

Kliniska prövningar - instruktion för SLSO

Bakgrund

Samarbetet mellan huvudman och läkemedelsföretag vid kliniska prövningar ska ske på ett sådant sätt att parternas oberoende ställning i förhållande till varandra inte kan ifrågasättas och så att patientsäkerhet och integritet garanteras patienten.

Sedan 2009-03-01 finns ett avtal mellan Sveriges kommuner och landsting och läkemedelsindustri-föreningen. Avtalet gäller för Stockholms läns landsting.

Kliniska prövningar ska ske i enlighet med riktlinjerna ”Hantering av projekt för forskning och utveckling-riktlinje för SLSO”. (Se kopplade dokument.) Riktlinjerna bygger på de av Landstingsstyrelsens förvaltning framtagna anvisningarna för projektredovisning.

Resultatenhetschef ansvarar för att prövningen är relevant, att underlag för deltagande i prövning finns och att deltagande ryms inom verksamheten.

Chefläkare godkänner avtalen för Stockholms läns sjukvårdsområde.

Beslut om deltagande

Ansvarig projektledare tar fram underlag för deltagande i samråd med resultatenhetschef och verksamhetens ekonom. Underlaget ska upprättas enligt anvisningar i ”Hantering av projekt för forskning och utveckling-riktlinje för SLSO” samt ”Checklista klinisk prövning-SLSO”.

Avtal om klinisk prövning skickas till chefläkare för godkännande. Chefläkaren diarieför ärendet. Beslutet meddelas resultatenhetschef och projektledare.

Projektledare ansvarar för fortsatt handläggning.

Projektkostnadsställe ska nu upprättas enligt anvisning i ”Hantering av projekt för forskning och utveckling-riktlinje för SLSO”. Bifoga beslut från chefläkare.

När den kliniska prövningen avslutas ska chefläkare meddelas för avslutning av det upprättade ärendet i diariet.

Dokumentnamn
Kliniska prövningar - instruktion för SLSO

Regnr
INS-02327-v.2.0

Gäller fr.o.m
2016-07-19

Ersätter tidigare dokument

Upprättare
Britta Björkhag Johansson

Godkänd/signatur
Anna-Lena Berggren