|  |
| --- |
| **FØR PROSJEKTET STARTER**  |
| 1.1 | Intern forhånds- fremleggelse av prosjektet | Jfr. Rutinebeskrivelse 4 punkt 4.5 og Rutinebeskrivelse 2, Vedlegg 2.1 *Skjema for prosjektplanlegging*  |  |
| 1.2 | Forsikring av forsøkspersoner | Jfr Rutinebeskrivelse 4, punkt 4.4  |  |
| 1.3  | Dokumentasjon av utstyret som prøves ut | For eksempelinformasjon fra produsent  |  |
| 1.4 | Forskningsprotokoll | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 1.5 | Referanseverdier  | For analyser og målinger |  |
| 1.6 | Dokumentasjon laboratorier og utstyr som brukes til målinger | For målinger som er av betydning for forskningsresultat  |  |
| 1.7 | Merking av utstyret som prøves ut |  |  |
| 1.8 | Instruksjoner for håndtering av utstyret som prøves ut |  |  |
| 1.9 | Regnskap for utstyret som prøves ut | Jfr. Rutinebeskrivelse 4, Vedlegg 4.11 *Skjema for utstyrsregnskap* |  |
| 1.10 | Mal for registrering av data(CRF – Case report form) | Eller beskrivelse av elektronisk system |  |
|  |  |  |  |
| 1.11 | Informasjon til forsøkspersonerSamtykkeformular | Versjon sendt REK til godkjenningEndelig versjon, godkjent av REK  |  |
| 1.12 | Kvalifikasjoner hos hovedutprøver og medutprøvere | CV eller tilsvarende |  |
| 1.13 | Søknad til REK | Kopi av full søknad med vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 1.14 | Korrespondanse med REK | Inkludert eventuelle vedlegg |  |
| 1.15 | Godkjenning fra REK  |  |  |
| 1.16 | Oversikt over REKs medlemmer  | På REKs vurderingstidspunkt |  |
| 1.17 | Søknad til Statens legemiddelverk | Kopi av full søknad med vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 1.18 | Korrespondanse med Statens legemiddelverk | Inkludert eventuelle vedlegg |  |
| 1.19 | Godkjenning fra Statens legemiddelverk |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.20 | Melding til og vurdering fra NSD | Kopi av melding med vedlegg og vurdering fra NSD |  |
| 1.21 | Kontrakter med samarbeidspartnere | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 1.22 | Kontrakter med underleverandører | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 1.23 | Skjema for koblingsnøkkelog oversikt over forsøkspersoner | Jfra Rutinebeskrivelse 6, Vedlegg 6.3 *Koblingsnøkkel og oversikt over forsøkspersoner* |  |
| 1.24 | Randomiseringsliste | NB Ved blindet forsøksdesign må denne ikke være åpent tilgjengelig for prosjektmedarbeidere, herunder prosjektleder |  |
| 1.25 | Prosjektspesifikk prosedyre for avblinding av utprøvingslegemidlet | Ved blindet forsøksdesign |  |
| 1.26 | Skjema for forskningsbiobank | Hvis relevantJfr. Rutinebeskrivelse 5 og Vedlegg 5.1 S*jekkliste for forskningsbiobank* |  |
| 1.27 | Skjema for håndtering og lagring av data | Jfr. Rutinebeskrivelse 6 og Vedlegg 6.1*Sjekkliste for håndtering og lagring av data i det enkelte prosjekt* |  |
| 1.28 | Skjema for dokumentasjon av hovedutprøver og utprøvingssted | Jfr. Vedlegg 4.1 *Skjema for dokumentasjon av hovedutprøver og utprøvingssted* |  |
| 1.29 | Skjema for oppstartmøte | Jfr. Vedlegg 4.4 *Skjema for oppstartmøte* |  |
| 1.30 | Skjema for hovedutprøvers delegering av oppgaver  | Jfr. Vedlegg 4.2 *Skjema for hovedutprøvers delegering av oppgaver* |  |

|  |
| --- |
| **UNDERVEIS I PROSJEKTET**  |
| 2.1  | Oppdatert dokumentasjon av utstyret som prøves ut |  |  |
| 2.2 | Signerte samtykker  | Datert og signert av prosjektdeltakerne |  |
| 2.3 | Utfylt(e) skjema(er) for registrering av data | Eller henvisning til elektronisk systemJfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 2.4 | Utfylt koblingsnøkkel |  |  |
| 2.5 | Endringer til forskningsprotokoll | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 2.6 | Endret informasjon til forsøkspersoner[[1]](#footnote-1)Endret samtykkeformular | Versjon sendt REK til godkjenningEndelig versjon, godkjent av REK |  |
| 2.8 | Endringssøknader til REK  | Kopi av søknad med vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 2.9 | Korrespondanse med REK | Inkludert eventuelle vedlegg eller henvisning til vedlegg[[2]](#footnote-2) |  |
| 2.10 | Godkjenning av endringer fra REK |  |  |
| 2.11 | Endringssøknader til Statens legemiddelverk | Kopi av søknad med vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 2.12 | Korrespondanse med Statens legemiddelverk | Inkludert eventuelle vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 2.13 | Godkjenning av endringer fra Statens legemiddelverk |  |  |
| 2.14 | Melding om endring til og vurdering fra NSD | Kopi av endringsmelding med vedlegg og vurdering fra NSD |  |
| 2.14 | Oppdatert referanseverdier  |  |  |
| 2.15 | Oppdatert dokumentasjon laboratorier og utstyr |  |  |
| 2.16 | Oppdatert utstyrsregnskap |  |  |
| 2.17 | Kontrakter med underleverandører | Oppdaterte eller nye |  |
| 2.18 | Kildedokumentasjon/rådata | Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 2.19 | Meldinger om alvorlige uønskede, medisinske hendelser  | Jfr. Vedlegg 4.11 *Skjema for melding og klassifisering av alvorlige uønskede medisinske hendelser til Sponsor og* Vedlegg 4.12 *Skjema for melding om uønskede medisinske effekter til Statens legemiddelverk* |  |
| 2.20 | Monitoreringsrapporter  |  |  |
| 2.21 | Utfylte registeringsskjemaer (CRFer) |  |  |
| 2.22 | Utfylt skjema for koblingsnøkkel og oversikt over forsøkspersoner |  |  |

|  |
| --- |
| **ETTER AVSLUTTET PROSJEKT** |
| 3.1 | Utfylt(e) skjema(er) for registrering av dataEller henvisning til elektronisk system | Komplett sett Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 3.2 | Signerte samtykker | Komplett sett Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 3.3 | Sluttmelding til REK |  |  |
| 3.4 | Sluttmelding til Statens legemiddelverk |  |  |
| 3.5 | Kildedokumenter/rådata | Komplett sett Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 3.6 | Komplett koblingsnøkkel | Lagres separatJfr. Rutinebeskrivelse 6 og  Rutinebeskrivelse 4, punkt 4.17 |  |
| 3.7 | Statistiske beregninger |  |  |
| 3.8 | Sluttrapport |  |  |
| 3.8 | Publikasjon |  |  |
| 3.9 | Skjema for forsknings-biobank(hvis relevant) | Fullstendig utfyltse Vedlegg 5.1 *Sjekkliste for forskningsbiobank*  |  |
| 3.10 | Skjema for håndtering og lagring av data | Fullstendig utfylt Jfr. Rutinebeskrivelse 6 og Vedlegg 6.1 *Sjekkliste for håndtering og lagring av data i det enkelte prosjekt* |  |
| 3.11 | Meldinger om alvorlige uønskede, medisinske hendelser |  |  |
| 3.12 | Avsluttet utstyrsregnskap |  |  |
| 3.14 | Prosjektavslutning | Jfr. Vedlegg 4.9 *Skjema for prosjektavslutning*  |  |

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. Inkludert evt nye versjoner av tidligere innsendte vedlegg [↑](#footnote-ref-2)