

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:	
	<ul style="list-style-type: none"> Cover letter (Följebrev) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Proof of payment (Faktureringsunderlag)^a 	
	<ul style="list-style-type: none"> Compliance with Regulation (EU) 2016/679 (Följsamhet till dataskyddsförordningen)^b 	
MSC	Registrera:	
	<ul style="list-style-type: none"> Deltagande länder och planerat antal försökspersoner 	
	<ul style="list-style-type: none"> Föreslå handläggande land (Reporting Member State) 	
Part I	Fyll i ansökningsformuläret	
	Ladda upp följande dokument:	
	<ul style="list-style-type: none"> Protocol (Prövningsprotokoll) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Synopsis (en per MSC, nationellt språk) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Investigator's Brochure (IB) <i>eller</i> SmPC 	
	<ul style="list-style-type: none"> Compliance with GMP 	
	<ul style="list-style-type: none"> IMPD (Produktägaren endast) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Content labeling (Märkningsförslag) 	
Part II	Ladda upp följande dokument per medlemsland: OBS! Alla dokument i Part II ska vara på svenska för svenska prövningsställen	
	<ul style="list-style-type: none"> Recruitment Arrangements (Förfarande för rekrytering och samtyckesprocessen)^a 	
	<ul style="list-style-type: none"> Subject information and informed consent form (Information till försöksperson och samtyckeblankett) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Proof of insurance cover or indemnification (Försäkringsskydd)^b 	
	<ul style="list-style-type: none"> Financial and other arrangements (Ersättning för deltagande i klinisk prövning)^a 	
	<ul style="list-style-type: none"> Compliance with national requirements on Data Protection (Följsamhet till dataskyddslagstiftning)^b 	
	<ul style="list-style-type: none"> Compliance with use of Biological samples (Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov)^a 	
Part II	Ladda upp följande dokument per prövningsställe:	
	<ul style="list-style-type: none"> Suitability of the investigator (Ansvarig prövares CV samt Deklaration av intressekonflikter)^a 	
	<ul style="list-style-type: none"> 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> Start Trial - ange datum då rekryteringsprocessen startade (<15 dagar) 	
	Rekryteringsstart:	
	<ul style="list-style-type: none"> Start Recruitment - ange datum då första försökspersonen rekryterades (<15 dagar) 	
	Årligen:	
	<ul style="list-style-type: none"> Annual Safety Report (årlig säkerhetsrapport) (<i>årligen efter det initiala godkännandet</i>) 	
	Rekryteringsavslut:	
	<ul style="list-style-type: none"> End Recruitment - ange datum då sista försökspersonen rekryterats (<15 dagar) 	
	Om aktuellt:	
	<ul style="list-style-type: none"> Substantial modification (Väsentlig ändring) - ansökan ska inlämnas av sponsor till de berörda medlemsstaterna 	
	<ul style="list-style-type: none"> SUSAR – (misstänkt oförutsedd allvarlig händelse) (<7 dagar) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Serious breach/Urgent Safety measure/Unexpected event (<7 dagar) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Non-Substantial Modification (icke-väsentlig ändring) – uppdatera information i CTIS men kräver ingen ansökan 	

3.	UPPDATERINGAR VID PRÖVNINGSAVSLUT	Klart
Notification	Prövningsavslut:	
	<ul style="list-style-type: none"> End trial - registrera sista besöket för den sista försökspersonen eller enl. protokoll (<15 dagar) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Ladda upp sammanfattning av resultaten i den kliniska prövningen (<1 år) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Ladda upp sammanfattning för lekmän på nationella språket (<1 år) 	