

Tilrettelegging for monitorering av legemiddelstudier i pandemiperiode

Forfatter: Magnus Strømmen
Godkjent av: Gunnar Morken

Gyldig fra: 31.08.2020
Revisjonsfrist: 31.08.2022

Revisjon: 1.0
ID: 42752

Tilrettelegging for monitorering av legemiddelstudier i pandemiperiode

Innledning

Monitors rolle er å kontrollere at legemiddelstudier gjennomføres i tråd med god klinisk utprøvningspraksis (GCP), jf. §§ 1-2 og 1-5 i forskrift om klinisk utprøving av legemidler. Monitor trenger derfor tilgang til pasientjournalen og studiedokumentasjon.

I situasjoner med fare for smittespredning, slik som COVID19-pandemien, kan det være behov for begrenset ferdsel i sykehuset. Det er ikke uvanlig at en monitor besøker flere sykehus i samme uke og kan slik bli en vektor for smitte. En del monitorer har Skandinavia som arbeidsfelt og ferdes derfor også mellom ulike land.

For å tilrettelegge for monitorering av legemiddelstudier er det leid et kontor i Miljøbygget (Teknobyen), Prof. Brochs gate 2. Kontoret ligger i delte lokaler med Senter for helsetjenesteforskning, 2. etg. Kontoret er atskilt fra sykehusets sentrale bygningsmasse.

Foruten vanlig tilgangskontroll, er kontoret låst med fysisk nøkkel. Rommet er patchet med nettpunkt for St. Olav slik at medbragt PULS-laptop vil gi tilgang til Doculive. Det er skap for innlåsing av sensitive data på kontoret. Rommet har dessuten desinfeksjonsutstyr for nødvendig rengjøring etter avsluttet monitoreringsbesøk.

Hensikt og omfang

Proseduren beskriver en måte å tilrettelegge for monitorering på som reduserer risiko for innføring av smitte til St. Olavs hospital ved at kildeverifisering av data kan foregå på et kontor avskilt fra sentral bygningsmasse på Øya.

Proseduren regulerer IKKE når dette tilbudet skal benyttes og erstatter ikke de til enhver tid gjeldende smittevernprosedyrer som gjelder ved sykehuset.

Proseduren er relevant for leger og sykepleiere som er involvert i legemiddelstudier.

Ansvar

Klinikkjef der studien er forankret vurderer på grunnlag av informasjonen fra prosjektleder om monitorering kan foregå i klinikkens egne lokaler eller ikke. Om aktuelt tar prosjektleder deretter kontakt med Forskningsposten om bruk av monitoreringskontoret.

Monitoreringskontoret administreres av Forskningsposten.

Den prosjektvise studiesykepleier er ansvarlig for å tilrettelegging, bistand og avslutning av det enkelte monitoreringsbesøk.

Arbeidsbeskrivelse

FØR MONITORERING

Prosjektleder eller studiesykepleier kontakter Forskningsposten for å booke tilgang.

Nøkkel og eget adgangskort kvitteres ut ved oppmøte i Forskningsposten (AHL, 1. etg.).

Såfremt monitor skal ha Doculivetilgang – se [prosedyre 40365](#). Merk at dette må i så fall planlegges minimum 2 uker før monitoreringsbesøket.

Studiesykepleier er ansvarlig for tilrettelegging for bruk av rommet. Dette innbefatter:

- a. Bringe nødvendige permer/papirdokumenter til rommet og låse ned disse.
- b. Ved behov for tilgang til Doculive, bringe PULS laptop til kontoret.
- c. Orienterer monitor om hvor kontoret ligger. Det er da viktig at monitor er orientert på forhånd om hvordan monitoreringsbesøket vil foregå og at det ikke er anledning til å inspisere sykehusets lokaler.

Studiesykepleier er ansvarlig for å gjennomgå de til enhver tid gjeldende rutiner for smittescreening av monitor. Siden monitoreringsbesøk som regel planlegges i god tid, må slik smittescreening gjentas umiddelbart i forkant av monitoreringsbesøket.

PÅ SELVE MONITORERINGEN

Studiesykepleier er ansvarlig for å yte monitor tilstrekkelig bistand til å gjennomføre monitoreringen. Avhengig av den enkelte studie vil dette kunne innebære å lete frem dokumenter eller oppslag i pasientjournalen.

ETTER GJENNOMFØRT MONITORERING

Studiesykepleier er ansvarlig for at permer/papirdokumenter blir oppbevart forsvarlig. Dette kan i noen tilfeller innebære at dokumentene legges i poser som forsegles i tre dager. Studiesykepleier skal også frakte dokumentene tilbake til utprøvers avdeling.

Studiesykepleier skal rengjøre rommet ved å tørke av alle kontaktflater med Antibac overflatedesinfeksjon (bord/tastatur/håndtak m.m.).

Studiesykepleier er ansvarlig for å returnere nøkkel og adgangskort til Forskningsposten samme dag som monitoreringskontoret er rengjort og all studiedokumentasjon fjernet.

Forskningsposten er ansvarlig for påfyll med rengjøringsprodukter og generelt oppsyn av rommet. Forskningsposten registrerer navn og kontaktinformasjon på de som benytter monitoreringskontoret med tanke på smittesporing. Denne informasjonen slettes etter 2 uker.