



**Site:** \_\_\_\_\_

Delegation list	
Study name:	<i>Physical exercise during neoadjuvant chemotherapy for breast cancer as a means to increase pathological complete response rates: the randomized Neo-ACT trial</i>

**Responsibility key:**

1. Subject eligibility**	2. Obtaining Informed Consent**	3. Medical care according to protocol**	4. CRF completion
5. Trial specific drug handling	6. Adverse events reporting**	7. Screening	8. Supplementary information
9. Patient randomization	10. Study drug handling	11. Participation at monitoring	12.
13.	14.	15.	16.

Full name	Position in the study	Signature	Initials*	Responsibilities*	Responsibilities delegated by PI (yyyy-mm-dd)	PI initials	Delegation discontinued (yyyy-mm-dd)	PI initials
	Principal Investigator							

\*Enter No(s) from the above responsibility key \*\*only for c-investigator

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

**Principal Investigator:** \_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_\_

**Bakgrund:**

Enligt ICH GCP, avsnitt 4.1.5, ska prövaren hålla en aktuell lista över de personer som har fått delegerade studieuppgifter. Enligt avsnitt 4.2.4 ska delaktig personal ha tillräcklig kunskap och utbildning om studien och vara tillräckligt kvalificerade, för att kunna utföra delegerade studiespecifika uppgifter. Enligt 8.3.24 ska det finnas en signaturlista över all personal som för in uppgifter och gör ändringar i CRF (case record form, dataformulär).

**Obs! En uppgift måste först delegeras innan uppgiften får genomföras.**

**Instruktioner:**

**Study Code:** Ange den kod som används för studien

**Centre No:** Ange centernummer, om det är relevant för studien.

**Responsibility key:** Ange relevanta studieuppgifter, som motsvarar signifikant studieansvar. Det ska vara verkligt ansvar, inte mindre uppgifter. Dessa ansvar ska vara studiespecifika och kan vid behov ändras under studiens gång.

**Exempel**

1. Patient Information
2. Obtaining Inform Consent
3. Assess Adverse Events
4. Record Adverse Events
5. Dispense drug
6. Drug accountability

**Full name:** Förnamn och efternamn på den person som uppgift delegeras till.

**Position in the study:** Vilken roll personen har i studien. Med denna roll följer ett visst ansvar. Huvudansvarig prövare kan inte delegera uppgifter till sig själv, utan ska endast skriva namnteckning och signatur.

**Exempel**

Sub investigator  
Study nurse.

**Responsibilities:** Skriv nummer för varje delegerad uppgift, enligt "responsibility key".

**Date delegated by PI** (Principal Investigator): Datum när huvudansvarig prövare delegerade uppgiften. Ändringar kan ske under studiens gång. Ska gällande delegation ändras, avslutas den och ny rad skrivs med rätt delegerade uppgifter.

**PI initials:** Huvudansvarig prövares signatur, för attest av delegationen påbörjas.

**Signature:** Den delegerades namnteckning

**Initials:** Den delegerades signatur

**Date delegation discontinued:** Datum som delegation upphör, eller ändras.

**PI initials:** Huvudansvarig prövares signatur, för attest av att delegationen upphör.

---

**To be signed and dated at end of study:** Huvudansvarig prövare undertecknar när studien

är avslutad, för att verifiera att de delegerade personerna och uppgifterna stämmer.

---