



Kliniska Studier
Sverige

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

Checklista verksamhetschef CTR publicerades första gången den 2022-01-31. Detta är version 1 som är anpassad för att möta kraven enligt den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel 536/2014 då ansökan görs via den EU-gemensamma portalen CTIS (Clinical Trial Information System).

Checklista verksamhetschef - klinisk forskning

Checklistan är avsedd att vara ett stöd till verksamhetschef 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:	

TILLSTÅND OCH GODKÄNNANDEN		Klart	Ej aktuellt
1.1	Etikprövningstillstånd *		
1.2	Biobankstillstånd – om studien omfattar biologiskt material		
1.3	Tillstånd från Läkemedelsverket – vid läkemedelsprövning		
1.4	Tillstånd/anmälan från Läkemedelsverket – vid medicinteknisk prövning		
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/läkemedelsbolag – klinik/region)		
3.2	Tjänsteavtal – eventuella underleverantörer (Apotek, röntgen, laboratorium)		
3.3	Avtal för personuppgiftshantering – exempelvis PUB-avtal		
3.4	Provöverföringsavtal – när prov skickas för analys (MTA, biobanken)		

FÖRSÄKRINGSSKYDD			
4.1	Patientförsäkring*		
4.2	Läkemedelsförsäkring – vid läkemedelsprövning		
4.3	Produktförsäkring – vid medicinteknisk prövning		

FINANSIERING OCH RESURSER INOM VERKSAMHETEN			
5.1	Finansiering – kostnader och ersättning		
5.2	Tillräckliga resurser – personal, utrustning, lokaler, material		
5.3	Utbildning av personal – genomgången GCP-utbildning		

* 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/prövningen innan studiestart. Studien ska påbörjas senast två år efter erhållet godkännande. Förändringar i studieupplägg etc kan behöva tillstånd för ändringen. (OBS att för klinisk prövning av läkemedel eller medicinteknisk produkt ingår etikprövning ofta, men inte alltid, i tillståndet från Läkemedelsverket.)

För mer information se [Etikprövningsmyndigheten](#)

1.2. Biobankstillstånd – för forskning som inkluderar biologiskt material

Tillse att giltigt biobanksavtal (från aktuell/a biobank(er)) finns för nyinsamling och/eller användande av befintliga prover innan studiestart. Se även avsnitt 3.4 för behov av avtal med analyserande lab.

För mer information se [Biobank Sverige](#)

1.3. Tillstånd från Läkemedelsverket – för läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknisk produkt

Tillse att tillstånd från Läkemedelsverket finns för läkemedelsprövning/medicinteknisk prövning innan prövningsstart. Förändringar i studieupplägg etc kan behöva tillstånd för ändringen. Prövningar som kombinerar läkemedel och medicinteknisk produkt kan behöva två prövningstillstånd.

För mer information se [Läkemedelsverket](#)

1.5. Registrering i offentlig databas

Helsingforsdeklarationen kräver 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 (som till exempel EudraCT, 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 läkemedelsföretag eller en annan forskare. Om flera sponsorer (medsponsorer) finns ska avtal/överenskommelser om ansvarsfördelning finnas mellan

dessa. Även andra kliniska studier som involverar flera aktörer bör dokumentera överenskommelser.

För mer information se [avtal och mallar - LIF](#) och checklista för vad ett studieavtal bör innehålla under rubrik 5 på [Avtalsprojektet - Kliniska studier Sverige](#)

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 statistik tjänster
- Avtal för monitorering, kommitté för säkerhetsövervakning etc

Se mall för intern överenskommelse under rubrik 3; [Avtalsprojektet - Kliniska studier Sverige](#)

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). För exempel på mallar se [Personuppgiftsbiträdesavtal – SKR](#).
- Uppdragsavtal för datahantering (ex sjukvård – universitet)
- Sekretessavtal, tex med monitor. För exempel på mall se [Generiska studiemallar - Apotekarsocieteten](#)

Kontakta dataskyddsombudet för mer information.

3.4. Provöverföringsavtal

Tillse att ett så kallat Material Transfer Agreement (MTA) finns upprättat med analyserande lab innan prov skickas iväg för analys inom eller utom Sverige.

[Mallar för MTA - Biobank Sverige](#)

4. FÖRSÄKRINGSSKYDD

4.1. Patientförsäkring

Alla patienter och friska frivilliga som deltar i en klinisk studie utförd inom svensk hälso- och sjukvård täcks av en patientförsäkring via patientskadelagen.

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

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 prövning.

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

För mer information se [LFF](#)

4.3. Vid prövning av medicinteknisk produkt

Kontrollera att företaget har tecknat en produktförsäkring som inkluderar klinisk prövning av produkten. Detta ska vara dokumenterat i ett försäkringsbrev.

Egentillverkade/specialanpassade produkter täcks av en patientförsäkring via patientskadelagen.

5. FINANSIERING OCH RESURSER INOM VERKSAMHETEN

Efterfråga finansieringsplan för projektet.

För kliniska studier finns ett hjälpmedel som kan användas för att uppskatta kostnaderna för ett projekt, se kostnadsberäkningsmall under rubrik 5; [Avtalsprojektet - Kliniska studier Sverige](#)

Kontakt till stödfunktioner för klinisk forskning

Vid behov av stöd eller ytterligare information i tillägg till ovanstående går det bra att kontakta den regionala eller lokala noden inom Kliniska Studier Sverige i den region där forskningen planeras:

Regionala och lokala noder: Kliniskastudier.se

Ytterligare information

Fördjupad information om alla steg i kliniska studier hittas på [Kliniska studier Sveriges hemsida](#).

Mallar, checklistor och annan dokumentation att använda i kliniska studier finns här:

[Mallar till hjälp vid planering och genomförande av kliniska studier](#)

[Apotekarsocietetens generiska mallar](#)