# Checklista - Livscykel för klinisk prövning i CTIS

| | |
|---|---|
| **EU CT-nummer:** | |
| **Prövningens titel:** | |

| 1. | ANSÖKAN OM KLINISK PRÖVNING I CTIS | Klart |
|---|---|---|
| **Form** | **Ladda upp följande dokument:** | |
| | • Cover letter (Följebrev) | |
| | • Proof of payment (Faktureringsunderlag) [a] | |
| | • Compliance with Regulation (EU) 2016/679 (Följsamhet till dataskyddsförordningen) [b] | |
| **MSC** | **Registrera:** | |
| | • Deltagande länder och planerat antal försökspersoner | |
| | • Föreslå handläggande land (Reporting Member State) | |
| **Part I** | **Fyll i ansökningsformuläret** | |
| | **Ladda upp följande dokument:** | |
| | • Protocol (Prövningsprotokoll) | |
| | • Synopsis (en per MSC, nationellt språk) | |
| | • Investigator's Brochure (IB) *eller* SmPC | |
| | • Compliance with GMP | |
| | • IMPD (Produktägaren endast) | |
| | • Content labeling (Märkningsförslag) | |
| **Part II** | **Ladda upp följande dokument per medlemsland:**<br>OBS! Alla dokument i Part II ska vara på svenska för svenska prövningsställen | |
| | • Recruitment Arrangements (Förfarande för rekrytering och samtyckesprocessen) [a] | |
| | • Subject information and informed consent form (Information till försöksperson och samtyckeblankett) [b] | |
| | • Proof of insurance cover or indemnification (Försäkringsskydd) [b] | |
| | • Financial and other arrangements (Ersättning för deltagande i klinisk prövning) [b] | |
| | • Compliance with national requirements on Data Protection (Följsamhet till dataskyddslagstiftning) – *behövs ej för Sverige* | |
| | • Compliance with use of Biological samples (Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov) [a] | |
| **Part II** | **Ladda upp följande dokument per prövningsställe:** | |
| | • Suitability of the investigator (Ansvarig prövares CV samt Deklaration av intressekonflikter) [a] | |
| | • Suitability of the facilities (Resursintyg) [a] | |

*[a]) Mall finns på Läkemedelsverkets webbplats, [b]) Mall finns genom Kliniska Studier Sverige.*

| 2. | UPPDATERINGAR UNDER PRÖVNINGENS GÅNG | Klart |
|---|---|---|
| **Notification** | **Prövningsstart:** | |
| | • Start Trial - ange datum då rekryteringsprocessen startade (<15 dagar) | |
| | **Rekryteringsstart:** | |
| | • Start Recruitment - ange datum då första försökspersonen rekryterades (<15 dagar) | |
| | **Årligen:** | |
| | • Annual Safety Report (årlig säkerhetsrapport) *(årligen efter det initiala godkännandet)* | |
| | **Rekryteringsavslut:** | |
| | • End Recruitment - ange datum då sista försökspersonen rekryterats (<15 dagar) | |
| | **Om aktuellt:** | |
| | • Substantial modification (Väsentlig ändring) - ansökan ska inlämnas av sponsor till de berörda medlemsstaterna | |
| | • SUSAR – (misstänkt oförutsedd allvarlig händelse) (<7 dagar) | |
| | • Serious breach/Urgent Safety measure/Unexpected event (<7 dagar) | |
| | • Non-Substantial Modification (icke-väsentlig ändring) – uppdatera information i CTIS men kräver ingen ansökan | |

| 3. | UPPDATERINGAR VID PRÖVNINGSAVSLUT | Klart |
|---|---|---|
| **Notification** | **Prövningsavslut:** | |
| | • End trial - registrera sista besöket för den sista försökspersonen eller enl. protokoll (<15 dagar) | |
| | • Ladda upp sammanfattning av resultaten i den kliniska prövningen (<1 år, <6 mån för prövningar på barn) | |
| | • Ladda upp sammanfattning för lekmän på nationella språket (<1 år, <6 mån för prövningar på barn) | |