

CHECKLISTA INTRODUKTION FÖR FORSKNINGSSJUKSKÖTERSKA

Stöddokument

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige – Forum Norr.

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

Innehåll

Om dokumentet.....	2
Inledning	2
Praktiska uppgifter	3
Prövarpärm/Studiepärm	4
Utbildning/kurs	6
Vid behov av fördjupning.....	6
Anteckningar	8

Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige – Forum Norr. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 02, 2023-02-28.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka forumnorr.se för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på forumnorr@regionvasterbotten.se.

Inledning

Som forskningssjuksköterska kommer du ställas inför en hel del nya krav på kunskap. Det kan vara svårt att avgöra vilken kunskap/information som är av störst vikt att tillgodogöra sig för att kunna utföra de arbetsuppgifter som en klinisk studie eller klinisk prövning kräver. Att arbeta som forskningssjuksköterska kan vara ett mycket varierat arbete. Dina ansvarsuppgifter kan också variera stort beroende på hur det forskningsteam du arbetar i ser ut för övrigt.

Denna checklista kan fungera som ett stöd och underlag i din introduktion till ditt arbete som forskningssjuksköterska. Checklisten pekar på de delar du kan behöva ha fokus på när du är nyanställd men också ge en grund för din fortsatta utveckling som forskningssjuksköterska.

Checklisten är indelad i 4 delar. Del 1 och 2 handlar om de moment och delar du som ny forskningssjuksköterska behöver sätta dig in i direkt för att du ska kunna utföra ditt arbete. Rubrikerna 3–4 är delar som du vid ett senare tillfälle kan gå tillbaka till och använda för att fördjupa dina kunskaper. De tomma raderna finns för att ge utrymme att skriva till ytterligare specifika delar som kan vara aktuella att gå igenom.

Praktiska uppgifter

Innan du börjar ditt arbete som forskningssjuksköterska behöver du få möjlighet att ta del av de praktiska uppgifter som du förväntas kunna utföra och lära känna de lokaler och apparatur du kan komma att använda.

Lokaler och apparatur	Tagit del av	N/A
<ul style="list-style-type: none">Egna lokaler/lokaler utanför egen enhet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Genomgång av relevant apparatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kyl och frys	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperatur loggning (ex. kyl, frys, läkemedelsrum, annat)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Biobank och biobankning av prover	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Provhantering – preanalys (generell information)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skicka prover för analys (generell information)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hitta stöd för vad som behöver göras "steg för steg" under studien		
Kliniska Studier Sverige – Steg för steg från idé till arkivering Planering - stöd och information om kliniska studier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prövarpärm/Studiepärm

Vid genomförandet av en klinisk studie eller klinisk läkemedelsprövning är ansvarig forskare/prövare ansvarig för att all relevant dokumentation finns enligt regelverk och ICH-GCP. Nedan finner du exempel på innehåll i en studiepärm/prövarpärm. Vid en klinisk läkemedelsprövning är det ett krav att alla nedan beskrivna delar ska finnas med. Vid annan typ av klinisk studie handlar det om att avgöra vilka dokument som behövs för att ge ett gott stöd för studiens utförande. En prövarpärm/studiepärm är alltså unik och utformad specifikt för varje studie eller prövning.

Mall för innehåll finns på <https://kliniskastudier.se/forum-norr/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument>

Prövarpärm / Studiepärm	Tagit del av	N/A
Studieprotokoll/Forskningsplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Case Report Form (CRF) eller elektroniskt Case Report Form (eCRF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forskningspersonsinformation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ansökningshandlingar (Läkemedelsverket, Etikprövning, Biobank)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delegering och CV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prövningsläkemedel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Investigators Broschyr (IB) eller Produktresumé 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Instruktioner för hantering av studieläkemedel 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Beställningsinformation 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Lagerloggar 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Destruktionsinformation 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Randomisering och kodbrytning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frastexter journalföring forskning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laboratorieinformation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Instrument - kalibrering 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Centrifughantering 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Provhantering (preanalys, hantering, pipettering) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Undersökningar och mätningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

• Checklistor/ arbetsblad som stöd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Studiespecifika undersökningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Remisser/formulär	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation och korrigeringsrutin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Källdata - källdatadokument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Screeninglogg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forskningspersonsidentifikationslista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitorering	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Rapporter från prövarmöten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Initieringsrapport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Uppföljningsbrev efter monitorering	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rapportering av incidenter (AE, SAE, SUSAR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Instruktioner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Formulär	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note to file och förtydliganden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Korrespondens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arkivering (inkl. lokala rutiner)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Försäkring studiedeltagaren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ersättning till studiedeltagaren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Audit och inspektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hitta stöd för de dokument som behövs under studien?		
Ordlista klinisk forskning (Bilaga 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ordlista Kliniska Studier Sverige Ordlista - forskningsstöd och rådgivning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forum Norr – Mallar och checklistor https://kliniskastudier.se/forum-norr/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apotekarsocieteten – Generiska mallar Generiska mallar - Apotekarsocieteten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kliniska Studier Sverige – mallar och stöddokument https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Utbildning/kurs

Om du i ditt arbete som forskningssjuksköterska kommer utföra arbete i en klinisk läkemedelsprövning finns ett krav att du ska gå en grundkurs i Good Clinical Practice. Denna kurs ger dig den grund du behöver för att kunna arbeta enligt de regelverk som omger kliniska läkemedelsprövningar.

Forum Norr anordnar regelbundna GCP utbildningar – läs mer <https://kliniskastudier.se/forum-norr/utbildningar>

Utbildning / Kurs	Tagit del av	N/A
Grundkurs i Good Clinical Practice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vid behov av fördjupning

För att skapa en djupare förståelse för det regelverk som styr klinisk forskning har vi nedan samlat information och länkar som ger dig en inblick i några av de regelverk som styr hur klinisk forskning ska utföras.

Denna del ska enbart fungera som ett stöd för dig och du kan titta på någon eller några delar när du har en specifik fråga eller befinner dig i en specifik situation som gör att du behöver lite fördjupad kunskap.

	Tagit del av	N/A
Good Clinical Practice		
Good Clinical Practice (ICH-GCP Guideline E6 R2) ICH E6 (R2) Good clinical practice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinisk prövning av medicintekniska produkter – god klinisk praxis ISO 14155 - Standard - Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis (ISO 14155:2020) SS-EN ISO 14155:2020 - Svenska institutet för standarder, SIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etikprövning		
Etikprövningslagen Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Tagit del av	N/A
Etikprövningsmyndighetens hemsida Etikprövningsmyndigheten Startside. Ansök och läs mer om etikprövning (etikprovning.se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Helsingforsdeklarationen WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (Lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning Svensk författningssamling 2019:2019:504 t.o.m. SFS 2019:1150 - Riksdagen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forskningsfusk (Nämnden för prövning av oredlighet i forskning)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Biobank		
Biobankslagen (forskning) Välkommen till Biobank Sverige! : biobanksverige.se	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avtal, kostnadsberäkning och tidsberäkning		
https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/avtal-och-budget	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personuppgifter i forskning		
Dataskyddsförordningen (GDPR) Dataskyddsförordningen i fulltext IMY	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skyldighet att registerförteckna personuppgifter för forskning Föra register över personuppgiftsbehandlings IMY	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientdatalagen Patientdatalag (2008:355)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offentlighets och sekretesslagen Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) Svensk författningssamling 2009:2009:400 t.o.m. SFS 2021:1071 - Riksdagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Journalföring vid klinisk läkemedelsprövning Klinisk prövning och GCP Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Läkemedelsprövning		
EU förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel - (EU) 536/2014 (EU förordning 536/2014 gäller fr.o.m. 2022-01-31. Parallellt med denna EU förordning kommer EU direktiv 2001/20/EG och nationell lagstiftning att gälla t.o.m. 2025-01-31. Det går dock ej att ansöka enligt gamla regelverket efter 2023-01-31.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medicinteknik - Medicinteknik Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Läkemedelslagen - Läkemedelslag (2015:315)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kvalitetsarbete i klinisk studie och klinisk läkemedelsprövning		
Monitorering - Klinisk prövning och GCP Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Tagit del av	N/A
Inspektion - Inspektion av klinisk läkemedelsprövning Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anteckningar
