

Uppdragsbeskrivning – Nationell arbetsgrupp för QA

Fastställd 2020-06-11

Bakgrund

Regeringen har gett Vetenskapsrådet i uppdrag att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Som en del i att genomföra uppdraget har Vetenskapsrådet etablerat ett nationellt samarbete, Kliniska Studier Sverige. Till detta har Sveriges sex sjukvårdsregioner utsett samarbetsfunktioner, regionala noder.

Utifrån två genomförda utvecklingsåtgärder för samverkan kring kvalitetsystem och arbetsprocesser har en nationell arbetsgrupp för nodernas QA etablerats och består av en till två representanter från varje regional nod.

Syfte

Syftet med arbetsgruppen är att bidra till ökad kvalitet och effektivitet i genomförandet av kliniska studier (läkemedelsstudier, observationsstudier osv.) genom att etablera samverkan mellan nodernas QA-funktion och sprida goda exempel på välfungerande arbetsprocesser inom och mellan noder och till andra samarbetspartners.

Uppdrag

- Gemensamt ha löpande omvärldsbevakning av förändringar i olika regelverk och hur de kan tolkas och implementeras.
- Upprätthålla aktuellt och gemensamt undervisningsmaterial för "Regelverk, forskningsetik och GCP för verksamhetschefer".
- Etablera ett samarbete med andra parter såsom Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM) kring frågor som arbetsgruppen hanterar. Utsedd kontaktperson mot LV är även kontaktperson mot LV kring uppdateringar av utbildningsmaterial för Regelverk, forskningsetik och GCP för verksamhetschefer".
- Ta fram exempel på fler stöddokument, mallar och skrivna rutiner. Göra dokumenten tillgängliga och förvalta dessa.
- Hjälpa till att göra stöddokument, mallar och rutiner som tas fram inom andra utvecklingsåtgärder och arbetsgrupper tillgängliga.
- Summera information internt inom arbetsgruppen om "frågor-svar" och var man hittar uppgifter.
- Vid efterfrågan förmedla kontakt med auditörer inom arbetsgruppen.
- Samverka med andra organisationer och nätverk (se separat rubrik nedan).

Arbetsätt

Arbetsgrupp för QA:

- träffas två till fyra gånger per år och har Skype-möten mer regelbundet.
- utser ny sammankallande varje år. Sammankallande ansvarar för att gruppens arbete går framåt i enlighet med uppdragsbeskrivningen samt sköter gruppens rapportering till nodförestandarna
- utser inom arbetsgruppen kontaktpersoner med andra parter såsom LV och EPM.
- har en egen area för dokumentdelning, t.ex. ProjectPlace eller annan area med accesstyrning.



- beslutar tillsammans vem som gör vad när det gäller förvaltningen av framtagna mallar, stöddokument och skrivna rutiner för att säkerställa att korrekt hantering av versioner görs.
- kan arbeta "agendadrivet" och vid behov ta med expert inom specifikt område.
- lyfter vid behov frågor som kan beröra andra arbetsgrupper till *Nationell arbetsgrupp för regional samordning* där frågorna samordnas för att undvika dubbelarbete.

Rapportering

Arbetsgruppen rapporterar, genom den sammankallande noden, via halvårsinfon nationellt samt skriftligen till nodföreståndargruppen efter varje möte i form av minnesanteckningar. Vardera regional representant har tät och kontinuerlig uppföljning med sin nod/nodföreståndare löpande samt vid behov efter varje TC/möte med arbetsgruppen.

Samverkan

Arbetsgruppen samverkar med andra organisationer och nätverk för att undvika dubbelarbete och sprida information, t.ex. med LäkeMedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Apotekarsocieteten, övriga arbetsgrupper inom den nationella samverkan, nodernas utbildningsansvariga, arbetsgruppen för kommunikation och juristnätverk.

Förutsättningar

För att kunna utföra arbetet krävs att resurs för upp till 10 % FTE per nod avsätts för arbetsgruppens nationella arbete, plus eventuella resekostnader, och att detta finansieras via driftsanslag till noden. Mer tid behöver avsättas det år noden är sammankallande. Arbetsgruppen behöver återkommande insatser av en kommunikatör och varje medlem i arbetsgruppen behöver tillgång till resurs från sin nods regionala och eventuellt lokala samordnare.

Uppdragsbeskrivningen revideras årligen.