

## 1 HENSIKT

Hensikten med referansedokumentet er å gi en oversikt over gjeldende nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) som gjelder for kliniske legemiddelutprøvinger i Norge.

## 2 OMFANG

Referansedokumentet er gjeldende for kliniske legemiddelutprøvinger som gjennomføres i Norge.

## 3 EKSTERNE REFERANSER

### LOVER

- [Legemiddeloven](#) – Regulering av legemiddelutprøving
- [Forskningsetikkloven](#) - Gir REK mandat for å godkjenne forskningsprosjekter
- [Helseforskningsloven](#) - Loven stiller krav til informasjon og samtykke, alle prosjekter skal godkjennes av en etikk-komité (REK), loven stiller formelle krav til prosjektet, regulerer innhenting, bruk og oppbevaring av opplysninger og humant biologisk materiale
- [Helseregisterloven](#) med forskrifter - regulerer opprettelse og bruk av registre som inneholder personidentifiserbare opplysninger fra helse- og omsorgstjenesten, og som skal gi grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.
- [Personopplysningsloven](#) med forskrifter (regulerer all annen forskning enn det som omfattes av helseforskningsloven når det gjelder innhenting og oppbevaring av personopplysninger)
- [Helsepersonelloven](#) - Regulerer bruk av pasientopplysninger, herunder taushetsplikt for helsepersonell
- [Pasientjournalloven](#) - om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp
- [Pasientrettighetsloven](#) Lov 1999-07-02 nr. 63
- [Bioteknologiloven](#) (omfatter assistert befruktning, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi)
- [Genteknologiloven](#) - Om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og framstilling av klonede virveldyr og krepsdyr
- [Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.](#)
- [Lov om produktansvar \[produktansvarsloven\]](#) – Om forsikring

### FORSKRIFTER

- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#)
- [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning 2009-07-01-955](#)
- [Forskrift om tilvirkning og import av legemidler FOR:2004-11-02 nr 1441](#)
- [Forskrift om legemidler FOR 2009-12-18 nr 1839](#) (legemiddelforskriften)
- [Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp FOR-2008-04-03 nr 320](#)
- [Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek FOR-1998-04-27-455](#)
- [Forskrift om pasientjournal 2000-12-21-138](#)
- [Forskrift om pasienters, ledsageres og pårørendes rett til dekning av utgifter ved reise til helsetjenester FOR-2015-06-25-793](#)

### EU-DIREKTIV OG FORORDNINGER

- [EUs Clinical Trial Directive, 2001/20/EC](#) – EU-direktivet for kliniske legemiddelutprøvinger
- [EUs Clinical Trial Directive 2005/28/EC](#) – EU-direktivet for ICH GCP
- [Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells](#)

- [Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC](#)
- [Regulation \(EU\) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC](#)
- [Regulation \(EC\) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation \(EC\) No 726/2004](#)
- [Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation \(EC\) No 178/2002 and Regulation \(EC\) No 1223/2009](#)
- [Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices](#)
- [Council Directive 90/385/EEC concerning active implantable medical devices](#)
- [Regulation \(EU\) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC \(General Data Protection Regulation\)](#)

### INTERNASJONALE RETNINGSLINJER

- [EudraLex-Volume 10](#) Clinical trials guidelines. "The rules governing medicinal products in the European Union".
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#) ICH GCP
- [EudraLex-Volume 4](#) Good manufacturing practice (GMP) guidelines. "The rules governing medicinal products in the European Union".
- [Eudralex](#) Guidelines for spesifikke terapiområder.
- [Helsinkideklarasjonen](#) Ethiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker
- [Reflection paper](#), on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. EMA 1. August 2010.
- [ECRIN PPI No 211738](#) ECRIN Standard requirements for GCP compliant datamanagement in multinational clinical trials. 2010
- [ICH Note for guidance on Statistical Principles for Clinical Trials](#) E9.1998
- [Guideline on Data Monitoring Committees](#), EMA 27 July 2005.
- [Detailed guidelines on good clinical practice specific to advanced therapy medicinal products](#), 2009.
- [Consort retningslinjer](#)
- [ICH guideline: Structure and content of clinical study report Topic E3](#)
- [Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial.](#) 2010
- [ICH Topic E 2 A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting](#)
- [Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials \(CHMP/QWP/185401/2004 final\).](#)
- [ICH guideline M3\(R2\) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals](#)
- [Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials](#)
- [Non clinical guidelines](#)
- [ICH guideline E2F on development Safety Update Report](#)
- [Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use \(Juni 2011\)](#)
- [Reflection paper on GCP compliance in relation to trial master files \(paper and/or electronic\) for management, audit and inspection of clinical trials, Draft](#)
- [Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 2: Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use](#)

- [Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 13: Investigational Medicinal Products](#)
- [Best practices for repositories: collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research.](#) Biopreserv Biobank 2012; 10: L2.300 Protection from Research Risks.
- [ECRIN PPI No 211738 ECRIN Standard requirements for GCP-compliant data management in multinational trials](#)
- [ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials](#)
- [Good Clinical Data Management Practices Design and Development of Data Collection Instruments](#)
- [Webside for registrering av resultater i EudraCT](#)
- [Veiledning for registrering av resultater i EudraCT](#)
- [Technical guidance on the format of the data fields of result-related information on clinical trials submitted in accordance with article 57\(2\) of regulation \(EC\) no 726/2004 and article 41\(2\) of regulation \(EC\) no 1901/2006](#)
- [Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file \(paper and/or electronic\)](#)

#### NASJONALE RETNINGSLINJER

- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.](#)
- [Veileder til helseforskningsloven. Versjon pr 25.mars 2010](#)
- [Norm for informasjonssikkerhet i Helse- og omsorgstjenesten](#) Normen: med tilhørende faktaark og veiledninger
- ["Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgsektoren" Helsedirektoratets veileder, versjon 1.2.](#)
- [Notat fra Statens legemiddelverk av 10.11.2016](#)

#### 4 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

#### 5 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.3. Denne SOP erstatter SOP 1.3 versjon 3.2. Lagt til EMA Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file.