

Innhold i lokal studieperm SWENOTECA ABC–studien

Dokumenter som bør være i lokal studie-perm

- 1. Protokoll**
- 2. Informert samtykke**
- 3. Delegation log (informasjon om personell som lokalt er involvert i studien, og arbeidsoppgaver til disse)**
- 4. Godkjenning dokumenter (SLV, REK, lokal forskningskomité)**
- 5. Monitoreringsdokumenter**
- 6. Screening log/randomiserte pasienter**
- 7. Korrespondanse med studiekontor/sponsor**
- 8. Prosedyre for SAE**
- 9. Kontaktinformasjon (se også www.swenoteca.org)**