|  |  |
| --- | --- |
| Study Name/Protocol/Plan number:       | Site Name/number:       |
| Principal Investigator (PI):       | Sponsor:       |

## Responsibility key:\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.       | 2.       | 3.       | 4.       |
| 5.       | 6.       | 7.       | 8.       |
| 9.       | 10.       | 11.       | 12.       |
| 13.       | 14.       | 15.       | 16.       |
| 17.       | 18.       | 19.       | 20.       |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Full Name (TEXTED) | Study Role | Responsibilities per above key\* | Delegation **Start**(dd-Mmm-yyyy) | PI initials | Signature | Initials | Delegation **Stop**(dd-Mmm-yyyy) | PI initials |
|  | PI |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

To be signed & dated by PI at closure visit/end of study: Date:

## **INFORMATION PÅ SVENSKA**

**OBS!**

**Delegeringar måste vara skriftliga, ha ett startdatum och vara signerad innan delegerad(e) person(er) får utföra specifika uppgifter inom ramen för den kliniska prövningen.**

## **Instruktioner**

**Överst på sidan** Ange efterfrågade uppgifter: Prövning, Sponsor, Huvudprövare och Prövningsställe.

**Responsibility Key** Delegerade uppgifter i prövningen (ej rutinuppgifter). Kan med fördel ifyllas av Monitor.

***Exempel***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *1. Provide Patient Information* | *2. Obtain Patient Consent*  | *3. Perform physical examination* | *4. Confirm eligibility criteria* |
| *5. Assess AE/SAE causality* | *6. Record SAE* | *7. Prepare/dispense and/or administer IP/drug* | *8. Manage IP receipt, storage, accountability* |
| *9. Collect/process/ship biological samples* | *10. Enter CRF data, corrections and queries* | *11. Sign off on CRF data* | *12. Maintain essential documents* |
| *13. Manage IXRS* | *14. Other (specify)* | *15.* | *16.*  |
| *17.* | *18.* | *19.* | *20.* |

**Full Name** Förnamn och efternamn på den person som uppgift delegeras till

**Study Role** Roll som personen har i prövningen. Med denna roll följer ett visst ansvar.

***Exempel: Sub-I*** *(Sub investigator),* ***SN*** *(Study Nurse), etc.*

Notera: Huvudansvarig prövare (PI) kan inte delegera uppgifter till sig själv, ska därför endast skriva namnteckning och signatur

**Responsibilities** Skriv nummer för varje delegerad uppgift, enligt ”Responsibility Key”

**Delegation Start** Datum när PI delegerade uppgift/-er. Ändringar kan ske under prövningens gång. Ska gällande delegation ändras, avslutas den och ny rad skrivs med rätt delegerade uppgifter (använd efterfrågat datumformat)

**PI initials** PI attesterar att delegationen träder i kraft

**Signature** Delegerad person signerar (namnteckning), för att bekräfta att delegeringen accepteras

**Initials** Delegerad persons signatur/initialer

**Delegation Stop** Datum när delegation upphör/ändras (använd efterfrågat datumformat)

**PI initials** PI attesterar av att delegation upphört

**To be signed and dated at end of** **study**:

Huvudansvarig prövare undertecknar när prövningen är avslutad, för att bekräfta att delegerade personer/uppgifter är korrekta

**Nederst på sidan; Page no \_\_\_ of \_\_\_**

Ange sidnummer, samt totalt antal sidor efter att prövningen stängts (visar att alla sidor som använts finns med när prövningen avslutas)

## **Referenser – klinisk läkemedelsprövning** \*) Översatt från engelska

**ICH E6(R2), GCP**

4.1.5 prövaren ska upprätthålla en lista över de personer som har delegerats uppgifter i prövningen.

4.2.4 delegerad personal ska ha tillräcklig kunskap och utbildning om prövningen och vara tillräckligt kvalificerade, för att kunna utföra delegerade specifika uppgifter.

8.3.24 det ska finnas en signaturlista över all personal som för in uppgifter och gör ändringar i CRF (dataformulär).

## **Referenser – klinisk prövning av medicinteknisk produkt** \*) Översatt från engelska

**ISO 14155:2020, GCP**

7.2 en logg som identifierar namn, initialer, signaturer, roller och delegeringar för huvudprövaren och teamet på prövningsstället, ska startas.

9.2.1 f)Innan den kliniska prövningen påbörjas ska sponsorn försäkra sig om att medlemmarna i teamet på prövningsstället och de uppgifter som delegerats till dem identifieras i en logg med uppgifter som anges i 7.2.

Annex E.1.7 En logg för huvudprövaren och teamet på prövningsstället för att dokumentera ansvarsfördelning, med underskrift, titel och ansvar i den kliniska prövningen.

## **INFORMATION IN ENGLISH**

**NB!**

**Delegations must be made in writing, with start date and be signed before delegated person(s) may perform study related task(s).**

## **Instructions**

**Page Header** Enter requested information about Study, Sponsor, Principal Investigator, Site

**Responsibility Key** delegated study tasks (No routine tasks). Can be pre-filled by the Monitor.

***Examples***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *1. Provide Patient Information* | *2. Obtain Patient Consent*  | *3. Perform physical examination* | *4 Confirm eligibility criteria* |
| *5. Assess AE/SAE causality* | *6. Record SAE* | *7. Prepare/dispense and/or administer IP/drug* | *8. Manage IP receipt, storage, accountability* |
| *9. Collect/process/ship biological samples* | *10. Enter CRF data, corrections and queries* | *11. Sign off on CRF data* | *12. Maintain essential documents* |
| *13. Manage IXRS* | *14. Other (specify)* | *15.* | *16.*  |
| *17.* | *18.* | *19.* | *20.* |

**Full Name** Firstand family name of person to whom task(s) have been delegated

**Study Role** Role the person has in the study. With this role, a certain responsibility follows;

***Examples: Sub-I*** *(Sub investigator),* ***SN*** *(Study Nurse), etc.*

Note: Principal Investigator cannot delegate tasks to her-/himself and should therefore only complete their name and sign

**Responsibilities** Enter a number for each delegated task, referencing the ”Responsibility Key”

**Delegation Start** Enter date when the PI delegated the task(s). Changes may occur during the course of the study. When a current delegation is changed, it should be terminated, and a new row completed with the corrected delegation (please use requested date format)

**PI initials** PIsigns with their initials, to confirm the start of delegation

**Signature** Person, who has received delegated task(s) signs to confirm acceptance of delegation

**Initials** Person, who has received delegated task(s) signs their initials

**Delegation Stop** Date when delegation is terminated/changed (please use requested date format)

**PI initials** PI signs/initials, to confirm that delegation is terminated

**To be signed and dated at end of** **study**:

PI signs when the study is completed, to verify correct delegated persons/information

**Page Footer; Page no \_\_\_ of \_\_\_**

Enter page number and total number of pages after study closure (shows that all completed pages are available when the study ends)

## **References – clinical trial of pharmaceutical/drug**

**ICH E6(R2), GCP**

4.1.5 The investigator should maintain a list of appropriately qualified persons to whom the investigator has delegated significant study-related duties.

4.2.4 The investigator should ensure that all persons assisting with the study are adequately informed about the protocol, the investigational product(s), and their study-related duties and functions.

8.3.24 a signature sheet should be available during the course of the study, to document signatures and initials of all persons authorized to make entries and/or corrections on CRFs.

## **References – clinical investigation of medical device**

**ISO 14155:2020, GCP**

7.2 A log shall be initiated identifying names, initials, signatures, functions, and designated authorizations for the principal investigator and members of the investigation site team.

9.2.1 f) Prior to commencement of the clinical investigation, the sponsor shall ensure the members of the investigation site team and their designated authorization(s) are identified in a log with details as defined in 7.2.

Annex E.1.7 A log of principal investigator and members of investigation site team at each investigation site to document the attribution of responsibilities, with signature, title, and responsibilities in the clinical investigation.