

Checklista för ansökningar till etikprövningsmyndigheten

- Forskningshuvudmannaskap utifrån forskningsstudiens upplägg.
- Utförlig beskrivning av datainsamlingsprocedurer: Skattningsskalor och elektroniska enkäter (inklusive eCRFs) har någon form av spårningssystem/audit trail som garanterar datakvalitet.
- Beskriv hur datahantering och lagring görs enligt forskningshuvudmannens riktlinjer för forskningsdokumentation och gällande lagstiftning: GDPR, patientdatalagen och offentlighets och sekretesslagen.
- Personuppgifter och journalhandlingar från vårdgivare hanteras enligt vårdgivarens (SLSO) riktlinjer, gäller kliniska provningar
- Arkivering av forskningsstudien beskrivs (enligt forskningshuvudmannens riktlinjer/regler)
- 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 dataskyddsombud samt GDPR-anpassning av patientinformation