

Signatur och Delegeringslista

Studie: VAST-A

Site:

- Delegeringslog ska innehålla nyckelpersonal och deras CV ska arkiveras i prövarpärmen
- Ansvarsnyckeln ska uppdateras som tillämpligt.

[illegible]

Site Principal Investigator's Signatur:
Att signeras och dateras i slutet av studien.

Datum:

VAST-A 2025-521283-35-00
Signatur och Delegeringslista, Version 1.0, Mars 2026

	Ansvarsnyckel
1.	Screening och randomisering – se Träningslog*
2.	Inhämta informerat samtycke
3.	Registrera data i eCRF - <i>Randomisering</i>
4.	Registrera data i eCRF - <i>Intensivvård, Sofa2, Adverse Event</i>
5.	Justera data i eCRF - <i>Randomisering, Intensivvård, Sofa2, Adverse Event</i>
6.	Signera data i eCRF - <i>Randomisering, Intensivvård, Sofa2, Adverse Event</i>
7.	Utföra blindad neurologisk prognosticering
8.	Utföra blindad 90-dagars uppföljning
9.	Hantering av läkemedel – lager och dokumentation
10.	lordningsställa prövningsläkemedelskit
11.	Beredning och administrering av prövningsläkemedel (se Träningslog)*
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	
17.	

*** Delegering och utbildning vid akuta HLR-situationer**

I denna studie sker screening, inklusion, randomisering samt beredning och administrering av studieläkemedel i samband med hjärt-lungräddning (HLR) på sjukhus. Dessa moment utförs i en akut och tidskritisk situation där det inte är möjligt att i förväg fastställa vilken specifik individ som kommer att utföra studiens åtgärder vid ett givet hjärtstoppstillfälle.

Mot denna bakgrund tillämpas en rollbaserad delegering för de studiespecifika moment som utförs under pågående HLR. De aktuella uppgifterna kan därför utföras av klinisk personal som ingår i hjärtstopporganisationen och som i sin kliniska roll deltar i behandlingen av patienter med hjärtstopp.

För att säkerställa att dessa moment endast utförs av personal med adekvat kompetens genomförs en särskild studieutbildning för berörd personal. Utbildningen omfattar studiens syfte, inklusions- och exklusionskriterier, randomiseringsprocedur samt beredning och administrering av studieläkemedel under pågående HLR.

Genomförd utbildning dokumenteras genom signatur i en träningslogg. Denna logg fungerar samtidigt som dokumentation av delegering för de studiespecifika moment som kan uppstå i samband med hjärtstopp. Endast personal som har genomgått och signerat denna utbildning anses behörig att utföra studiens procedurer.

Den ansvarige prövaren (Principal Investigator) ansvarar för att säkerställa att berörd personal har relevant klinisk kompetens, har genomgått studieutbildning och är adekvat informerad om protokollet samt sina studie-relaterade uppgifter.

Site Principal Investigator's Signatur: _____

VAST-A 2025-521283-35-00

Att signeras och dateras i slutet av studien.

Signatur och Delegeringslista, Version 1.0, Mars 2026

Datum: _____