

Index till prövarpärm / ISF

1. Prövningsteamet och CV's
2. Signerat prövningsprotokoll och amendment
3. Case Report Form (CRF/eCRF)
4. Försökspersonsinformation och samtyckesformulär
5. Signerade samtyckesformulär
6. CTIS: ansökan och godkännande
7. Övriga anmälningar och registreringar
8. Avtal
9. Signatur / delegeringslista & träningslogg
10. Prövningsläkemedel – SOP för hantering, lagerhållning samt produktresumeer
11. Studieprocess
12. Källdatalog
13. Försökspersonidentifikationslista
14. Monitorering – rapporter och besökslog
15. Rapportering av incidenter/oönskade medicinska händelser (AE, SAE och SUSAR) samt säkerhetsrapporter
16. Note to File
17. Korrespondens
18. Klinisk prövningsrapport – *sätts i prövarpärm efter databasen är låst!*
19. Arkivering
20. Övrigt

Index		Innehåll
1.	Prövningsteamet och CV's	- Adress- och telefonlista - CV för ansvarig prövare, medprövare samt övrig personal delegerade uppgifter i prövningen med dokumentation gällande GCP utbildning
2.	Signerat prövningsprotokoll och amendment	- Godkänt, signerat protokoll inkl. bilagor - Godkänt, signerat amendment - Tidigare versioner¹
3.	Case Report Form (CRF/eCRF)	- CRF/utskrift av eCRF (icke ifylld) - Inmatnings- eller ifyllnadsinstruktion - Tidigare versioner av CRF och arbetsblad¹ Vid prövningens slut - Kopia av CRF data (papper eller elektronisk kopia) - Kopia av Data Clarification Form (DCF) (papper eller elektronisk kopia)
4.	Försökspersons-information och samtyckesformulär	- Gällande försökspersonsinformation och samtycke (icke ifylld) - Annan skriftlig information till deltagare (till exempel patientkort eller instruktion) - Tidigare godkända versioner av försökspersonsinformation, samtycke och annan skriftlig information¹ - Signerade försökspersonsinformationer och samtyckesformulär (original)
5.	Signerade samtyckesformulär	Samtliga samtyckesformulär – signerade av försöksperson och läkare
6.	CTIS: ansökan och godkännande	- Tillstånd (kopia) inklusive följebrev/RFI sammanfattning till ansökan/förteckning över registrerade handlingar i CTIS del I & II. Svar från sponsor gällande kompletteringar i de fall det berör prövningens utförande på prövningsstället. Gäller initial ansökan och ansökan om amendments* - Korrespondens
7.	Övriga anmälningar och registreringar	- Anmälan om behandling av personuppgifter till Dataskyddsombud (om tillämpligt) - Övrigt
8.	Avtal/överenskommelse och ekonomi	- Ekonomiska avtal/överenskommelse³ - Huvudmannaavtal³ - Avtal/överenskommelse för genomförande³ - Personuppgiftsbiträdesavtal (om tillämpligt) - Apoteksavtal (om tillämpligt) - Budgetberäkning, om centret gjort en egen

¹ Tidigare gällande versioner ska sparas här eller i annan pärm. Om annan pärm används måste det finnas en hänvisning i index vart äldre dokument finns förvarade.
Markera gärna äldre dokument "Inaktuell" för att undvika att de används av misstag.

Index		Innehåll:
9.	Signatur och delegeringslista	• Signatur- och delegeringslista • Träningslogg
10.	Prövningsläkemedel – SOP för hantering, lagerhållning samt produktresumeeer	• Instruktioner för provningsläkemedelshantering • Rekvisitionsrätt • Rekvisitioner av beställt provningsläkemedel • Prövningsläkemedelslogg (lagerjournal och/eller drug accountability log per site eller per forskningsperson) • Investigators Brochure (IB)⁴ eller SmPC • Mottagningskvitto för IB • Destruktionsformulär/destruktionsintyg/ kvittens • Temperaturloggar (rum, kyl/frys om tillämpligt)
11.	Studieprocess	• Randomiseringsrutin • Post-ROSC vård • Provtagningsinstruktion • Prognosticeringsmanual • Uppföljningsrutin
12.	Källdatalog	• Källdatahänvisningsdokument
13.	Försökspersons-identifikationslista	• Försökspersonsidentifikationslista (Subject Enrolment and Identification log)
14.	Monitorer	• Rapporter från prävarmöten • Initieringsrapport • Uppföljningsbrev/monitoreringsrapport • Besökslogg för monitor • Sekretessförbindelse
15.	Rapportering av incidenter/oönskade medicinska händelser (AE, SAE och SUSAR) samt andra säkerhetsrapporter	• Instruktion för rapportering • AE-, SAE och graviditetsformulär • Rapporterade SAE/graviditeter • Rapporterade allvarliga avvikelser • Rapporterade andra händelser av vikt för försökspersoner • CIOMS/SUSAR rapport (periodiska eller enskilda) • Utlåtande från DSMB eller liknande (om tillämpligt)

⁴ IB kan förvaras separat från prävarpärm, till exempel elektroniskt. Hänvisa i index var den kan återfinnas.

Index till provarpärm / ISF		Innehåll:
16.	Note to File	- Note to File och förtydliganden - Lista över händelser/ protokollavvikelselogg
17.	Klinisk prövningsrapport	Sätts i provarpärm efter databasen är låst!
18.	Korrespondens	- Relevant kommunikation för prövningen (e-post, brev, telefonkontaktrapporter etc.) - Nyhetsbrev
19.	Rapporter	Klinisk prövningsrapport (om tillämpligt, alternativt hänvisning var rapport finns)
20.	Arkivering	Arkivförteckning inklusive lokalisation, arkiveringstid och ansvarig kontaktperson för provningsstället.
21.	Övrigt	- Mall för journaldokumentation - Försäkringsintyg - Publikationer - Audit/Inspektion

EU-prövningsnummer: CT 2025-521283-35-00
Prövnings-ID:

EU-prövningsnummer: CT 2025-521283-35-00
Prövnings-ID: