Checklista, klinisk studie som *inte* är en klinisk prövning

*Observera att*

* *denna checklista riktar sig till personer som planerar en klinisk studie på människor.*
* *checklistan är inte anpassad för studier som kräver anmälan till eller tillstånd från Läkemedelsverket, det vill säga om studien är en klinisk prövning av läkemedel eller medicinteknisk produkt. För läkemedelsprövningar finns en separat checklista. (Om du är osäker på om din studie är en läkemedelsprövning eller inte finns mer information på* [*Läkemedelsverkets hemsida*](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/ansokan-om-klinisk-provning#hmainbody1)*, såsom ”Beslutsträd för klinisk läkemedelsprövning”.)*
* *momenten i checklistan är angivna i en ungefärlig logisk ordning.*
* *i dokumentet används termen ”forskningsperson” vilket avser engelskans ”subject” d.v.s. studiepatienter eller friska frivilliga.*
* *text i kursiv stil är hjälptext och/eller förtydliganden.*
* *där mallar hänvisas avses de mallar som finns tillgängliga på* [*Apotekarsocietetens hemsida*](https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/) *eller som har tagits fram av* [*Kliniska Studier Sverige*](https://www.gothiaforum.com/mallar-för-planering-och-genomförande-av-kliniska-studier)*.*

Innehåll

[1. Riskhantering 3](#_Toc40172952)

[2. Forskningsplan/protokoll 4](#_Toc40172953)

[3. Datahantering 5](#_Toc40172954)

[4. Resurser 6](#_Toc40172955)

[5. Kvalifikationer 8](#_Toc40172956)

[6. Ansökan/anmälan/registrering 9](#_Toc40172957)

[7. Avtal/överenskommelser 10](#_Toc40172958)

[8. Försäkring och ersättning/kompensation till forskningspersoner 11](#_Toc40172959)

[9. Instruktioner/dokumentation 11](#_Toc40172960)

[10. Kvalitetskontroll/kvalitetssäkring 13](#_Toc40172961)

[11. Samtyckesprocessen 14](#_Toc40172962)

[12. Randomiseringsprocedurer (om studien är randomiserad) 14](#_Toc40172963)

[13. Avblindningsprocedur (om studien är blindad) 15](#_Toc40172964)

[14. Följsamhet till den godkända forskningsplanen/protokollet 15](#_Toc40172965)

[15. Säkerhet, säkerhetsdokumentation och rapportering 15](#_Toc40172966)

[16. Avslut och rapportering 16](#_Toc40172967)

[17. Arkivering 17](#_Toc40172968)

# Riskhantering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 1.1 | Att tänka på vid planering av ett forskningsprojekt är att bestämma studiedesign, planera genomförandet och identifiera risker. Inom medicinsk forskning innebär de flesta interventioner risker och olägenheter*.*  *(Ref: God forskningssed, Vetenskapsrådet 2017).*  Varje medicinskt forskningsprojekt som omfattar människor skall föregås av en omsorgsfull dokumenterad **bedömning av förutsägbara risker** och olägenheter i jämförelse med förväntade positiva effekter för forskningspersonen eller för andra personer. Åtgärder för att minimera riskerna måste genomföras.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen 16, 17, 18).*   * Identifiera de processer och data som i studien är kritiska för forskningspersonernas säkerhet och datas kvalitet. * Bedöm och värdera riskerna, vilka ska reduceras och vilka kan accepteras? * Ta fram åtgärder för att kontrollera risker som bedömts behöva reduceras. Om studien innebär stora risker för forskningspersonerna, kan det vara lämpligt att t.ex. upprätta en referensgrupp för säkerhetsövervakning (jämför s.k. ”Data Monitoring Board” i läkemedelsprövningar). |  |  |  |
| 1.2 | Planera för **uppföljning av risker**, både de som identifierats under planering och som tillkommer under studiens gång. Riskerna måste kontinuerligt övervakas, utvärderas och dokumenteras. Om riskerna visar sig vara större än de möjliga fördelarna eller om avgörande dokumentation finns för att positiva och nyttiga resultat redan nåtts ska en bedömning göras om studien kan fortsätta, modifieras eller stoppas*.  (Ref: Helsingforsdeklarationen 17, 18).* |  |  |  |

# Forskningsplan/protokoll

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 2.1 | Ta fram en **forskningsplan/protokoll** för studien. Utforma forskningsplan/protokoll med hjälp av medicinsk expertis, biostatistiker och personal som kommer att vara involverad i studien, såsom forskningssjuksköterska.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 21–22).*  På Etikprövningsmyndighetens hemsida finns viss vägledning till vad som ska finnas med såsom:   * syfte och vetenskapliga frågeställningar * metod * datainsamling * etiska övervägande (risk/nytta) * urval av forskningspersoner * information och samtycke * redovisning av resultat   ”Mall för studieprotokoll med hjälptext” för läkemedelsprövning finns att hämta [här](https://www.gothiaforum.com/mallar-f%C3%B6r-planering-och-genomf%C3%B6rande-av-kliniska-studier). Mallen som är mer omfattande än vad som krävs kan användas som underlag men behöver anpassas för den aktuella studien. Rubriker som är tillämpliga kan behållas och andra tas bort. |  |  |  |

# Datahantering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 3.1 | Ta ställning till **vilken data** **som skall samlas in** i studieni enlighet med forskningsplanen/protokollet.  *T.ex. information om forskningspersonen (såsom ålder, kön, vikt, diagnoser etc.), mätvärden, provresultat, röntgenbilder osv* |  |  |  |
| 3.2 | Hantering av data i en studie måste ske under kontrollerade former för att säkerställa forskningspersonernas integritet och rättigheter, samt studiens datakvalitet. Åtgärder ska vidtas för att skydda data från åtkomst av obehöriga.  Säkerställ nödvändig **datasäkerhet** och **behörighetskontroll** för dokumentation/resultat som samlas in under studien.  Ta fram en **datahanteringsplan** för hur insamlade data ska hanteras och struktureras under hela forskningsprocessen. En del forskningsfinansiärer kräver att detta finns, läs mer på Svensk Nationell Datatjänst, [SNDs hemsida](http://www.snd.gu.se/sv) |  |  |  |
| 3.3 | Ta fram ett **”datainsamlingsformulär”** **(s.k. Case Report Form, CRF)** där data som samlas för studien registreras/dokumenteras. Detta kan vara i pappersform eller elektroniskt och skall vara anpassat för säker datahantering.  *Det är populärt att använda Excel, men tänk på att det då kan vara risk att inmatad data raderas eller skrivs över av misstag. Det är viktigt att systemet som används kan hantera och spara data på ett säkert sätt samt att back-up görs. Systemet behöver kvalitetskontrolleras för att säkerställa att insamlad data är korrekt och finns sparad när studien är genomförd. Denna kvalitetskontroll bör dokumenteras för att kunna påvisas i efterhand.* |  |  |  |
| 3.4 | För att kunna rekonstruera och utvärdera studien behöver det beskrivas var **källdata** för de insamlade uppgifterna finns, dvs varifrån informationen inhämtats.  *Källdata kan t.ex. finnas i den medicinska journalen, i lab datasystemet eller i en röntgenbild, medan vissa uppgifter bara finns insamlade i studiens eget datainsamlingsformulär/CRF. Dokumentera gärna skriftligt vad som är källdata (t.ex. kan den mall för källdatahänvisningsdokument (Source data location agreement) som finns på* [*Apotekarsocietetens hemsida*](https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/) *användas som underlag).* |  |  |  |
| 3.5 | Bestäm hur forskningspersonernas identitet ska skyddas, så att all rapporterad data för studien är **kodad/pseudonymiserad**, men kan kopplas till respektive forskningsperson. Kodnyckel skall förvaras på ett säkert sätt under hela studien och efter studiens avslut.  *(Ref: God forskningssed kap 4.3 och 4.4, Offentlighets- och sekretesslag (SFS 2009:400), Helsingforsdeklarationen 24).* |  |  |  |
| 3.6 | Kartlägg vilka olika organisationer som deltar i arbetet med forskningsstudien och om data innehållande personuppgifter kommer att skickas mellan dessa organisationer. Denna hantering ska då följa **Dataskyddsförordningen (GDPR)**.  *Hanteringen kan skilja sig åt mellan olika regioner och organisationer. Vid oklarheter kontaktas respektive organisations dataskyddsombud eller jurist. Se även punkt 7.2.* |  |  |  |

# Resurser

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 4.1 | Tillgång till **forskningspersoner**:  Hur hittas forskningspersoner till studien? Vilka processer kan användas för rekrytering. Hur ser flöden inom organisationen ut för möjlig rekryteringen av patienter? |  |  |  |
| 4.2 | Finns det tillräckligt med resurser i form av **kompetent personal?** Se information under avsnitt 5.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 12).* |  |  |  |
| 4.3 | Finns tillräckligt med resurser i form av **tid?** Personalen ska ha tillräckligt med tid både för att utföra studien och för omvårdnad av forskningspersonerna.  *Säkerställ även att tid finns för övriga organisationer som är involverade i studien, såsom lab., patolog och röntgen. Se även punkt 7.1.* |  |  |  |
| 4.4 | Finns tillräckligt med resurser i form av **lokaler och utrustning?**  Dokumentera gärna detta, förslagsvis som avtal/överenskommelse/resursintyg.  *Säkerställ även att lokaler och utrustning finns för övriga organisationer som är involverade i studien, såsom lab., patolog och röntgen.* |  |  |  |
| 4.5 | Vid **multicenterstudie**: säkerställ att tillräckliga resurser finns hos alla deltagande kliniker. Säkerställ även deras samtycke till att utföra studien enligt protokollet och gällande regelverk samt att arkivera studiedokumentation efter avslutad studie.   * Upprätta avtal/överenskommelse med deltagande kliniker. Se avsnitt 7.   Mer information om avtal och förslag på avtalsmall finns på: www.avtalsprojektet.se   * Ett sätt att visa acceptans av protokollet vid multicenterstudie kan vara genom lokalt ansvarig forskares signering av forskningsplan/protokollet.   *Resursintyg från övriga verksamhetschefer(er) skall inte bifogas i ansökan till Etikprövningsmyndighet men ansvarig forskare och behörig företrädare för forskningshuvudmannen bör säkerställa att resurser finns inom alla de verksamheter som ska medverka i studien.* |  |  |  |

# Kvalifikationer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 5.1 | **Huvudansvarig forskare** ska ha den vetenskapliga kompetens som behövs.  *Etikprövningsmyndigheten kräver som regel att en disputerad forskare står för ansökan, alternativt har aktivt överinseende över studien.  (Ref: Etikprövningslagen 11 §, Helsingforsdeklarationen, 12).* |  |  |  |
| 5.2 | **Ansvarig forskare på respektive klinik** (läkare eller annan vårdprofession)ska ha tillräcklig vetenskaplig, klinisk och etisk kompetens.  *Valet är betydelsefullt för att säkerställa att studien kan utföras enligt forskningsplanen/protokollet och att forskningspersonernas säkerhet tillvaratas på bästa sätt.  (Ref: Helsingforsdeklarationen, 12).* |  |  |  |
| 5.3 | **Övrigt studieteam** - På varje deltagande klinik ska det finnas tillgång till den personal som behövs för studien samt för omvårdnad av forskningspersonerunder studietiden. *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 12).* |  |  |  |
| 5.4 | **CV** krävs för huvudansvarig forskare och ska ingå i etikansökan.  *CV:n kan även samlas in för övrig personal som är involverad i studien för verifikation av att de har rätt kompetens.* |  |  |  |

# Ansökan/anmälan/registrering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 6.1 | **Ansökan om etikprövning** görs till Etikprövningsmyndigheten (EPM) via ansöknings- och ärendehanteringssystemet Ethix. Ansökan undertecknas elektroniskt av huvudansvarig forskare och behörig företrädare för huvudmannen (inklusive forskningsplan/protokoll, skriftlig forskningspersonsinformation etc.).  *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 23).*  Ansökan om eventuellt **strålskydd** är inkluderat i etikansökan, men inom vissa regioner krävs också att en ansökan utöver detta görs lokalt. Kontrollera inom den egna regionen vad som gäller.  Vid en **väsentlig ändring** av en tidigare godkänd ansökan ska huvudansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudmannen göra en ändringsansökan till EPM via Ethix. |  |  |  |
| 6.2 | **Ansökan till biobank** om tillgång till prover (om tillämpligt). En biobanksansökan/avtal ska göras då prov är tagna av vårdgivare för forskningsändamål. Samtliga prov som tagits/tas för forskningsändamål och som kan spåras till en enskild person omfattas av Biobankslagen. Prover som analyseras och förstörs inom 6 månader omfattas inte av biobankslagen.  *(Ref: Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.).*  På [Biobank Sveriges hemsida](https://biobanksverige.se/forskning/) finns mer information om ansökningar, både för singel- och multicenterstudier. |  |  |  |
| 6.3 | **Anmälan om behandling av personuppgifter** ska göras enligt lokala rutiner. *(Ref: EU:s Dataskyddsförordning, EU 2016/679 (GDPR)).* |  |  |  |
| 6.4 | **Registrering i en offentlig databas**. Varje forskningsstudie som omfattar människor ska enligt Helsingforsdeklarationen registreras i en offentligt tillgänglig databas innan den första forskningspersonen rekryteras.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 35).*  Registrering kan göras i t.ex. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/). *OBS att vissa finansiärer/tidskrifter har särskilda krav på var registreringen ska ske.*  På WHO:s hemsida finns exempel på andra offentliga databaser. *(Ref:* [*WHO:s lista*](https://www.who.int/ictrp/trial_reg/en/index1.html)*)* |  |  |  |

# Avtal/överenskommelser

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 7.1 | Upprätta **avtal/överenskommelse** och skriftlig ansvarsfördelning mellan involverade kliniker/parter i forskningsprojektet samt för övriga såsom för röntgen, laboratorium etc.  *Mer information om avtal och avtalsmallar finns på:* [*Avtalsprojektet.se*](https://avtalsprojektet.se/). |  |  |  |
| 7.2 | Kontrollera om **Personuppgiftsbiträdesavtal** (PUB avtal)behöver tas fram för personuppgifter och dataskydd (se även punkt 3.6). |  |  |  |
| 7.3 | Kontrollera att **fördelning av roller och ansvar** i studien är tydlig och att de som ska arbeta i studien har förstått vilka uppgifter de har.  *Dokumentera gärna detta, den delegeringslogg som finns på* [*Apotekarsocietetens hemsida*](https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/) *under generiska mallar kan användas.*  Vid multicenterstudie, beskriv roller och ansvarsfördelning i överenskommelse mellan involverade forskare (enligt punkt 7.1.) |  |  |  |

# Försäkring och ersättning/kompensation till forskningspersoner

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 8.1 | Kontrollera att deltagande **kliniker har ansvarsförsäkring** som täcker eventuella juridiska tvister som kan uppstå till följd av studien.  *Notera att kliniker inom offentlig Hälso- och sjukvård täcks av sjukhusets försäkring, men inom annan organisation såsom universitet eller privat sjukvård kan andra försäkringar behöva tecknas.* |  |  |  |
| 8.2 | Kontrollera att **forskningspersonerna är försäkrade** för skador som orsakas av deltagandet i studien.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 15).*  *I Sverige omfattas patienter/friska frivilliga som skadas inom kliniska studier (om studien utförs inom sjukvården) av Patientskadeförsäkring. Vid tveksamhet kontakta sjukhusjurist och/eller LÖF.* |  |  |  |
| 8.3 | Om **kompensation till forskningspersonerna** förekommer ska detta vara godkänt av Etikprövningsmyndigheten.  *Planera även för hur utbetalning av ersättning ska göras rent praktiskt.* |  |  |  |

# Instruktioner/dokumentation

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 9.1 | För att kunna **säkerställa spårbarhet och rekonstruktion** av en studie är struktur, god ordning på dokumentation och arkivering viktig. Tag reda på vilka rutiner som finns på kliniken gällande dokumentation, arkivering samt gallring. *(Ref: God forskningssed, Vetenskapsrådet 2017).*  Kontrollera att dokument namnges och versionshanteras på ett tydligt sätt och att dokumentation sparas ordnat (mappstruktur eller pärm). |  |  |  |
| 9.2 | Instruktioner behövs för att säkra att viktiga processer utförs vid rätt tidpunkt och på samma sätt i studien . **Skriftliga instruktioner** bör finnas för t.ex. metoder, behandlingar, informerat samtycke, system för hantering av data och arkivering.  Använd befintliga skrivna rutiner om de finns. Instruktioner kan skrivas in i forskningsplanen/protokollet eller vara separata dokument. Säkerställ att alla deltagande kliniker arbetar på samma sätt vid multicenterstudie. |  |  |  |
| 9.3 | **Samla all dokumentation** angående studien på kliniken, förslagsvis i en pärm.  Håll pärmen uppdaterad löpande. Kom ihåg att byta till nya versioner av t.ex. forskningsplan/protokoll och forskningspersonsinformation vid uppdateringar. Om uppdateringar har gjorts under studiens gång sparas alla versioner som har använts.  Vid en multicenterstudie, informera alla kliniker om att samla och förvara studiedokumentation under och efter studien.  Tänk på att spara dokumentation som gör det möjligt att i efterhand verifiera hur studien genomförts och viktiga beslut som tagits. Exempel på dokumentation som kan ingå i en studiepärm:   * Avtal/överenskommelser * Protokoll/forskningsplan * Ansökningar samt beslut/godkännanden (såsom EPM inkl. strålskydd och biobank) * Anmälan om behandling av personuppgifter * Forskningspersonsinformation/samtycke samt övrig dokumentation som förmedlas till forskningspersonen. Detta gäller även de dokument som signerats och daterats av forskningspersonerna. * Screening log: tilltänkta forskningspersoner *(Ref:* [*CONSORT*](http://www.consort-statement.org/) *2010, flow-diagram)* * Forskningspersons ID-lista * Delegeringslogg * CV för huvudansvarig forskare, gärna även för övriga i teamet (ger en översikt av att de som arbetar i studien har kompetens och utbildning). * Källdatahänvisningsdokument (Source data location agreement), se  punkt 3.4 * Slutrapport   *(Ref: För mallar, se* [*Apotekarsocietetens hemsida*](https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/) *samt* [*Kliniska Studier Sverige*](https://www.gothiaforum.com/mallar-för-planering-och-genomförande-av-kliniska-studier)*).* |  |  |  |

# Kvalitetskontroll/kvalitetssäkring

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 10.1 | **Kvalitetskontroll** av kritiska processer, data samt säkerhet för studiedeltagare kan behövas och utformas utifrån identifierade risker, se punkt 1.1*.*  *(Ref: God forskningssed kap 2.3).*  *Kvalitetskontroll kan exempelvis ske genom intervju av utförande personal, kontroll av mätmetoder/utrustning, genomgång av insamlade data och/eller journalgranskning.*  Om kvalitetskontroll ska genomföras, utse en person för kvalitetskontroll som är oberoende från projektet (eller åtminstone oberoende från det som ska kontrolleras) samt kvalificerad för uppgiften. Det är viktigt att dokumentera den kvalitetskontroll som genomförs.  Vid journalgranskning behöver en sekretessförbindelse för den person som genomför kvalitetskontroll upprättas med journalansvarig på enheten. Generisk mall för sekretessförbindelse finns på [Apotekarsocietetens hemsida](https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/). |  |  |  |

# Samtyckesprocessen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 11.1 | Att **skriftlig information till forskningspersonerna** och samtyckesdel finns och är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen, 25–32 Lag om etikprövning 13–22 §).*  Om provtagning som omfattas av biobankslagen ingår i studien behöver den skriftliga informationen även bedömas av Biobank. *(Ref: Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården).* |  |  |  |
| 11.2 | En **process för att inhämta forskningspersoners samtycke** i enlighet med etikansökan och forskningsplan/protokoll behöver upprättas. En förutsättning för informerat samtycke är att forskningspersonen först tagit del av relevant information, både muntligt och skriftligt. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Efter att ha säkerställt att forskningspersonen har förstått informationen måste läkaren eller en annan lämpligt kvalificerad person inhämta informerat samtycke, helst genom signering i separat samtyckesformulär. Samtycket ska även dokumenteras i journal.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen 25–32, Lag om etikprövning 13–22 §, Patientdatalagen 3 kap 7 § information och samtycke till insamling av vävnadsprover som har lämnats enligt Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården).* |  |  |  |

# Randomiseringsprocedurer (om studien är randomiserad)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 12.1 | **Randomiseringsprocedurer** på plats och kända inom studieteamet.  *(Ref:* [*CONSORT*](http://www.consort-statement.org/) *checklista (8-10)).* |  |  |  |

# Avblindningsprocedur (om studien är blindad)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 13.1 | **Avblindningsprocedur** finns på plats och är känd. |  |  |  |

# Följsamhet till den godkända forskningsplanen/protokollet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 14.1 | Ansvarig forskare ansvarar för att övriga i studieteamet är väl bekanta med och genomför studien i enlighet med godkänd forskningsplan/protokoll. **Information och träning** i studiespecifika processer behövs inför studiestart och kan även behövas under studien samt för ny personal.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen 21–22).* |  |  |  |
| 14.2 | Dokumentera och förklara eventuella **avsteg från protokollet** i t.ex. en logg över protokollsavvikelser samt de åtgärder som vidtagits.  *(Ref: God forskningssed kap 2.3).* |  |  |  |

# Säkerhet, säkerhetsdokumentation och rapportering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 15.1 | Dokumentation och rapportering av **oönskade händelser** i enlighet med forskningsplan/protokoll.  *(Ref: Helsingforsdeklarationen 4, 9, 12,17, 18).*  *Samla in uppgifter samt rapportera till huvudansvarig forskare/annan utsedd i enlighet med protokollet och följ upp.* |  |  |  |
| 15.2 | Kvalificerad **medicinsk expertis finns tillgänglig** för att ge medicinska råd under studien, t.ex. ingå i projektteamet. *(Ref: Helsingforsdeklarationen 4, 12).* |  |  |  |

# Avslut och rapportering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 16.1 | Sammanställ en **studierapport.** *(Ref: Helsingforsdeklarationen 23).* |  |  |  |
| 16.2 | **Resultat publiceras** eller görs allmänt tillgängliga i ett allmänt/öppet register, oavsett om de är positiva, negativa eller oklara. Uppdatera med resultat där studien registrerats när studien genomförts(se punkt 6.4).  *(Ref: Helsingforsdeklarationen 36).*  Vid publicering av forskningsresultat är forskarna skyldiga att se till att forskningsresultaten är pålitliga och korrekta. |  |  |  |
| 16.3 | **Informera** personal och övriga berörda om att studien är avslutad*.* Vidblindade studier ska information om vilken behandling som givits dokumenteras i journalen. Forskningspersonen kan också gärna informeras om detta i enlighet med det som angivits i forskningspersonsinformationen. |  |  |  |
| 16.4 | Huvudansvarig forskare ska **anmäla avslutad insamling** av prover till biobank.  *(Ref: Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården).* |  |  |  |
| 16.5 | **Anmälan om avslutad behandling av personuppgifter** ska göras enligt lokala rutiner. |  |  |  |

# Arkivering

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 17.1 | **Arkivera studiedokumentation** såsom studiepärm, CRF och arbetsblad efter avslutad studie. OBS Arkivera inte journalkopior. Säkerställ att studiedokumentation kan återfinnas under hela arkiveringstiden även om den involverade personalen har slutat. Följ befintlig arkiveringsrutin om en sådan finns.  *Kontrollera arkiveringstiden i avtal/protokoll samt regler hos forskningshuvudman gällande arkivering och gallring. Vid eventuella oklarheter gäller den längsta arkiveringstiden. (Ref: Arkivlagen 1990:782), arkivförordningen (1991:446) och patientdatalagen (2008:355), Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet, RA FS 1999:1).* |  |  |  |
| 17.2 | En **logg över arkiverat studiematerial** kan upprättas med information såsom studiens namn, ansvarig forskare, arkiveringstid, var dokumentation arkiveras och vem som är ansvarig för arkiveringen. Spara loggen på kliniken. |  |  |  |