

Processöversikt - Läkemedelsstudier

Sponsor

Prövare och Sponsor



Första forskningsperson in

<p>Studiedesign Riskidentifikation Riskbedömning Kvalitetssäkring Kvalitetskontroll Budget Finansiering Forskningshuvudman</p>	<p>Protokoll Forskningspersoninformation Finns resurser (resursintyg) Annons-rekrytering Undersökningar Prover-Laboratorier CRF (Case Report Form) Biverkningsrapportering</p>	<p>Etikprövningsmyndighet Strålskydd Biobank Dataskyddsombud Avtal</p>	<p>Källdatalista Delegeringslista CV Utbildning-GCP Prövningsläkemedel Rutin-samtyckesprocess Rutin-randomisering Rutin-avblindning Prövarpärm (ISF)</p>	<p>Samtycke Inklusions-Exklusions-kriterier Följksamhet till protokoll Hantering studiedata Kontakt med EPM: • Amendment-Väsentlig ändring • Årlig säkerhetsrapportering * <i>* Enligt LVFS (men ej krav från EPM)</i></p>	<p>Arkivering</p>
	<p>Statistik Data Management Plan Randomisering Monitoreringsplan Information om läkemedel Läkemedelshantering Försäkring</p>	<p>Läkemedelsverket ClinicalTrial.gov (ev.)</p>	<p>Regulatoriska godkännanden Sponsorpärm (TMF)</p>	<p>Kontakt med LV: • Biverkningsrapportering • Årlig säkerhetsrapportering • Amendment-Väsentlig ändring</p>	<p>Clean File End of Trial Avslut Slutrapport</p>