

# FLYTSKJEMA FOR BRUK AV PROSEDYRENE

Definisjon og oversikt over lovverk
Forankring/finansiering
Protokollskrivning
Utarbeidelse av informasjonsskriv
Avtaler
Utarbeidelse og vedlikehold av studiearkiv
Risikovurdering
Søknad til myndigheter
Datahåndtering
Opplæring og oppstart
Legemiddelhåndtering under gjennomføringen
Dokumentasjon av avvik
Innhenting av samtykke
Meldinger og rapporter
Legemiddelhåndtering ved avslutning av studien
Sluttrapportering
Avslutning og arkivering

