



# Mall för synopsis

För klinisk läkemedelsprövning enligt CTR

**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

Mall för synopsis är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar ses över och uppdateras regelbundet. Om det var ett tag sedan dokumentet laddades ner rekommenderar vi att du besöker [kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen av dokumentet används. Detta är version 1.

Denna sida ingår inte i mallen utan ger bara en kort instruktion till dig som ska skriva en synopsis. Ta bort sida denna sida vid användning av mallen.

Om du har förbättringsförslag eller frågor kring denna mall är du välkommen att kontakta din regionala nod inom Kliniska Studier Sverige.

Gothia Forum: [gothiaforum@vgregion.se](mailto:gothiaforum@vgregion.se)

Forum Norr: [forumnorr@regionvasterbotten.se](mailto:forumnorr@regionvasterbotten.se)

Forum Mellansverige: [forummellansverige-ucr@uu.se](mailto:forummellansverige-ucr@uu.se)

Forum Sydost: [forumo@regionostergotland.se](mailto:forumo@regionostergotland.se)

Forum Stockholm-Gotland: [feasibility.karolinska@regionstockholm.se](mailto:feasibility.karolinska@regionstockholm.se)

Forum Söder: [forumsoder@skane.se](mailto:forumsoder@skane.se)

## Om synopsis (sammanfattning av prövningsprotokollet)

Synopsis, sammanfattning av prövningsprotokollet, rekommenderas vara förståelig för en lekman. Synopsis måste lämnas in på svenska eller tillämpligt lokalt språk och bör vara maximalt två sidor. Synopsis kan vara en del av protokollet eller ett separat dokument (till exempel när det lämnas in olika språkversioner), i det senare fallet ska det alltid lämnas in till CTIS (Clinical Trial Information System) tillsammans med protokollet.

Mallen kan användas som en del av den ansökningsdokumentation som ska ingå i en ansökan om klinisk läkemedelsprövning enligt EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar av humanläkemedel (CTR) 536/2014 då ansökan lämnas in via CTIS. För mer detaljer om vad som rekommenderas ingå i synopsis, se Europeiska kommissionens [dokument för frågor och svar om CTR Questions and Answers](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorised-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable), chapter V, EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines), fråga 5.8.

## Synopsis

*Röd text är exempel och ska tas bort i slutligt dokument.*

|  |  |
| --- | --- |
| EU prövningsnummer: |  |
| Titel: |  |
| Prövningskod: |  |
| Kort bakgrund/ Rational/Syfte: |  |
| Primär frågeställning: |  |
| Sekundär frågeställning: |  |
| Primärt utfallsmått: *Beskriv även när bedömning görs* |  |
| Sekundärt utfallsmått: |  |
| Prövningsdesign: *Beskriv design och hur länge försökspersonerna deltar i prövningen. T.ex. dubbelblind placebokontrollerad prövning där försökspersoner deltar x antal veckor.* |  |
| Prövningspopulation: *T.ex. patienter med astma 18-55 år* |  |
| Antal försökspersoner: |  |
| Inklusionskriterier: |  |
| Exklusionskriterier: |  |
| Intervention: *Beskriv interventioner och behandlingslängd, inkl. bakgrundsbehandling. Beskriv även försöksrelaterade diagnostiska och övervakningsprocedurer som används.* |  |
| Prövningsläkemedel, dosering, administrering: |  |
| Etiska överväganden, nytta/risk: |  |
| Prövningsperiod:  *T.ex. Q1 20XX – Q1 20XX* |  |