

Vid start av en klinisk forskningsstudie

Vid start av en ny klinisk forskningsstudie bör processtegen nedan tas hänsyn till. Observera att alla stegen inte är tillämpbara i alla studier, och i vissa fall kan steg som inte noterats här tillkomma.

Processteg	Ansvar/Utförande	Tips
1. Säkerställ etikprövning	Ansvarig sponsor/forskare/ prövare	- Ansökningsblankett och vägledning till ansökan: www.epn.se
2. Godkännande av Läkemedelsverket	Sponsors ansvar	- Gäller läkemedelsstudier och studier på icke- CE märkta medicintekniska produkter
3. Godkännande av Strålskyddskommittén	Sponsors ansvar	- Gäller studier med strålningsdiagnostik och/eller strålterapi
4. Anmälan om register över personuppgifter till personuppgiftsansvarig (PUL)	Sponsors ansvar	- http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/
5. Säkerställ försäkring för studiedeltagare	Sponsors ansvar	http://lof.se/ (Studier med landsting som huvudman) Kammarkollegiet: http://www.kammarkollegiet.se/sites/default/files/F%C3%B6rs%C3%A4kringsvillkor%20f%C3%B6r%20s%C3%A4rskilt%20personskadeskydd%20%28PDF%2C%20415.35%20KB%29.pdf (Studier med UmU som huvudman)
6. Ekonomi & resursintyg	Ansvarig forskare/ prövare - Ska undertecknas av verksamhetschef / institutionschef / enhetschef	http://www.swepharm.se/upload/RESURSINTYG%20Ekonomiska%20uppg%20version%202013-07-03%20ny.doc
7. Överenskommelse mellan sponsor/ prövare och KFC och klinik	Gemensamt - Godkända avtal mellan alla i studien ingående parter	- Lokala avtal

Processteg	Ansvar/Utförande	Tips
8. Studiedeltagare information/ samtyckesformulär	Ansvarig sponsor/ forskare/ prövare	- Vägledning finns hos etikprövningsnämnderna (EPN).
9. Studieprotokoll	Ansvarig sponsor/ forskare/ prövare	http://www.lakemedelsverket.se/upload/foretag/humanlakemedel/kliniskprovning/Tips%20och%20r%c3%a5d%20f%c3%b6r%20protokoll%20till%20klinisk%20l%c3%a4kemedelspr%c3%b6vning_.doc
10. Registrera studie i en publik databas som är godkänd av tidskriften där studieresultat önskas publiceras	Sponsorns ansvar	- Gäller för studier med intervention. - Ska göras innan första patienten rekryteras i studien. - Läkemedelsstudier registreras automatisk i EudraCT-databasen (som går in i WHO-databasen). - Vanligt förekommande / brett godkänd registrering (gratis) görs i www.clinicaltrials.gov
11. Säkerställ journaltillgång	Ansvarig forskare/ prövare - Tillgång till journalsystemet - Läsbehörighet för respektive klinik	- Godkänd av resp klinikchef - Sekretessförbindelse behövs inför monitorering.
12. Avtal med Biobank	- Ansvarig sponsor/ forskare/ prövare - Upprätta avtal om förvaring och dispositionsrätt för provsamling som ska sparas	- Länk till Biobanken Norr: http://www.vll.se/default.aspx?id=65852&refid=65853 - www.biobanksverige.se för hur man fyller i ansökan och allmänna råd samt information om olika biobanker
13. Avtal med laboratoriet	- Ansvarig sponsor/ forskare/ prövare	- Lokala avtal
14. Säkerställ forskarens / studiepersonalens GCP	- Prövare samt studiepersonal har	- Utbildningar ordnas av KFC i samverkan med

Processteg	Ansvar/Utförande	Tips
kunskap	dokumenterade GCP kunskap	CTU Västerbottens läns landsting.
15. Arbetsprotokoll/källdata-dokument	- I samråd med studiepersonal	- Studiespecifika.
16. CRF/eCRF	- Sponsor/Prövare	- Datainsamlingsformulär.
17. Studiepärm	- Sponsor/Prövare	- Samling av de essentiella dokumenten och arbetsdokumenten i en studie. - Beroende på studiens natur varierar innehållet i pärmen.

Under pågående klinisk forskningsstudie

Under pågående klinisk forskningsstudie bör, utöver praktisk datainsamling / övrigt studiearbete, processtegen nedan tas hänsyn till. Observera att alla stegen inte är tillämpbara i alla studier, och i vissa fall kan steg som inte noterats här tillkomma.

Processteg	Ansvar/Utförande	Tips
18. Säkerställ monitorering	Sponsors ansvar	- Obligatoriskt för läkemedelsstudier, rekommenderas som kvalitetskontroll för alla studier.
19. Riktlinjer för patienskadehantering	Sponsors ansvar	- http://lof.se/
20. Säkerhetsrapportering	Sponsors ansvar	- Gäller för läkemedelsstudier. - Rapportering av AEs, SAEs och SUSARs i enlighet med godkänt studieprotokoll.
21. Årlig DSUR (Drug Safety Update Report)	Sponsors ansvar	- Gäller för läkemedelsstudier - https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2011_19.pdf

4.3 Vid avslut av klinisk forskningsstudie

Vid avslut av en klinisk forskningsstudie bör processtegen nedan tas hänsyn till. Observera att alla stegen inte är tillämpbara i alla studier, och i vissa fall kan steg som inte noterats här tillkomma.

Processteg	Ansvar/Utförande	Tips
22. Rapport om prövningens avslutande till Läkemedelsverket (End of Trial Notification)	Sponsors ansvar	<ul style="list-style-type: none">- Gäller för en läkemedelsprövning- https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2011_19.pdf
23. Slutrapport (effekt- och säkerhet) till Läkemedelsverket	Sponsors ansvar	<ul style="list-style-type: none">- Gäller för en läkemedelsprövning- https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2011_19.pdf
24. Publikation	Sponsor / forskare / prövare / studieteamet	<ul style="list-style-type: none">- Resultat av studien så som den definierades vid ansökan till Läkemedelsverket (EudraCT-databasen) (Gäller för en läkemedelsprövning) och / eller i en publik databas (t ex www.clinicaltrials.gov) (studie med intervention)
25. Arkivering	Ansvarig sponsor/ forskare/ prövare; forskningssköterska	<ul style="list-style-type: none">- Definieras gärna redan i studieprotokollet.
26. Destruktion	Ansvarig sponsor/ forskare/ prövare; forskningssköterska	<ul style="list-style-type: none">- Definieras gärna redan i studieprotokollet.