Kliniska Studier Sverige Forum Söder

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 godkännande, 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.

Första sidan är en översiktstabell och därefter ges mer detaljerad information och hänvisningar samt regionala rutiner.

Kontakt till stödfunktioner för klinisk forskning i Södra sjukvårdsregionen

Vid behov av stöd eller ytterligare information i tillägg till nedanstående går det bra att kontakta den regionala noden inom den region där forskningen planeras.

Regional nod	**Kontaktinformation**	**Regionspecifik länk**
Region Blekinge (RB)	Lokal nodsamordnare: Olivia Frånberg olivia.franberg@regionblekinge.se Kompetenscentrum FOU fou.kompetenscentrum@regionblekinge.se	FoU Blekinge
Region Halland (RH)	Lokal nodsamordnare: Maria Andersson fouu.halland@regionhalland.se	FoU Halland
Region Kronoberg (RK)	Lokal nodsamordnare: Thomas Åkesson-Lindow thomas.akesson-lindow@kronoberg.se Forskningskoordinator: Pia Andersen Pia.andersen@kronoberg.se	FoU Kronoberg
Region Skåne (RS)	Forum Söder, Kliniskt prövningsstöd: forumsoder@skane.se	Forum Söder

Kontaktuppgifter till dokumentansvariga

Kristina Johansson, Enhetschef, Forum Söder,

E-post: kristina.bj.johansson@skane.se

Kliniska Studier Sverige Forum Söder

Checklista verksamhetschef - klinisk forskning

Studietitel:	
Ev. studienummer:	
Ansvarig forskare:	

		Klart	Ej aktuellt
	TILLSTÅND OCH GODKÄNNANDEN		
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 – om biologiskt material skickas för analys externt (MTA, biobanken)	☐	☐
	FÖRSÄKRINGSSKYDD		
4.1	Patientförsäkring eller motsvarande *	☐	
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	Adekvat utbildad personal – t.ex. genomgången GCP-utbildning	☐	☐

* obligatoriskt för alla typer av kliniska studier

Kliniska Studier Sverige Forum Söder

Detaljerad checklista för Klinisk forskning - verksamhetschef

Nedan utbyggda checklista innehåller mer utförlig information och länkar till sidor dit du som chef kan vända dig för att få ytterligare information kring nödvändig dokumentation för genomförande av olika typer av klinisk forskning. Detaljerade checklistor för sponsors respektive prövarens ansvar finns att hitta via Mallar för kliniska läkemedelsprövningar - Kliniska studier Sverige. För åtkomst till lokala webbsidor kan du behöva vara inloggad på din regions intranät.

Fördjupad information om alla steg i kliniska studier hittas även via Kliniska studier Sveriges hemsida.

I tabellerna nedan är regionspecifika uppgifter markerade med regionsförkortning efter uppgifts ID.

1. Tillstånd och godkännanden

Id.	Att genomföra/kontrollera	Klart	Inte aktuellt	Kommentar
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	☐	☐	*I etikansökan ska tydligt framgå vem som är huvudansvarig forskningshuvudman.* *Om flera forskningshuvudmän finns ska ansvarsfördelningen vara tydlig.*
1.2	**Biobankstillstånd** – för forskning som inkluderar biologiskt material Tillse att giltigt biobankstillstånd (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	☐	☐	*För information om regionala biobanker/ biobankscentra se Biobank Sverige*
1.3 1.4	**Tillstånd från Läkemedelsverket** – för läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknisk produkt samt prestandastudier av in-vitrodiagnostiska medicinteknisk produkter Tillse att tillstånd från Läkemedelsverket finns för läkemedelsprövning och/eller medicinteknisk prövning/prestandastudie 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	☐	☐	*För medicintekniska produkter har Läkemedelsverket olika tillståndsförfarande beroende på produktens och studiens risk. Notera att i vissa fall innebär detta studien anmäls till Läkemedelsverket, men man behöver inte invänta tillstånd.*
1.5	**Registrering i offentlig databas** Tillse att en prospektiv registrering i ett godkänt offentligt (publikt) register finns före den första forskningspersonen inkluderas.	☐	☐	*För all forskning som involverar människor ställer Helsingfors-deklarationen krav på att forskningen ska finnas i ett publikt register.* *Vanliga register är clinicaltrials.gov, eller specifikt för kliniska läkemedelsprövning EU Clinical Trials Register (EU-CTR).*
	Region Skåne			
1.4 RS	**Läkemedelsrådet**	☐	☐	

	Tillse att ev. godkännande för icke-interventionsstudier/icke-anmälningspliktiga läkemedelsstudier finns från Läkemedelsrådet innan studiestart. Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne	☐	☐	

2. Dataskydd

Id.	Att genomföra/kontrollera	Klart	Inte aktuellt	Kommentar
	Datauttag och personuppgiftsregister med studiedata ska hanteras enligt regionspecifika rutiner nedan.	☐	☐	
	Region Blekinge			*Rutin under fastställande*
2.1 RB	Tillse att ansökan om datauttag är godkänd av verksamhetschef och diarieförda.	☐	☐	
2.2 RB	Tillse att anmälan om registerförteckning till dataskyddsombud@regionblekinge.se är gjord.	☐	☐	
	Region Halland	☐	☐	*Se rutin:* Personuppgifter och ansvarsfördelning vid forskning
2.1 RH	Tillse att ansökan om datauttag är godkänd av verksamhetschef och diarieförda.	☐	☐	
2.2 RH	Tillse att projektet är upplagt i projektdatabasen.	☐	☐	
2.3 RH	Tillse att risk och konsekvensbedömningen (DPIA) är gjord.	☐	☐	
	Region Kronoberg			
2.1 RK	Verksamhetschef fattar beslut om utlämnande av personuppgifter och allmänna handlingar som tillhör dennes verksamhetsområde. Godkännandet ska vara skriftligt.	☐	☐	
2.2 RK	Tillse att anmälan till Draftit (förteckning över hantering av personuppgifter) är gjord.	☐	☐	
	Region Skåne			
2.1 RS	**Samråd KVB** Tillse att ansökan om datauttag är godkänd av KVB - för utlämnande av personuppgifter från Region Skånes olika informationssystem för syftet forskning finns. KVB - Vårdgivare Skåne	☐	☐	*Notera att vanligen behövs ett avtal för att vidare reglera personuppgifts-behandling om flera parter (se nedan under 3.3)*
2.2 RS	**DSF-registret** Tillse att anmälan till DSF-registret (förteckning över behandlingar av personuppgifter) är gjord. Endast register(studier) som regionen är personuppgiftsansvarig för ska registreras/anmälas. DSF-register - Region Skåne	☐	☐	*Efter granskning kontaktar dataskyddssamordnare berörd verksamhetschef för godkännande av registreringen.*

3. Avtal och samarbeten

Id.	Att genomföra/kontrollera	Klart	Inte aktuellt	Kommentar
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	☐	☐	*Uppdragsgivare: ansvarig forskares organisation eller sponsororganisation.* *Uppdragstagare: verksamheten som tackar ja till att utföra uppgifter enligt dokumenterad överenskommelse/ avtal.*

	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 Avtal och budget - Kliniska studier Sverige			*Även andra kliniska studier som involverar flera aktörer bör dokumentera överenskommelser.*
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. Se mall för intern överenskommelse under rubrik 3; Avtal och budget - 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. Exempel: • Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB) eller Gemensamt personuppgiftsansvar. För exempel på mallar se under Personuppgiftshantering - Kliniska Studier Sverige • Uppdragsavtal för datahantering (ex sjukvård – universitet) • Dataöverföringsavtal (Data transfer agreement) • Sekretessavtal, t.ex. med monitor. För exempel på mall se Generiska studiemallar - Apotekarsocieteten	☐	☐	*T.ex. för forskare med dubbelanställning/affiliering till universitet ska ett uppdragsavtal med tillhörande PUB-avtal upprättas om universitetets infrastruktur används under regionens personuppgiftsansvar.* *Vid läkemedelsprövningar och prövning med medicinteknisk produkt är monitorering ett lagkrav.*
3.5	**Provöverföringsavtal** Tillse/efterfråga att ett s.k. Material Transfer Agreement (MTA) finns upprättat med analyserande Lab i de fall biologiskt material skickas iväg för analys inom eller utom Sverige. Mallar för MTA - Biobank Sverige	☐	☐	*Ett MTA (Material Transfer Agreement) reglerar parternas ansvar då biobankprov med tillhörande provkod skickas från en huvudman (organisation) till en annan*
	Region Skåne			
3.6 RS	**Bild och Funktion** Efterfråga att ev. godkännande för forskningssamarbete med VO Bild och funktion finns innan studiestart. Forskningssamarbete med Bild och funktion	☐	☐	

4. Försäkringsskydd

Id.	Att genomföra/kontrollera	Klart	Inte aktuellt	Kommentar
4.1	**Patientförsäkring eller motsvarande** 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. För mer information se Patientförsäkringen – FASS	☐	☐	

4.2	**Läkemedelsförsäkring** Tillse att det finns en försäkring som täcker uppkomna patientskador för det aktuella läkemedlet. Om läkemedelsförsäkring finns (kan kontrolleras i FASS) måste det konfirmeras med Svenska Läkemedelsförsäkringen (LFF) att företagets försäkring även täcker klinisk prövning. Observera att läkemedel godkända av läkemedelsverket för marknadsföring i Sverige inte alltid har en läkemedelsförsäkring. För mer information se LFF	☐	☐	***Region Skåne*** *har en läkemedelsförsäkring via LFF som kan användas vid prövarinitierade studier om det läkemedel som ska användas i studien saknar försäkring (endast godkända läkemedel). Region Skåne måste vara sponsor för studien samt att läkemedlet måste dispenseras eller tillhandahållas från ett svenskt apotek eller svensk sjukvårdsinrättning i studien. Kontakta Forum Söder vid önskemål om mer information.* *Om lärosäte eller annan region är sponsor för studien, efterfråga vilken försäkring som gäller.*
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.	☐	☐	*För studier med av Regioner egentillverkade/specialanpassade produkter täcks uppkomna skador av patientskadelagen.*

5. Finansiering och resurser

Id.	Att genomföra/kontrollera	Klart	Inte aktuellt	Kommentar
5.1	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; Avtal och budget - Kliniska studier Sverige	☐	☐	
5.2	Efterfråga underlag för uppskattad tidsplan och tidsåtgång, personalresurser, materialresurser samt lokalresurser för projektet.	☐	☐	
5.	Tillse att personal som ska vara delaktig i arbetet med studien har gått en GCP-utbildning.	☐	☐	*GCP-utbildning är krav vid kliniska prövningar men rekommenderas även för andra kliniska studier.*
	Region Halland			
5.3 RH	Hallands sjukhus: Tillse att kostnadsberäkning är gjord på ekonomiavdelningen vid deltagande i kliniska prövningar. Se rutin. Kliniska prövningar RH	☐	☐	