

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

### 1. Hensikt

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive den overordnede rolle, ansvar, og oppgavefordeling ved planlegging, oppstart, gjennomføring og avslutning av kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr uten CE-merking, eller utenfor gjeldende CE-merking.

SOP-en skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i [Referansedokumentet](#) overholdes for kliniske legemiddelutprøvinger. For utprøving av medisinsk utstyr er nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og GCP (NS EN ISO14155-2011) spesifisert i MU-SOP.

### 2. Omfang

SOP-en er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr ved Akershus universitetssykehus HF (Ahus) og supplerer Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter, ID 15673.

Dersom sponsor er ekstern, f.eks. et legemiddelfirma eller produsent av medisinsk utstyr, kan sponsors SOP-er benyttes, forutsatt at disse er i tråd med nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og retningslinjer.

### 3. Arbeidsbeskrivelse

#### 3.1 Ansvar

Sponsor har et overordnet ansvar for å gjennomføre legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer .

Sponsors ansvar er beskrevet under pkt 4 i denne SOP.

Opgaver kan delegeres. Se punkt 4.6 for delegering av sponsoroppgaver.

#### 3.2 Rolle-, ansvar-, myndighet og oppgavefordeling

De viktigste funksjoner/roller i gjennomføringen av kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr er sponsor, samarbeidende helseforetak (forskningsansvarlig), hovedutprøver, nasjonal koordinerende utprøver, studiemedarbeidere og monitor. En kort beskrivelse av funksjonene og tilhørende roller, ansvar og oppgaver er gitt nedenfor.

#### 3.3 Sponsor

I utprøverinitierte studier vil som hovedregel helseforetaket/institusjon der hovedutprøver (enkeltcenterstudie) eller nasjonal koordinerende utprøver (multisenterstudie) har sin hovedstilling, fungere som sponsor.

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

I studier der pasienter inngår, vil alltid helseforetaket være sponsor.

I kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr på oppdrag for industrien eller annen ideell organisasjon i Norge eller utlandet, vil oppdragsgiver som hovedregel være sponsor.

Etter helseforskningsloven vil samarbeidende institusjoner i en multisenterstudie være forskningsansvarlig for den del av prosjektet som gjennomføres i egen institusjon. Dette betyr at der helseforskningsloven åpner for flere forskningsansvarlige institusjoner i en multisenterstudie, så følger det av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (legemiddelutprøvningsforskriften) at det i slike tilfeller bare kan være en sponsor. Slik er det også ved utprøving av medisinsk utstyr. Juridisk er sponsoransvaret lagt til institusjonen ved øverste leder. Normalt vil imidlertid sponsor ha en eller flere representanter i egen institusjon etter hvor stor virksomheten er. Ved Ahus vil sponsor være representert ved Avdelingsleder. Ved signering av overordnede avtaler/kontrakter gjelder Fullmaktsheftet for Ahus, jmf. "Forskningsområdet".

Under redegjøres det for sponsors ansvar og oppgaver. Når det gjelder delegering av sponsoroppgaver, så vises det til punkt 4.6.

### 3.3.1 Ansvar og oppgaver

Sponsors ansvar og oppgaver for legemiddelutprøvinger følger av ICH GCP kapittel 5, forskriften om klinisk utprøving av legemidler og helseforskningsloven §§ 5 og 6 med forskrift. For medisinsk utstyr vil sponsors ansvar og oppgaver følge God klinisk praksis (NS-EN ISO 14155:2011), forskrift om medisinsk utstyr og helseforskningsloven §§ 5 og 6 med forskrift.

Av oppgaver som det tilligger sponsor å sørge for blir fulgt opp, er:

- å etablere og vedlikeholde internkontrollsystem med skriftlige prosedyrer (SOP-er)
- å tilrettelegge for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av utprøvingene
- at GCP krav følges
- at systemer og rutiner som sikrer at forskningsdata behandles forsvarlig
- å oppnevne en ansvarshavende person for forskningsbiobank i henhold til helseforskningsloven § 26, der dette er aktuelt
- at det foreligger nødvendig forsikring av forsøkspersonene
- at utprøvningspreparat inkludert sammenlikningspreparat med ev. tilhørende utstyr gjøres gratis tilgjengelig for forsøkspersonen (legemiddelutprøvinger)
- at monitorering av utprøvingen utføres

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

- at det inngås skriftlig avtale med samarbeidende helseforetak/andre samarbeidsparter for å sikre direkte tilgang til alle studiesentre, kildedata, dokumenter og rapporter for monitorering, auditering og ev. inspeksjoner

### 3.4 Hovedutprøver

Hovedutprøver er en utprøver som leder utprøvingen ved det enkelte utprøvssted (HF eller annen institusjon). Som hovedutprøver må det kunne dokumenteres at vedkommende innehar tilstrekkelig kvalifikasjoner for å kunne lede og gjennomføre utprøvingen i eget HF/institusjon, herunder dokumentere ICH GCP-kunnskap og tilsvarende for utprøving av medisinsk utstyr. Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker stiller krav til at utprøver er lege eller tannlege.

#### 3.4.1 Ansvar og oppgaver

Hovedutprøvers ansvar og oppgaver i legemiddelutprøvinger følger av ICH GCP kapittel 4 og i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer. Hovedutprøvers ansvar og oppgaver i utprøving av medisinsk utstyr følger av ISO 14155 kapittel 9 samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer. Av oppgaver som det tilligger hovedutprøver å følge opp, er:

- å sikre tilstrekkelig forankring av utprøvingen i eget helseforetak (Personvernombudet)
- å inngå interne avtaler med samarbeidende enheter/ interne samarbeidsparter
- utarbeide en skriftlig oversikt over delegering av oppgaver til studiemedarbeidere, se [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](#) for legemiddelutprøvinger og [MU SOP Use of medical device in clinical trials](#) for medisinsk utstyr
- at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften ved utprøvsstedet
- ha tilsyn med personer eller parter som hovedutprøver har delegert studierelaterte oppgaver eller funksjoner til, samt sikre at disse er kvalifiserte til de oppgaver og funksjoner de har fått delegert.
- at utprøvingen gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll / Clinical Investigational Plan
- å tilrettelegge for monitorering, ev. audit og inspeksjon
- å melde avvik i henhold til interne prosedyrer

I kliniske utprøvinger som gjennomføres i et enkelt senter (enkeltcenterstudie), vil hovedutprøvers oppgaver i tillegg inkludere oppgavene for nasjonal koordinerende utprøver (se punkt 4.5.2).

### 3.5 Studiemedarbeider

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

Hovedutprøver kan delegerer oppgaver til navngitte studiemedarbeidere og/eller samarbeidsparter. Slik delegering må være skriftlig. Studiemedarbeidere vil normalt være andre utprøvere, og studiepersonell fra samme institusjon som bidrar i prosjektet.

Hovedutprøver har ved delegering et særskilt ansvar for å påse at studiemedarbeiderne innehar tilstrekkelig kompetanse for å gjennomføre de tildelte oppgaver. Det er bare nærmere definerte oppgaver som kan delegeres, ikke ansvaret.

### 3.5.1 Ansvar og oppgaver

Studiemedarbeider utfører oppgaver etter nærmere delegering fra hovedutprøver. Disse oppgavene skal i så fall spesifiseres i delegeringslogg eller tilsvarende dokument.

Studiemedarbeidere som er definert som helsepersonell etter helsepersonelloven, har imidlertid et selvstendig ansvar etter § 4 om krav til forsvarlig pasientbehandling.

### 3.6 Monitor

Enhver legemiddelutprøving og utprøving av medisinsk utstyr som skal benyttes som dokumentasjon for å oppnå eller utvide CE-merking, skal ha oppnevnt en person (monitor) med ansvar for monitorering av studien. Monitor utøver sin virksomhet på oppdrag fra sponsor. Monitor kan enten være intern eller ekstern, men kan ikke være samme person som noen av utprøverne eller studiemedarbeiderne.

Den som monitorerer forutsettes blant annet å ha inngående kjennskap til alle relevante lover og regler for utprøvingen og tilstrekkelig vitenskapelig og/eller klinisk kunnskap om studiene.

#### 3.6.1 Ansvar og oppgaver

Monitor skal utføre monitorering etter gjeldende monitoreringsplan/avtale for den enkelte utprøving og i henhold til ICH GCP 5.18/NS-EN ISO 14155:2011 8.2.4, herunder gjennomføre monitoreringsbesøk og rapportere til sponsor/hovedutprøver gjennom monitoreringsrapporter, jf. [SOP Monitorering](#).

### 3.7 Ansvars- og oppgavefordeling i multisenterstudier

Med multisenterstudie menes her en utprøving som gjennomføres ved flere institusjoner etter samme protokoll.

#### 3.7.1 Sponsor

Selv om utprøvingen gjennomføres ved flere institusjoner (multisenterstudie) kan det bare være en sponsor. Sponsors ansvar og oppgaver i en multisenterstudie er derfor sammenfallende med det som er beskrevet under punkt 4.1. Når det imidlertid gjelder delegering av sponsoroppgaver, så vises det til punkt 4.6 nedenfor.

#### 3.7.2 Nasjonal koordinerende utprøver

I multisenterstudier skal det være en nasjonal koordinerende utprøver med ansvar for utprøvingen ved de aktuelle studiesentrene i Norge. Nasjonal koordinerende utprøver er i slike tilfeller den samme som prosjektleder i henhold til helseforskningsloven og derav ansvarlig for å innhente nødvendig godkjenning fra REK, herunder eventuell rapportering.

Nasjonal koordinerende utprøver skal være et bindeledd mellom sponsor og de norske sentra. Nasjonal koordinerende utprøver kan også fungere som hovedutprøver i egen institusjon og vil da ha samme ansvar som beskrevet under punkt 4.2.

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

### 3.7.2.1 Ansvar og oppgaver

Nasjonal koordinerende utprøvers ansvar og oppgaver følger av ICH GCP kapittel 4, forskrift om klinisk utprøving av legemidler på mennesker samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer for kliniske legemiddelutprøvinger og NS-EN ISO 14155-2011, [forskrift om medisinsk utstyr](#) (vedlegg AIMU VI, 3.2), samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer for utprøving av medisinsk utstyr. Som hovedutprøver har man ansvar og definerte oppgaver i henhold til punkt 4.2 i denne SOP. Av oppgaver som det tilligger nasjonal koordinerende utprøver å følge opp, er:

- å innhente godkjenning fra REK og regulatoriske myndigheter (SLV/Helsedirektoratet) og sørge for rapportering og melding av endringer
- å sikre nødvendig forankring av utprøvingen i eget helseforetak (Personvernombudet)
- å informere samarbeidende helseforetak om utprøvingen
- å søke ytterligere godkjenning for spesielle utprøvinger som f.eks. genmodifiserte organismer, genterapi, genetiske undersøkelser
- at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften
- at utprøvingen gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll/Clinical Investigational Plan
- å tilrettelegge for monitorering, ev. audit og inspeksjon
- å melde avvik i henhold til interne prosedyrer

### 3.7.3 Lead Monitor

Lead monitor er den monitoren som er på sponsor / nasjonal koordinerende utprøvers senter, med mindre annet er avtalt i overenskomst mellom monitorene og deres ledere.

#### 3.7.3.1 Ansvar og oppgaver

Lead monitors oppgaver og ansvar er:

- å bistå studiegruppen med å foreta risikovurdering dersom studiegruppen etterspør det
- å bistå studiegruppen med å utarbeide monitoreringsplan for alle sentrene basert på risikovurderingen dersom studiegruppen etterspør det
- å lage kostnadsestimat for alle sentrene
- å sende risikovurdering, utkast til monitoreringsplan og kostnadsestimat på høring til de andre monitorene
- å ta initiativ til telefonmøter og andre møter med de andre monitorene etter behov

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen  
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 06.02.2019  
Revisjonsfrist: 05.02.2021

Versjon: 2.1  
ID: 32437

Lead monitor har ansvar for å holde oversikt over hvem som monitorerer de ulike sentrene i studien, og sørge for at de andre monitorene:

- får tilsendt (står over), endelig monitoreringsplan, samt endelig kostnadsestimat og samarbeidsavtale inklusivt kostnadsestimat
- får oppdatert informasjon som kommer fra sponsor/nasjonal koordinerende utprøver
- får invitasjon til telefonmøter eller andre møter etter behov

### 3.8 Delegering av sponsoroppgaver

Ved utprøverinitierte utprøvinger som utgår fra et helseforetak eller annen institusjon er det naturlig at en del av sponsoroppgavene delegeres til hovedutprøver i enkeltsentrestudier eller nasjonal koordinerende utprøver i multisenterstudier.

Følgende sponsoroppgaver delegeres til hovedutprøver (enkeltsenterstudie) eller nasjonal koordinerende utprøver (multisenterstudie):

- å utforme protokoll/CIP, informasjonsskriv, samtykkeerklæring og ev. Investigator's Brochure og/eller farmasøytisk-kjemisk dokumentasjon/dokumentasjon for det medisinske utstyret, CRF/spørreskjema samt studiespesifikke retningslinjer, jf. For legemiddelutprøvinger: [SOP Søknadsprosess, godkjenninger og oppstart](#), [SOP Utarbeidelse og utfylling av Case Report Form \(CRF\) og pasientutfylte skjema](#), og [SOP Randomisering, blinding og avblinding](#). For medisinsk utstyr [MU Use of medical device in clinical trials](#)
- Kommunikasjon med regulatoriske myndigheter, inkludert innhente godkjenning i aktuelle land, statusrapportering og rapportering av sikkerhetsdata.
- at det for legemiddelutprøvinger gjøres en risikovurdering av studien i forkant av pasientrekrutteringen og at denne gjennomgås jevnlig under studiens gang, jf [SOP Kvalitetsstyring](#) og for medisinsk utstyr gjøres en risikovurdering i henhold til [ISO 14971](#) før utprøvingen starter. En oppsummering av denne skal inkluderes i Investigator's Brochure.
- at en plan for datahåndteringen beskrives og følges jf. [SOP Datahåndtering](#)
- at nytte- og risikoforholdet ved å gjennomføre utprøvingen fortløpende blir vurdert under forsøket
- å vurdere hvorvidt uavhengig data-/sikkerhetsmonitoreringskomité skal opprettes i utprøvingen
- vurdering av alvorlige uønskede medisinske hendelser (Serious Adverse Events (SAE)) og melding av Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) til SLV for legemiddelutprøvinger og melde SAEer til SLV for medisinsk utstyr, jf. [LM SOP Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger](#) for legemiddelutprøvinger og [MU SOP Use of medical device in clinical trials](#)
- legemiddel- eller utstyrshåndtering jf. [SOP Legemiddelhåndtering ved oppstart av kliniske legemiddelutprøvinger](#), [SOP Legemiddelhåndtering ved gjennomføring av kliniske utprøvinger](#) og [SOP Legemiddelhåndtering ved avslutning av kliniske](#)

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

[utprøvinger](#). For medisinsk utstyr [MU SOP Use of medical device in clinical trials](#) og [NS ISO 14155 2011](#) kapittel 6.9.

- å informere alle samarbeidsparter i utprøvingen om endringer i protokoll/CIP, informasjonsskriv, framdrift og andre vesentlige endringer i forbindelse med gjennomføring av den kliniske utprøvingen, jf. [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](#)
- å sørge for nødvendig opplæring av alle utprøvere og studiepersonell i henhold til protokoll og retningslinjer i den enkelte utprøvingen, jf. [SOP Opplæringsplan og kompetansekrav](#)
- å informere alle hovedutprøvere om mistenkte bivirkninger som er alvorlige og uventede, jf. [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](#) for legemiddelstudier. For medisinsk utstyr skal hovedutprøvere informeres om alle «serious adverse events» og enhver defekt ved utstyret som kan føre til «serious adverse event» jf [ISO 14155:2011](#) og [Guidelines on medical devices – clinical investigations: serious adverse event reporting . MEDDEV 2.7/3](#)
- å sørge for at forskningsansvarlige ved øvrige samarbeidende HF/part(er) er tilstrekkelig orientert om utprøvingen og at det inngås skriftlige avtaler med alle hovedutprøvere/ senter, jf. [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](#)
- å opprette en Trial Master File (TMF) for utprøvingen som inkluderer dokumenter fra hvert enkelt studiesenter (helseforetak). I tillegg sørge for at det opprettes en Investigator's Site File (ISF) ved hvert studiesenter, jf. [SOP Studiearkiv](#) for legemiddelutprøving og [MU SOP Use of medical device in clinical trials](#) for medisinsk utstyr
- å avslutte og arkivere legemiddelutprøvingen jf. [SOP Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](#) og [MU SOP Use of medical device in clinical trials](#) for medisinsk utstyr
- å underskrive på vegne av sponsor (institusjonen) på alle søknader, meldinger og rapporter, om ikke annet er spesielt nevnt
- å sørge for at det blir tegnet nødvendig forsikring via legemiddelansvarsforeningen for legemiddelstudier og bekreftelse fra NPE/annen forsikring for utprøving av medisinsk utstyr
- for legemiddelstudier som regnes som avansert behandling (dvs. somatisk celleterapi, genterapi eller vevsterapi); sørge for at særkrav til protokoll og informasjonsskriv inkluderes samt at det skal legges en plan for oppfølging av pasientene der det er relevant. Sørge for at særskilte krav for hendelsesrapportering følges, at utprøvningspreparatene er sporbare fra giver til mottaker og at det foreligger et legemiddelregnskap samt at særskilte krav til dokumentasjon og arkivering følges, jf. [SOP Clinical trials of advanced therapy medicinal products](#)

Dersom det i utprøvinger, på oppdrag for ekstern sponsor, er ønskelig å delegerer konkrete oppgaver til hovedutprøver eller nasjonal koordinerende utprøver, så skal dette reguleres i

## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

egen avtale mellom partene. Dvs. mellom sponsor og den institusjonen der vedkommende utprøver er ansatt.

### 4 Avviksbehandling

Avviksbehandling i forhold til denne SOP gjøres i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling. Avvik som avdekkes under monitorering av en klinisk utprøving skal håndteres iht. [SOP Avvikshåndtering](#).

### 5 Grunnlagsinformasjon

#### 5.1 Eksterne grunnlagsdokumenter

- [Helseforskningsloven](#) – særlig §§ 5 og 6
- [Helsepersonelloven](#) – særlig § 4
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#)
- [Forskrift om medisinsk utstyr FOR-2005-12-15-1690](#)
- [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning 2009-07-01-955](#) – særlig §§ 3, 4, 5 og 6.
- [Guidelines on medical devices – clinical investigations: serious adverse event reporting. MEDDEV 2.7/3](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#) - særlig kapittel 4 og 5
- [Klinisk undersøkelse av medisinsk Utstyr til bruk på mennesker, God klinisk praksis \(ISO 14155:2011\)](#)
- [Medical devices -- Application of risk management to medical devices \(ISO 14971:2007\)](#)
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)

#### 5.2 NorCRIN grunnlagsdokumenter

- [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](#)
- [SOP Søknadsprosess, godkjenninger og oppstart](#)
- [SOP Utarbeidelse og utfylling av Case Report Form \(CRF\) og pasientutfylte skjema](#)
- [SOP Randomisering, blinding og avblinding](#)



## Ahus – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 06.02.2019

Versjon: 2.1

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 05.02.2021

ID: 32437

- [SOP Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger](#)
- [SOP Legemiddelhåndtering ved oppstart av kliniske utprøvinger](#)
- [SOP Legemiddelhåndtering ved gjennomføring av kliniske utprøvinger](#)
- [SOP Legemiddelhåndtering ved avslutning av kliniske utprøvinger](#)
- [SOP Opplæringsplan og kompetansekrav](#)
- [SOP Studiearkiv](#)
- [SOP Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](#)
- [SOP Monitorering](#)
- [SOP Clinical trials of advanced therapy medicinal products](#)
- [SOP Kvalitetsstyring](#)
- [SOP Avvikshåndtering](#)
- [SOP MU Use of medical device in clinical trials](#)

### 5.3 Interne grunnlagsdokumenter

EQS ID	Dokument
--------	----------

32438	Kliniske legemiddelutprøvinger (Referansedokument, NorCrim)
15673	Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter
34153	Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik
34152	Arbeidsflyt - håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik
8238	Fullmakter ved Akershus universitetssykehus

## 6 Definisjoner

- [Definisjoner](#)