

Checklista verksamhetschef

Klinisk forskning

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 2, 2024-01-09.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se.

Checklista verksamhetschef - klinisk forskning

Checklistan är avsedd att vara ett stöd till verksamhetschefen inför forskning inom egna verksamheten. Huvudansvarig forskare ansvarar för studiens genomförande och att nödvändiga godkännanden, avtal och resurser finns. Verksamhetschefen, som ytterst ansvarig för all verksamhet vid kliniken, bör ha insyn i all forskning vid kliniken och tillse att den följer lokala riktlinjer samt gällande lagar och regelverk.

Studietitel:	
Ev. unikt nummer för studien:	
Huvudansvarig forskare:	
Sponsor / ansvarig forskningshuvudman	

TILLSTÅND OCH GODKÄNNANDEN

		Klart	Ej aktuellt
1.1	Etikprövningstillstånd		
1.2	Om studien omfattar biobanksprov: Biobankstillstånd / dokumentation (bilaga till klinikavtal) som visar att en biobank tagit på sig ansvaret för nyinsamlade biobanksprov.		
1.3	Gemensamt tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten vid läkemedelsprövning.		
1.4	Anmälan / tillstånd från Läkemedelsverket vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt		
1.5	Registrering i offentlig databas		

DATASKYDD

2.1	Beslut om datauttag/utlämnande av personuppgifter till forskning enligt regionens lokala riktlinjer*		
2.2	Anmälan till registerförteckning över personuppgiftshantering enligt regionens lokala riktlinjer*		

AVTAL OCH SAMARBETEN

3.1	Studieavtal – ansvarsfördelning, finansiering etc. (Sponsor/företag / – klinik/region)		
3.2	Tjänsteavtal – eventuella underleverantörer (Apotek, röntgen, laboratorium)		
3.3	Avtal för personuppgiftshantering – exempelvis PUB-avtal		
3.4	Materialöverföringsavtal – om biologiskt material skickas för åtgärder (t.ex. analys) externt (MTA, biobank)		

FÖRSÄKRINGSSKYDD

4.1	Patientförsäkring*		
4.2	Läkemedelsförsäkring – vid läkemedelsprovning		
4.3	Försäkring vid klinisk provning av medicinteknisk produkt		

FINANSIERING OCH RESURSER INOM VERKSAMHETEN

5.1	Finansiering – kostnader och ersättning		
5.2	Tillräckliga resurser – personal, utrustning, lokaler, material		
5.3	Adekvat utbildad personal – t.ex. genomgången GCP utbildning (ICH-GCP och/eller ISO-14155:2020)		

* obligatoriskt för alla typer av kliniska studier.

Förklaringar

1. TILLSTÅND OCH GODKÄNNANDEN

1.1. Etikprövningstillstånd – för all forskning

Tillse att giltigt etikprövningstillstånd finns för studien innan studiestart. Studien ska påbörjas senast två år efter erhållet godkännande. Förändringar i studieupplägg etc. kan behöva tillstånd för ändringen. För klinisk prövning av läkemedel ingår etikprövning i det gemensamma beslutet från Läkemedelsverket. För klinisk prövning av medicinteknisk produkt ingår etikprövning ofta, men inte alltid, i tillståndet från Läkemedelsverket.

[Information om etikprövningstillstånd, Etikprövningsmyndighetens webbplats](#)

1.2. Biobanksavtal– för forskning som inkluderar biobanksprov

Tillse att det innan studiestart finns giltigt biobanksavtal (eller motsvarande) för användande av biobanksprov. Dokumentation som visar att det finns en biobank som tagit på sig ansvaret för nyinsamlade prov ska alltid finnas om prov ska inrättas hos en annan huvudmans biobank.

Se även avsnitt 3.4 för behov av avtal med analyserande lab.

[Information om biobanksavtal, Biobank Sveriges webbplats](#)

1.3. Tillstånd från Läkemedelsverket – för läkemedelsprövningar (via CTIS, Clinical Trial Information System) och kliniska prövningar av medicinteknisk produkt

Tillse att gemensamt tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten via CTIS finns för läkemedelsprövning innan prövningsstart. Förändringar i prövningsupplägg kan behöva tillstånd för ändringen. Prövningar som kombinerar läkemedel och medicinteknisk produkt kan behöva två prövningstillstånd.

[Information om tillstånd från Läkemedelsverket, Läkemedelsverkets webbplats](#)

1.4. Anmälan/tillstånd från Läkemedelsverket – för klinisk prövning av medicinteknisk produkt

Tillse att en gemensam anmälan/tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten finns för medicinteknisk prövning innan prövningsstart (endast i undantagsfall krävs separat etikprövningstillstånd). Förändringar i prövningsupplägg kan behöva tillstånd för ändringen.

[Information om anmälan och tillstånd från Läkemedelsverket, Läkemedelsverkets webbplats](#)

1.5 Registrering i offentlig databas

Tillse att en prospektiv registrering i ett godkänt offentligt (publikt) register finns före den första forskningspersonen inkluderas.

För forskning som involverar människor ställer Helsingforsdeklarationen krav på att alla kliniska studier registreras i en offentlig databas innan studiestart. Vissa tidskrifter kan kräva att studien registreras på clinicaltrials.gov för att de ska publicera resultaten, även om den redan finns i andra offentliga databaser såsom till exempel EU Clinical Trials Register (EU-CTR), CTIS eller lokala databaser i vissa regioner.

2. DATASKYDD

Regionerna har sina egna rutiner vad gäller hantering av personuppgifter och dataskydd. Kontrollera vilka rutiner som gäller lokalt, information kan fås från dataskyddsombudet.

3. AVTAL OCH SAMARBETEN

3.1. Studieavtal och överenskommelser

Tillse att skriftliga avtal och/eller intern överenskommelse finns mellan uppdragsgivare och uppdragstagare i studien, olika avtal kan bli aktuella beroende på typ av studie och aktörer.

Avtal mellan sponsor och klinik/region ska alltid finnas för kliniska prövningar, oavsett om sponsor är ett företag eller en annan forskare. Om flera sponsorer (medsponsorer) finns ska avtal/överenskommelse om ansvarsfördelning finnas mellan dessa. Även andra kliniska studier som involverar flera aktörer bör dokumentera överenskommelser.

[Information om avtal och förslag på avtalsmall, Kliniska Studier Sveriges webbplats](#)

3.2. Tjänsteavtal - underleverantörer

Efterfråga att skriftliga avtal eller intern överenskommelse för alla utförda tjänster och arbeten finns. Exempel:

- Apoteksavtal
- Laboratorieavtal
- Avtal för databashantering (ex eCRF) och statistiktjänster
- Avtal för monitorering, kommitté för säkerhetsövervakning etc.

[Information om avtal och förslag på avtalsmall, Kliniska Studier Sveriges webbplats](#)

3.3. Avtal för reglering av personuppgiftshantering

Tillse att avtal om personuppgiftshantering finns med alla parter som hanterar personuppgifter för studiens räkning, enligt regionens riktlinjer.

Exempel:

- Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB avtal) eller gemensamt personuppgiftsansvar. [Exempel på mallar finns på Kliniska Studier Sveriges webbplats.](#)
- Uppdragsavtal för datahantering (exempelvis sjukvård – universitet)
- Dataöverföringsavtal (Data transfer agreement)
- Sekretessavtal, till exempel med monitor. [Exempel på generiska mallar finns på Apotekarsocieteten webbplats.](#)

Kontakta dataskyddsombudet för mer information.

3.4. Materialöverföringsavtal

Efterfråga att ett så kallat Material Transfer Agreement (MTA) finns upprättat med analyserande labb i de fall biologiskt material skickas för analys utanför ansvarig huvudmans organisation (det vill säga både inom och utanför Sverige).

[Information om materialöverföringsavtal, Biobank Sveriges webbplats](#)

4. FÖRSÄKRINGSSKYDD

4.1. Patientförsäkring

Löfs patientförsäkring omfattar skada på försökspersoner inklusive friska frivilliga i kliniska provningar som utförs av personal inom regionfinansierad hälso- och sjukvård.

Tillse att det finns en motsvarande försäkring för patienten om patientbesöken genomförs utanför hälso- och sjukvårdens verksamhet.

[Information om patientförsäkringen, Löfs webbplats](#)

[Information om patientförsäkringen, FASS webbplats](#)

4.2. Läkemedelsförsäkring

Tillse att det finns en försäkring som täcker uppkomna patientskador för det aktuella läkemedlet. Om läkemedelsförsäkring finns (kan kontrolleras i FASS eller på LFF.se) måste det konfirmeras med Svenska Läkemedelsförsäkringen (LFF) att företagets försäkring även täcker klinisk provning.

Vissa regioner är själva medlemmar i LFF för att garantera att akademiska provningar täcks av försäkringen. Kontakta ansvariga inom regionen för vidare information.

[Information om läkemedelsförsäkringen, LFFs webbplats](#)

4.3. Vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt

Löfs patientförsäkring omfattar skada på försökspersoner inklusive friska frivilliga i kliniska prövningar som utförs av personal inom regionfinansierad hälso- och sjukvård. Detta gäller CE-märkta och icke CE-märkta produkter och även produkter som används utanför avsedd användning.

Om osäkerhet finns om ytterligare försäkringar behövs kontakta regionjurister.

5. FINANSIERING OCH RESURSER INOM VERKSAMHETEN

Efterfråga finansieringsplan för projektet.

För kliniska studier finns en kostnadsberäkningsmall som kan användas för att uppskatta kostnaderna för ett projekt.

[En kostnadsberäkningsmall finns under rubrik 5 på Kliniska Studier Sveriges webbplats.](#)

Regionalt forskningsstöd och rådgivning

Mallar och stöddokument

Mallar och stöddokument att använda i kliniska studier kan hjälpa till att spara tid och kvalitetssäkra din studie.

[Mallar och stöddokument för kliniska studier, Kliniska Studier Sveriges webbplats](#)

[Generiska mallar för kliniska prövningar, Apotekarsocieteten](#)

Forskningsprocessen – från idé till arkivering

Kliniska Studier Sverige har tagit fram fördjupad information om forskningsprocessen och vad man behöver tänka på – från idé till arkivering.

[Fördjupad information om stegen i forskningsprocessen, Kliniska Studier Sveriges webbplats](#)

Kontakta oss

Om du behöver stöd eller ytterligare information går det bra att kontakta den regionala noden inom Kliniska Studier Sverige i den region där forskningen planeras.

[Kontaktuppgifter till Kliniska Studier Sverige](#)