

Processöversikt - Läkemedelsstudier

Sponsor

Prövare och Sponsor



Första forskningsperson in

Studiedesign
 Riskidentifikation
 Riskbedömning
 Kvalitetssäkring
 Kvalitetskontroll
 Budget
 Finansiering
 Forskningshuvudman

Protokoll
 Forskningspersoninformation
 Finns resurser
 Annonss-rekrytering
 Undersökningar
 Prover-Laboratorier
 CRF (Case Report Form)
 Biverkningsrapportering

Etikprövningsmyndighet
 Strålskydd
 Biobank
 Dataskyddsombud
 Avtal

Källdatalista
 Delegeringslista
 CV
 Utbildning-GCP
 Prövningsläkemedel
 Rutin-samtyckesprocess
 Rutin-randomisering
 Rutin-avblindning
 Prävarpärm (ISF)

Samtycke
 Inklusions-Exklusions-kriterier
 Följsamhet till protokoll
 Hantering studiedata
 Kontakt med EPM:
 • Amendment-Väsentlig ändring
 • Årlig säkerhetsrapportering *
 * Enligt LVFS (men ej krav från EPM)

Arkivering

Statistik
 Data Management Plan
 Randomisering
 Monitoreringsplan
 Information om läkemedel
 Läkemedelshantering
 Försäkring

Läkemedelsverket
 ClinicalTrials.gov

Regulatoriska godkännanden
 Sponsorpärm (TMF)

Kontakt med LV:
 • Biverkningsrapportering
 • Årlig säkerhetsrapportering
 • Amendment-Väsentlig ändring

Clean File
 End of Trial
 Avslut
 Slutrapport