

# Statement/Intyg om följsamhet till svensk dataskyddslagstiftning

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

Denna mall är framtagen och kvalitetssäkrad av Kliniska Studier Sverige.

Våra mallar ses över och uppdateras regelbundet. Om det var längesedan du laddade ner detta dokument rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att det är den senaste versionen som används.

Detta är version 1, 2024-02-06.

Om du har några förbättringsförslag eller frågor om mallen är du välkommen att kontakta oss på [info@kliniskastudier.se](mailto:info@kliniskastudier.se)*.*

## Introduktion till mall

Denna mall kan användas vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i enlighet med EU-förordningen 536/2014, då ansökan görs via den EU-gemensamma portalen CTIS (Clinical Trial Information System).

Denna sida ingår inte i mallen utan ger bara en kort instruktion till dig som ska skriva ansökan. Instruktionssidan tas bort vid användning av mallen.

Mallen är i första hand anpassad för ansökan av interventionsprövning med läkemedel, en så kallad klinisk prövning med läkemedel i systemet CTIS, del II. Den är inte anpassad för att användas vid klinisk prövning med medicintekniska produkter.

Mallen är tänkt som ett hjälpmedel för att underlätta ditt arbete och måste anpassas för aktuell prövning.

## Intyg om följsamhet till svensk dataskyddslagstiftning

|  |  |
| --- | --- |
| Titel på prövningen: | <<Ange titel>> |
| Prövnings-ID: | <<Ange prövnings-ID>> |
| EU prövningsnummer: | <<Ange EU prövningsnummer>> |
| Sponsor, sponsorrepresentant: | <<Ange sponsor, sponsorrepresentant>> |

Härmed intygas att data kommer att samlas in och hanteras enligt svensk dataskyddslagstiftning, dvs utöver *EU:s dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR)* kommer även ***Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning*** (dataskyddslagen) att följas.