

Checklista för ansökningar till etikprövningsmyndigheten

- **Huvudmannaskap utifrån forskningsstudiens upplägg**
- **Utförlig beskrivning av datainsamlingsprocedurer**
Skattningsskalor och elektroniska enkäter (inklusive eCRFs) har någon form av spårningssystem/audit trail som garanterar datakvalitet.
- **Datahantering och att lagring görs enligt KI:s riktlinjer för forskningsdokumentation och gällande lagstiftning**
GDPR, Patientdatalagen, Offentlighets och sekretesslagen
- **Personuppgifter och journalhandlingar från vårdgivare hanteras enligt vårdgivarens (SLSO) riktlinjer**
Gäller kliniska prövningar
- **Arkivering av forskningsstudien beskrivs**
- **Försäkringsskyddet för studiedeltagarna stämmer utifrån studiens upplägg**
- **Samarbetspartners är ordentligt redovisade.**
- **Vid förekommande fall: Beskrivning av datadelning eller överföring av data utomlands.**
- **Biobanksavsnittet är beskrivet utifrån de provtagningar som skall utföras i forskningsstudien.**
- **Formulering i patientinformation**
Kontaktuppgifter till Forskningshuvudmannens dataskyddsbud.
För GDPR- anpassning av patientinformation