

Processöversikt – Klinisk prövning med läkemedel



Första forskningsperson in

<p>Prövningsdesign Riskidentifikation Riskbedömning Kvalitetssäkring Kvalitetskontroll Budget Finansiering Forskningshuvudman</p>	<p>Finns resurser: Kvalificerad personal Försökspersoner (planera rekrytering) Undersökningar Prover-Laboratorier</p>	<p>CTIS* ansökan del II: Pövärens och prövningsställets lämplighet Biobank Anmälan enligt Dataskyddsförordning Avtal</p>	<p>Källdatalista Delegeringslista CV Utbildning-GCP Prövningsläkemedel Rutin-samtyckesprocess Rutin-randomisering Rutin-avblindning Prövarpärm (ISF)</p>	<p>Samtycke Inklusions-Exklusions-kriterier Följsamhet till protokoll Hantering studiedata</p>	<p>Arkivering</p>
<p>Prövningsprotokoll Statistik Data Management Plan CRF Randomisering Försökspersonsinformation Monitoreringsplan Prövningsläkemedel: Information och hantering Säkerhetsrapportering Försäkring</p>	<p>CTIS* ansökan del I & II Evt ClinicalTrials.gov *CTIS= EMA Clinical trials information system</p>	<p>Regulatoriska godkännanden Sponsorpärm (TMF)</p>	<p>Löpande kontroll av och registrering i CTIS: <ul style="list-style-type: none"> • Studiestart och rekrytering • Säkerhets- och biverkningsrapportering • Årlig säkerhetsrapport • Amendment-Väsentlig ändring </p>	<p>Clean File CTIS: Avslutad prövning Klinisk studierapport</p>	