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

This initial agreement should be **completed,** **signed, and dated before study start** (= prior to the first subject's first visit), thereafter **updated and re-signed** in case routines at site are changed during the study (= should always reflect the current procedures at site).

The variable(s) in the left-hand column may be completed/typed, based on the protocol, prior to printing the agreement.

NB! Source Data **can only be in ONE place** (= one “X” only, per variable)!

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Variable(s) | Medical records | CRF | Other\*) | Comments |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**\*)** *Specify in the comments field (only ONE location per line)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Principal Investigator’s Signature |  | Date |  | Sponsor Representative/Monitor’s Signature |  | Date |

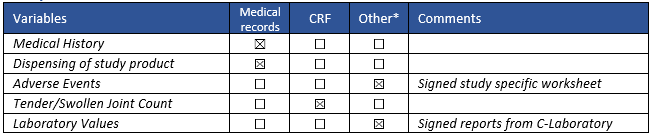
**INFORMATION PÅ SVENSKA**

**Instruktion**

Ansvarig sponsorrepresentant (monitor) ska **tillsammans** med huvudansvarig prövare (PI) på varje prövningsställe som deltar i den kliniska prövningen, gå genom alla prövningsprotokollets/-planens relevanta variabler och ange var källdata finns noterat, för respektive variabel, enligt prövningsprotokoll/-plan.

Formuläret måste uppdateras och signeras om prövningsställets rutiner ändras under prövningen.

***Exempel***

******

**Bakgrund**

Journaler måste föras för att verifiera forskningspersoners omhändertagande i vården och skall innehålla uppgifter om tillstånd, behandling och resultat därav, samt uppgifter om information och samtycke från patienten.

Uppgifter som insamlas enbart för en klinisk prövning kan noteras på källdataformulär eller direkt i CRF. Eftersom detta kan variera från prövningsställe till prövningsställe bör ett separat dokument, som förklarar var källdata finns, upprättas på respektive prövningsställe.

Listningen av prövningsspecifika variabler sammanställs utifrån den specifika prövningens protokoll/plan och CRF, och kan förberedas av sponsor. Var källdata för de olika variablerna registreras definieras av prövningsstället och signeras av ansvarig prövare eller av denne delegerad person. Monitor granskar listan och säkerställer att den är tydlig och komplett.

**Svensk lagreferens**

**Patientdatalag, SFS 2008:355, 3 kap.**

Skyldigheten att föra patientjournal; **§2:**

Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är även en informationskälla för

- patienten,

- uppföljning och utveckling av verksamheten,

- tillsyn och rättsliga krav,

- uppgiftsskyldighet enligt lag, samt

- forskning.

**Referenser – klinisk läkemedelsprövning**

**ICH E6(R2) GCP** \*) Översatt från engelska

1.51 Source Data (Källdata)

All information i originalversion och certifierade kopior av ursprungliga dokument över kliniska fynd, observationer eller andra aktiviteter i en klinisk prövning som är nödvändiga för rekonstruktion och utvärdering av prövningen. Källdata finns i källdokument (original eller styrkta kopior).

1.52 Source Documents (Källdokument)

Originaldokument, data och information (t.ex. medicinska journaler, kliniska flödesscheman, laboratorierapporter, memoranda, dagböcker eller utvärderingschecklistor, apoteksjournaler, inspelad data från instrument, kopior eller transkriptioner som efter certifikat är certifierade som exakta kopior, mikrokort, fotografiska negativ, mikrofilm eller magnetiska medier, röntgenbilder, patientdokument, samt register som hålls på apoteket, vid laboratorierna och vid medicintekniska avdelningar som är involverade i den kliniska prövningen).

1.63 Certified Copy (verifierad kopia)

En kopia av den ursprungliga information (oberoende typ av media som använts), som har verifierats (d.v.s. med en daterad signatur eller som genererats genom en validerad process) innehålla samma information som originalet, inklusive data som beskriver sammanhanget, innehållet och strukturen.

4.9 Records and Reports; 4.9.0

Prövaren/prövningsstället ska upprätthålla adekvata och korrekta källdokument och förteckningar, som innehåller alla relevanta observationer för var och en av prövningsställets forskningspersoner. Källdata skall vara spårbara, läsliga, samtida, ursprungliga, korrekta och kompletta. Ändringar som görs i källdata ska kunna spåras, får inte dölja den ursprungliga informationen och skall vid behov förklaras (t. ex. via en s.k. audit trail).

**European Medicines Agency website**

> Human regulatory > Research and development > Compliance > Good clinical practice > Q&A > Question 3

Klicka på länken [Hur och var ska källdata definieras?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5) för att komma till EMAs Q&A: Good clinical practice (GCP)

**Referenser – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

**ISO 14155:2020 GCP** \*) översatt från engelska

3.47 Source data (källdata)

all information i originaldokument innehållande ursprungliga registreringar, certifierade kopior av originaldokument för kliniska fynd, observationer eller andra händelser i en klinisk prövning som är nödvändig för rekonstruktion och utvärdering av den kliniska prövningen.

3.48 Source document (källdokument)

original eller certifierad kopia av tryckt, optiskt eller elektroniskt dokument som innehåller källdata

EXEMPEL Sjukhusjournaler, laboratorierapporter, produktlagerhållningsjournaler, fotografiska negativ, röntgenbilder, journaler som förs på undersökningsstället, vid laboratorierna och vid de medicintekniska avdelningarna som deltar i den kliniska prövningen.

7.5.3 Source documents

Källdokument ska skapas och underhållas av prövningsstället under hela den kliniska prövningen.

Källdokumentens typ och plats ska dokumenteras.

7.8.1 Traceability of documents and data (spårbarhet av dokument och data)

Alla dokument och data ska produceras och underhållas på ett sätt som säkerställer tillförlitlighet, integritet, kontroll och spårbarhet. Alla dokument och efterföljande versioner, relaterade till en klinisk prövning, ska kunna identifieras, spåras och lagras på lämpligt sätt för att ge en fullständig historik över den kliniska prövningen. När så är relevant ska översättningsnoggrannheten garanteras och dokumenteras.

Prövaren ska säkerställa riktigheten, tillskrivningen, fullständigheten, läsbarheten och aktualiteten hos de uppgifter som rapporteras till sponsorn gällande CRF och i alla rapporter som krävs. Alla kopior av de arkiverade originaldokumenten ska certifieras, genom en daterad signatur av medlem i prövningsteamet såvida de inte genereras genom en validerad process. Särskilda krav bör tillämpas för att fånga, granska och lagra elektroniska källdata för att säkerställa tillförlitlighet, kvalitet, integritet och spårbarhet.

7.8.2 Recording of data (rapportering av data)

De uppgifter som rapporteras på CRF:et ska härledas från källdokument och överensstämma med dessa källdokument och eventuella avvikelser ska förklaras skriftligt. CIP ska ange vilka uppgifter som kan registreras direkt i CRF:et.

CRF:et ska signeras och dateras av huvudprövaren eller hans/hennes auktoriserade företrädare. Eventuell ändring eller korrigering av data som rapporteras på CRF ska dateras, signeras och vid behov förklaras, och får inte dölja den ursprungliga inmatningen (det vill säga en audit trail skall bibehållas). Detta gäller både skriftliga och elektroniska ändringar eller korrigeringar.

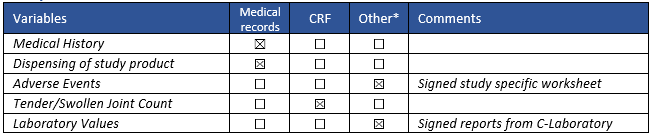
**INFORMATION IN ENGLISH**

**Instruction**

Responsible Sponsor representative (monitor) should **together with** the Principal Investigator (PI) at each site that participates in the clinical study, review all relevant study protocol/plan variables, and specify where source data is noted, for each variable.

The form must be updated and re-signed if the site changes their routine during the study.

***Example***

******

**Background/References**

The medical records are available to verify the patient’s medical care and shall contain information on the patient's condition, treatment and outcome thereof, as well as information on patient information and consent.

Data collected for clinical studies can only be noted on source data forms or directly in the CRF. As this may vary from center to center, a separate document should be established at the respective centers explaining where source data is available. (ICH GCP 6).

The study-specific variables listing, which is compiled from the specific study protocol and CRF, can be prepared by the sponsor. The location of source documentation for the different variables is defined by the study site and signed by the principal investigator (or its delegated person). The Monitor reviews the listing and ensures it is clear and complete.

**Swedish Legal Reference** \*) Translated from Swedish

**Swedish Patient Data Act, SFS 2008:355, 3 chapter.**

The obligation to keep patient records. **§2:**

The purpose of maintaining a patient record is primarily to contribute to good and safe care of the patient. A patient record is also a source of information for

- the patient,

- operations follow-up and development,

- supervision and legal requirements,

- legal data disclosure, as well as

- research.

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

**ICH E6(R2) GCP**

1.51 Source Data

All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).

1.52 Source Documents

Original documents, data, and records (e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the clinical trial).

1.63 Certified Copy

A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.

4.9 Records and Reports; 4.9.0

The investigator/institution should maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the site’s trial subjects. Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data should be traceable, should not obscure the original entry, and should be explained if necessary (e.g., via an audit trail).

**European Medicines Agency website** > Human regulatory > Research and development > Compliance > Good clinical practice > Q&A > Question 3

Click the link [How and where should source data be defined?](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5) to get to Q&A: Good clinical practice (GCP)

**References – clinical investigation of medical device**

**ISO 14155:2020 GCP**

3.47 Source data

all information in original records, certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical investigation, necessary for the reconstruction and evaluation of the clinical investigation

3.48 Source document

original or certified copy of printed, optical, or electronic document containing source data

EXAMPLE Hospital records, laboratory notes, device accountability records, photographic negatives, radiographs, records kept at the investigation site, at the laboratories and at the medico-technical departments involved in the clinical investigation.

7.5.3 Source documents

Source documents shall be created and maintained by the investigation site team throughout the clinical investigation. The type and location of these source documents shall be documented.

7.8.1 Traceability of documents and data

All documents and data shall be produced and maintained in a way that ensures reliability, integrity, control, and traceability. All documents, and subsequent versions, related to a clinical investigation shall be identifiable, traceable, and appropriately stored to provide a complete history of the clinical investigation. Where relevant, the accuracy of translations shall be guaranteed and documented.

The investigator shall ensure the accuracy, attribution, completeness, legibility, and timeliness of the data reported to the sponsor on the CRFs and in all required reports. All copies of the retained original source documents shall be certified, as indicated by a dated signature by a member of the investigation site team unless generated through a validated process. Special requirements should be applied to the capture, review, and retention of electronic source data, to ensure reliability, quality, integrity, and traceability.

7.8.2 Recording of data

The data reported on the CRFs shall be derived from source documents and be consistent with these source documents, and any discrepancies shall be explained in writing. The CIP shall specify which data can be recorded directly in the CRFs.

The CRFs shall be signed and dated by the principal investigator or his/her authorized designee(s). Any change or correction to data reported on a CRF shall be dated, initialed and explained if necessary, and shall not obscure the original entry (i.e. an audit trail shall be maintained); this applies to both written and electronic changes or corrections.