Checklista - klinisk forskning

Checklistan är avsedd att vara ett stöd till er i verksamheten inför medverkande eller initierande av forskning i verksamheten. Första sidan är en översiktstabell och därefter ges mer detaljerad information och hänvisningar samt regionala rutiner.

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.

Checklistor för kliniska läkemedelsprövning samt övrig forskning finns att hitta på Kliniska Studier Sveriges webbplats under Mallar och stöddokument. Fördjupad information om alla steg i kliniska studier hittas även via [Kliniska studier Sveriges webbplats](https://www.kliniskastudier.se/).

# 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.seKompetenscentrum FOU fou.kompetenscentrum@regionblekinge.se  | [FoU Blekinge](https://regionblekinge.se/halsa-och-vard/forskning-och-utveckling/blekinge-kompetenscentrum.html) |
| Region Halland (RH) | Lokal nodsamordnare: Maria Anderssonfouu.halland@regionhalland.se   | [FoU Halland](https://vardgivare.regionhalland.se/utveckling-utbildning/forskning/) |
| Region Kronoberg (RK) | Lokal nodsamordnare: Mari Westin mari.westin@kronoberg.se |  [FoU Kronoberg](https://www.regionkronoberg.se/vardgivare/kompetens-utveckling/forskning-och-utveckling-fou/)  |
| Region Skåne (RS) | Forum Söder, Kliniskt prövningsstöd:studiesupport.sus@skane.se  | [Forum Söder](https://sodrasjukvardsregionen.se/kliniskastudier/nodkontor/) |

Checklista - klinisk forskning

|  |  |
| --- | --- |
| Studietitel: |  |
| Studienummer:  |  | Sponsor/Ansvarig Forskningshuvudman: |  |
| Ansvarig forskare: |  |
|  | **TILLSTÅND OCH GODKÄNNANDEN** | **klart** | **ej** **aktuellt** |
| 1.1 | Etikprövningstillstånd |  |  |
| 1.2 | Om studien omfattar biobanksprov -Biobankstillstånd/dokumentation som styrker att en biobank tagit på sig ansvaret för nyinsamlade biobanksprov |  |  |
| 1.3 | Tillstånd från Läkemedelsverket – vid läkemedelsprövning som inkluderar etikprövning |  |  |
| 1.4 | Anmälan/tillstånd från Läkemedelsverket – vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt |  |  |
| 1.5 | Tillstånd för GMO/GMM från Läkemedelsverket och Arbetsmiljöverket – vid läkemedelsprövning av vissa genterapiläkemedel (ATMP) |  |  |
| 1.6 | 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/företag – klinik/region) |  |  |
| 3.2 | Tjänsteavtal – eventuella underleverantörer (apotek, röntgen, laboratorium) |  |  |
| 3.3 | Avtal för personuppgiftshantering – exempelvis PUB-avtal |  |  |
| 3.4 | Materialöverföringsavtal – om biologiskt material skickas för åtgärd (t.ex. analys) externt (MTA, biobank) |  |  |
|  |
|  | **FÖRSÄKRINGSSKYDD** |  |
| 4.1 | Patientförsäkring |  |  |
| 4.2 | Läkemedelsförsäkring – vid läkemedelsprövning |  |  |
| 4.3 | Försäkring vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt |  |  |
|  |
|  | **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 (ICH-GCP och/eller ISO-14155:2020) |  |  |

# Detaljerad checklista för klinisk forskning

Nedan finns mer utförlig information och länkar till sidor dit man kan vända dig för att få ytterligare information kring genomförande av olika typer av klinisk forskning. Regionspecifika uppgifter är markerade med regionsförkortning, och för åtkomst till lokala webbsidor kan du behöva vara inloggad på din regions intranät.

# Tillstånd och godkännanden

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera**  | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar**  |
| 1.1 | **Etikprövningstillstånd** 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. **Observera** att för de kliniska prövningar där Läkemedelsverket samordnar ansökan ingår etikprövning i tillståndet från Läkemedelsverket.För mer information se [Etikprövningsmyndigheten](https://etikprovningsmyndigheten.se/) |  |  | *I etikansökan ska tydligt framgå vem som är huvudansvarig forskningshuvudman.* *Om flera forskningshuvudmän finns ska ansvarsfördelningen vara tydlig.* |
| 1.1**RS** | **Etikprövningsansökan i Region Skåne**Tillse att ansökan i Ethix undertecknas av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. För mer information se [Regional process för etikansökan](https://kliniskastudier.se/forum-soder/forskningsstod-och-radgivning/regionala-ansokningsprocesser/etikansokan) på Forum Söders webbplats. |  |  | *Behörig företrädare för forskningshuvudmannen Region Skåne är Forskningschef Jesper Petersson*  |
| 1.2 | **Biobankstillstånd** – ***för forskning som inkluderar biologiskt material***Tillse att giltigt biobanksavtal (eller motsvarande) för användande av biobanksprov finns innan studiestart. Dokumentation som visar att det finns en biobank som tagit på sig ansvaret för nyinsamlade prov ska alltid finnas om prov ska inrättas hos en annan huvudmans biobank.Se även avsnitt 3.4 för behov av avtal med analyserande lab.För mer information se [Biobank Sverige](https://biobanksverige.se/forskning/) |  |  | *För information om regionala biobanker/ biobankscentra se* [Biobank Sverige](https://biobanksverige.se/kontakt/rbc/) |
| 1.3 | **Tillstånd från Läkemedelsverket** – ***för klinisk läkemedelsprövning (via CTIS)***Tillse att gemensamt tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten finns för läkemedelsprövning 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](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning) |  |  | *Ett tillstånd om klinisk läkemedelsprövning enligt CTR upphör att gälla om ingen försöksperson har inkluderats i den kliniska prövningen inom 2 år.* |
| 1.3**RS** | **Klinisk Läkemedelsprövningsansökan i Region Skåne** När Region Skåne är sponsor för en klinisk läkemedelsprövning, tillse att ansökan i CTIS administreras av Kliniska Studier Sverige – Forum Söder.För mer information se [Regional process för ansökan till CTIS](https://kliniskastudier.se/forum-soder/forskningsstod-och-radgivning/regionala-ansokningsprocesser/clinical-trials-information-system-ctis) på Forum Söders webbplats. |  |  | *Region Skåne har beslutat att använda Organisationscentrerat ansökningsförfarande (enligt beslut från Hälso- och sjukvårdsstyrning-avdelning FoU 2022-12-08).* |
| 1.4 | **Anmälan/tillstånd från Läkemedelsverket** – ***för kliniska prövningar av medicinteknisk produkt samt prestandastudier av in-vitrodiagnostiska medicinteknisk produkter***Tillse att gemensam anmälan/tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten finns för medicinteknisk klinisk prövning/prestandastudie innan prövningsstart (endast i undantagsfall krävs separat etikprövningstillstånd).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](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/provningsforordning-536-2014/ansoka-om-klinisk-lakemedelsprovning-enligt-forordning-536-2014) |  |  | *För medicintekniska produkter har Läkemedelsverket olika tillståndsförfarande beroende på produktens och studiens risk som kan innebär att studien anmäls till Läkemedelsverket, men man behöver inte invänta tillstånd.*  |
| 1.5**RS** | **Tillstånd för GMO/GMM –** för kliniska prövningar av vissa ATMP-klassade läkemedel tillhörande gruppen genterapier. Tillse att tillstånd från Läkemedelsverket finns för avsiktlig utsättning av GMO i miljön innan studiestart. Anmäl/ansök till Arbetsmiljöverket om innesluten användning av GMM innan mottagande av GMM-klassat läkemedel.För mer information och hjälp med anmälan/ansökan till Arbetsmiljöverket ska Region Skånes ATMP-centrum kontaktas: ATMP-centrum@skane.se  |  |  | *ATMP = Advanced Therapy Medicinal Product eller läkemedel för avancerad terapi* |
| 1.6 | **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 t.ex. CTIS specifikt för läkemedelsprövning.* |
| 1.7**RS** | **Läkemedelsrådet i Region Skåne**Tillse att godkännande för icke-interventionsstudier/icke-anmälningspliktiga läkemedelsstudier finns från Läkemedelsrådet innan studiestart. |  |  | *För mer information se* [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne](https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/lakemedelsradet/) |

# 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](https://intra.regionhalland.se/styrda-dokument/_layouts/RHWordViewer.aspx?id=/styrda-dokument/PublishingRepository/3fff01e7-2434-4a5e-aabf-367c652f1440/Personuppgifter%20i%20forskningen.docx&Source=https://intra.regionhalland.se/styrda-dokument/_layouts/RHI_CDViewer.aspx?OWAStatus=0&DefaultItemOpen=1) |
| 2.1 **RH** | Tillse att ansökan om datauttag är godkänd av verksamhetschef och diarieförda. |  |  | *Dataskyddsfunktion är företrädelsevis rådgivande i bedömning av säkert samt vid risk- och konsekvensanalys.* |
| 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.För mer information se [KVB - Vårdgivare Skåne](https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/) |  |  | *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. [För mer information se DSF-register - Region Skåne](http://dsf.i.skane.se/) |  |  | *Efter granskning kontaktar dataskyddssamordnare berörd verksamhetschef för godkännande av registreringen.* |

# 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 Region. 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 om avtal och vad ett avtal bör innehålla se Kliniska Studier Sveriges webb [Avtal och budget - Kliniska studier Sverige](https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/avtal-och-budget#arrow_down) |  |  | *Uppdragsgivare: ansvarig forskares organisation eller sponsororganisation.* *Uppdragstagare: verksamheten som tackar ja till att utföra uppgifter enligt dokumenterad överenskommelse/ avtal.**Även andra kliniska studier som involverar flera aktörer bör dokumentera överenskommelser.*  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.1**RS** | **Central process vid uppdragsforskning med aktörer inom Life science industrin**I Region Skåne ska alla uppdragsavtal om kliniska studier som ingås med industripart även signeras av en utsedd representant för Region Skåne.För mer information se [praktiska anvisningar](https://kliniskastudier.se/forum-soder/forskningsstod-och-radgivning/avtal-och-budget/anvisning-for-handlaggning-av-uppdragsavtal) på Forum Söders webbplats. |  |  | *Detta gäller både kliniska prövningar och s.k. icke-interventions studier.**Behörig representant för Region Skåne är nodföreståndaren för Kliniska Studier Sverige – Forum Söder (enligt Regionstyrelse beslut 2016-02-11).* |
| 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 på* [*Avtal och budget - Kliniska studier Sverige*](https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/avtal-och-budget#arrow_down) |
| 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. Se mallar på [Personuppgiftshantering - Kliniska Studier Sverige](https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/personuppgiftshantering-gdpr)
* Uppdragsavtal för datahantering (ex sjukvård – universitet)
* Dataöverföringsavtal (Data transfer agreement)
* Sekretessavtal, t.ex. med monitor. Se mall: [Generiska studiemallar - Apotekarsocieteten](https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/)

Kontakta dataskyddsorganisationen för mer information |  |  | *Personuppgiftshantering måste regleras så fort personuppgifter delas/överförs till annan huvudman (organisation), t.ex. mellan ett sjukhus till ett sjukhus i an annan region eller till en akademisk institution för dataanalys.* *Vid läkemedelsprövningar och prövning med medicinteknisk produkt är monitorering ett lagkrav.* |
| 3.4 | **Materialöverföringsavtal**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.För mer information se [Mallar för MTA - Biobank Sverige](https://biobanksverige.se/alladokument/) |  |  | *Ett MTA (Material Transfer Agreement) reglerar parternas ansvar då biobankprov med tillhörande provkod skickas från en huvudman (organisation) till en annan* |
| 3.5 **RS** | **Bild och Funktion i Region Skåne**Efterfråga att ev. godkännande för forskningssamarbete med VO Bild och funktion finns innan studiestart.För mer information se [Forskningssamarbete med Bild och funktion](https://vard.skane.se/skanes-universitetssjukhus-sus/om-oss/det-har-jobbar-vi-med-pa-sus/bild-och-funktion/forskningssamarbete-med-bild-och-funktion/) |  |  |  |

# Försäkringsskydd

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Id.** | **Att genomföra/kontrollera** | **Klart** | **Inte aktuellt** | **Kommentar** |
| 4.1 | **Patientförsäkring eller motsvarande**Löfs patientförsäkring omfattar skada på försökspersoner inklusive friska frivilliga i kliniska prövningar som utförs av personal inom regionfinansierad hälso- och sjukvård. Tillse att det finns en motsvarande försäkring för patienten om patientbesöken genomförs utanför hälso- och sjukvårdens verksamhet.För mer [information](https://www.fass.se/LIF/menydokument?userType=%202&menyrubrikId=11093) se [Patientförsäkringen – FASS](https://www.fass.se/LIF/menydokument?userType=%202&menyrubrikId=11093), [Patientförsäkringen – LöF](https://lof.se/)  |  |  |  |
| 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.  |  |  | *Om lärosäte eller annan region är sponsor för studien, efterfråga vilken försäkring som gäller.****Observera*** *att läkemedel godkända av läkemedelsverket för marknadsföring i Sverige inte alltid har en läkemedelsförsäkring.*  |
| 4.2**RS** | **Läkemedelsförsäkring i Region Skåne**Region Skåne är själva medlemmar i LFF för att garantera att akademiska prövningar täcks av försäkringen. Kontakta Forum Söder för information. |  |  | *Observera att läkemedlet måste dispenseras eller tillhandahållas från ett svenskt apotek eller svensk sjukvårdsinrättning för studien.*  |
| 4.3 | **Vid prövning av medicinteknisk produkt** Kontrollera om det behövs/finns en försäkring som täcker skador pga. produktfel och att den inkluderar klinisk prövning.Regionen ska inte via avtal med en uppdragsgivare ta på sig annat försäkringsansvar utöver vad Löf och Regionens ansvarsförsäkring täcker. |  |  | *Löfs patientförsäkring gäller vanligen om det är studie med CE-märkt-, icke CE-märkt-, egentillverkad/special-anpassad produkt eller produkter som används utanför avsedd användning.**Anställda/anhörig täcks vanligen av Regionens Ansvarsförsäkring.*  |

# 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](https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/avtal-och-budget%22%20%5Cl%20%22arrow_down) |  |  |  |
| 5.2 | Efterfråga underlag för uppskattad tidsplan och tidsåtgång, personalresurser, materialresurser samt lokalresurser för projektet. |  |  |  |
| 5.3 | 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.* |
| 5.3 **RH** | **Kostnadsberäkning på Hallands sjukhus:**Tillse att kostnadsberäkning är gjord på ekonomiavdelningen vid deltagande i kliniska prövningar. Se rutin. [Kliniska prövningar RH](https://intra.regionhalland.se/styrda-dokument/_layouts/RHWordViewer.aspx?id=/styrda-dokument/PublishingRepository/e2a6c1f4-4ceb-4b0d-851c-46274864a472/Kliniska%20pr%C3%B6vningar%20HS.docx&Source=https://intra.regionhalland.se/styrda-dokument/_layouts/RHI_CDViewer.aspx?OWAStatus=0&DefaultItemOpen=1)  |  |  |  |