|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **Prosjektidentifikasjon** | |
| Prosjektnavn/-beskrivelse |  |
| Utprøver |  |
| Utprøvingssted |  |
| Sponsors representant |  |
| Identifikasjon i løpende oversikt |  |

**DELTAKERE PÅ OPPSTARTMØTE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn deltaker** | **Rolle i studien** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**TILGJENGELIG DOKUMENTASJON VED OPPSTART**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dokument** | **Versjon** | **Dato for god- kjennelse REK** | **Dato for god- kjennelse SLV** | **Kommentar nr.** |
| Protokoll |  |  |  |  |
| Registreringsskjema / crf |  | NA | NA |  |
| Informasjon og samtykke |  |  | NA |  |
| Signerte avtaler |  |  | NA |  |
| Dokumentasjon på utprøvingslegemiddel |  | NA |  |  |
| Laboratorieutstyr | NA | NA | NA |  |
| Annet nødvendig teknisk utstyr | NA | NA | NA |  |

**KOMMENTARER**

|  |  |
| --- | --- |
| Kommentar nr.1 |  |
| Kommentar nr.2 |  |
| Kommentar nr.3 |  |
| Kommentar nr.4 |  |
| Kommentar nr.5 |  |
| Kommentar nr.6 |  |
| Kommentar nr.7 |  |

**GJENNOMGÅTTE TEMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tema** | **Gjennomgått** | **Kommentarer** |
| Protokoll og prosess for innhenting av informert samtykke | Ja □ Nei □ |  |
| Rekruttering av forsøkspersoner | Ja □ Nei □ |  |
| Håndtering av utprøvingslegemiddel | Ja □ Nei □ |  |
| Blinding og mulig avblinding | Ja □ Nei □ |  |
| Monitoreringsplan og monitorering | Ja □ Nei □ |  |
| Verifisering av kildedata | Ja □ Nei □ |  |
| Bruk av teknisk utstyr/måleutstyr i studien | Ja □ Nei □ |  |
| Audit/inspeksjon | Ja □ Nei □ |  |
| Rapportering av alvorlige uønskede hendelser/bivirkninger | Ja □ Nei □ |  |
| Utfylling og korreksjon i registreringsskjema/CRF | Ja □ Nei □ |  |
| Prøvetaking og forsendelse av prøver | Ja □ Nei □ |  |
| Arkivering av prosjektdokumentasjonen | Ja □ Nei □ |  |
| Krav i lovverket, herunder GCP | Ja □ Nei □ |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato dd.mm.åååå Signatur (Sponsors representant)