

Q&A: Sponsoransvar i kliniske forsøg

Når du ansøger om at gennemføre et klinisk forsøg med lægemidler efter forordning (EU) 536/2014, skal der være udpeget en sponsor, som har det overordnede ansvar for forsøget – herunder for dets planlægning, gennemførelse, overvågning og rapportering af bivirkninger og forsøgets resultater.

Sponsorrollen kan varetages enten af en organisation (fx en virksomhed, et hospital eller en forskningsinstitution), eller af en enkeltperson uden organisatorisk tilknytning.

I denne Q&A beskriver vi de væsentligste krav og forhold, man bør være opmærksom på ift. sponsoransvaret i kliniske forsøg.

Q: Hvad er forventningerne til det organisatoriske sponsorskab?

Et organisatorisk sponsorskab indebærer, at en juridisk enhed – fx et hospital, en forskningsinstitution eller en virksomhed – påtager sig ansvaret for et klinisk forsøg som sponsor, jf. definitionen i kliniskforsøgsforordningen (EU) 536/2014.

Den organisatoriske sponsor har det overordnede ansvar for forsøgets planlægning, gennemførelse og kvalitetssikring, herunder for at sikre, at forsøget udføres i overensstemmelse med gældende lovgivning og GCP-principper. Sponsoransvaret indebærer bl.a.:

- Udvikling af protokollen
- Indhentning af tilladelser fra relevante myndigheder i hele forsøgets livscyklus samt indberetning af sikkerhedsoplysninger i EudraVigilance og forsøgsresultater via CTIS
- Udvælgelse af investigatore og forsøgssteder
- Etablering og vedligeholdelse af procedurer for forsøgsstyring og -overvågning, herunder monitorering og audit
- Levering af forsøgsmedicin
- Sponsor oversight jf. ICH-GCP R3, sektion 3.9, der kræver at sponsor kontrollerer at forsøgets procedurer efterleves, at de dokumenteres korrekt og at der i forsøget opretholdes en aktiv inddragelse af sponsor. Dette således at sponsor altid er relevant oplyst om forsøgets gennemførelse og eventuelle afvigelser som sponsor skal tage stilling til
- Indgåelse af kontrakter/samarbejdsaftaler med alle interne og eksterne samarbejdspartnere, der udfører opgaver på vegne af den organisatoriske sponsor, herunder de forsøgssteder, der står for rekruttering og behandling af forsøgsdeltagere
- Håndtering af forsikringsforhold og forsøgsspecifik finansiering
- Sikring af at centrale IT-systemer og laboratorie analyser samt andre værktøjer til dataindsamling er validerede og egnede til formålet (fit for purpose)

Sponsoren skal desuden sikre sig tilstrækkelig kapacitet og kompetence til at varetage sponsoransvaret under hele forsøgets forløb.

Ved et organisatorisk sponsorskab, er organisationen forpligtet til at varetage de sponsoropgaver, der er fastlagt i ICH GCP og funderet i den kliniske forsøgsforordning (EU) 536/2014. Organisationen vil kunne blive holdt ansvarlig, hvis regler og retningslinjer ikke efterleves jf. Lov om kliniske forsøg med lægemidler (Lov nr. 620 af 08/06/2016).

Særlige opmærksomhedspunkter for ikke-kommercielle sponsorer:

Såfremt et klinisk lægemiddelforsøg udgår fra et offentligt hospital eller en anden offentlig institution, skal det på forhånd besluttes, hvor i organisationen sponsorrollen forankres, eksempelvis på afdelingsledelsesniveau. Lægemiddelstyrelsen forventer, at den udnævnte organisatoriske sponsor kan påtage sig et aktivt oversight af forsøget. Et aktivt oversight indebærer løbende kontakt med projektpersonalet på de inkluderede forsøgscentre (både nationale og internationale). Niveauet for sponsors oversight skal være baseret på en risikovurdering, således at de etablerede procedurer er forsøgsspecifikke og egnede til formålet (fit for purpose).

Sponsoropgaver kan skriftligt uddelegeres til relevant og trænet personale indenfor organisationen, men sponsoransvaret påhviler fortsat den organisatoriske sponsor, ligesom oversight opgaven fortsat skal dokumenteres af sponsor. Den anmeldte sponsor (eksempelvis afdelingsledelsen) kan ligeledes vælge at lægge udvalgte forsøgsspecifikke opgaver i kontrakt til private eller andre offentlige aktører, hvor der ligeledes kræves et aktivt sponsor oversight.

Der kan opstå situationer hvor Lægemiddelstyrelsen har brug for akut at komme i kontakt med sponsor, hvorfor de angivne kontaktoplysninger i CTIS bør være en mailadresse der overvåges regelmæssigt og er personuafhængig, så sponsor er kontaktbar uagtet sygdom og lignende.

Q: Hvad er forventningerne til det personlige sponsorskab?

Et personligt sponsorskab er en mulighed i henhold til klinisk forsøgsforordningen (EU) 536/2014, hvor en enkeltperson, uden tilknytning til en organisation, såsom en virksomhed eller et hospital, påtager sig sponsoransvaret for et klinisk forsøg.

Opgaver og ansvar for den personlige sponsor svarer til de opgaver og det ansvar, der bæres af en organisatorisk sponsor (se ovenfor). Da det personlige sponsorskab ikke understøttes af en bagvedliggende organisation, stiller det yderligere krav til, hvordan sponsor sikrer en robust og kontinuerlig forsøgsstyring, samt hvordan forsøgspersonernes rettigheder sikres. Vi anbefaler at kontakte os for rådgivning om nødvendig dokumentation til ansøgninger med personligt sponsorskab.

En personlig sponsor vil kunne blive holdt personligt ansvarlig, hvis regler og retningslinjer ikke efterleves.

Q: Kan man deles om et sponsorskab?

Ja, sponsorskabet kan varetages af flere jævnbyrdige instanser. I forsøg med delt sponsorskab bærer parterne det fulde ansvar for forsøget. Det forventes derved i udgangspunktet, at der kan rettes henvendelse til hvilken som helst af sponsorerne for opfyldelse af sponsorforpligtelserne.

Det er dog et krav i CTR at sponsorerne i en skriftlig aftale fastlægger, hvilken sponsor der har det primære ansvar for følgende opgaver:

- Godkendelsesprocesser (inkl. ændringsanmodninger og udvidelser til flere lande).
- Kontaktpunkt for spørgsmål fra deltagere, myndigheder og efterforskere
- Implementering af myndighedspåbudte korrigerende tiltag

Disse opgaver kan ikke deles mellem sponsorer, hvorfor det forudsættes at sponsorerne har aftalt hvordan de udveksler information. Øvrige opgaver bør fordeles mellem sponsorerne gennem kontrakt. Hvis det ikke sker, gælder fælles ansvar.

Q: Hvordan registreres sponsorrollen i CTIS?

Sponsororganisationen skal være registreret i EMAs SPOR-database for at kunne tilknytte denne til forsøgsansøgningen i CTIS.

Den specifikke sponsoridentitet skal i henhold til CTR og ICH-GCP fremgå af protokollen og vil under vurderingen blive sammenholdt med angivelsen af sponsor i CTIS.

Som personlig sponsor kan man ikke oprette sig som sponsor via den almindelige brugerflade i EMAs SPOR database. Der skal der anvendes en særlig blanket – J – CT registration Headed letter template – som findes under fanen 'Documents' på SPOR-hjemmesiden. Her angives den fysiske persons navn som "organisation". Blanketten skal indsendes til EMA's servicedesk før oprettelsen af det kliniske forsøg i CTIS.

Særlige opmærksomhedspunkter for ikke-kommercielle sponsorer:

Registrering af sponsor i SPOR-databasen sker via et organisations ID (ORG nummer), som er knyttet til et CVR nummer. For danske sygehuse anvendes regionernes CVR nummer og sponsor vil derfor i CTIS fremgå på regionsniveau. I disse tilfælde er det protokollen der fastlægger, hvilken enhed der anses som sponsor for forsøget (fx en afdelingsledelse).