>
B	<i>Indhente mundtligt og skriftligt samtykke</i>
C	<i>Endelig vurdering af opfyldelse af in- og eksklusionskriterier</i>

Jeg (Investigator) uddelegerer følgende opgaver til nedenstående personer. Jeg (Investigator) erklærer ved underskrift, at nedenstående personer er informeret om forsøgsprotokollen og oplært i relevante forsøgsspecifikke opgaver:

Projektdeltagere	Opgaver i forsøg (Anfør koder)	Projektdeltagers daterede signatur for accept af de delegerede opgaver	Projekt- deltagers initialer	Investigators daterede signatur for uddelegering	Involveret i forsøget fra dato / Invest. initialer	Involveret i forsøget til dato / Invest. initialer
Navn: Titel:						
Navn: Titel:						
Navn: Titel:						
Navn: Titel:						
Navn: Titel:						

Eksempler på forsøgsspecifikke opgaver:

- *Informere forsøgspersoner*
- *Indhente mundtligt og skriftligt samtykke*
- *Endelig vurdering af opfyldelse af in- og eksklusionskriterier*

Vejledning vedr. udarbejdelse af opgavefordelings- og signaturliste

Ifølge GCP-bekendtgørelsen (BEK. 744) kan investigator uddelegere forsøgsspecifikke opgaver. Investigator skal sikre at forsøgsparticipanter er informeret om forsøgsprotokollen og de uddelegerede opgaver. Uddelegeringen skal dokumenteres fx. i en opgavefordelings- og signaturliste.

Det er vigtigt at forsøgsspecifikke opgaver specificeres – eksempler kan ses herover. Beslutninger af medicinske karakter kan som hovedregel alene uddelegeres til en læge eller en tandlæge.

Initialer bør hvis relevant anføres håndskrevet, derved kan initialer fungere som signatur i fx. CRF, på lab-svar, EKG etc.

Perioden, hvor forsøgsspecifikke opgaver har været uddelegeret til projektdeltager, bør fremgå.

Forsøgsspecifikke opgaver, der fx. er uddelegeret og beskrevet i en samarbejdskontrakt, skal ikke uddelegeres på opgave- og signaturlisten.

Det kan fx være samarbejdskontrakt med apoteket om håndtering af forsøgsmedicinen eller samarbejdskontrakt med GCP-enhed om at udføre kvalitetssikring og audit etc.