

NorCRIN: noen oppdaterte prosedyrer for legemiddelutprøving

De viktigste endringene er listet under

SOP LM 2.08 [Søknadsprosess, godkjenning og oppstart](#):

- Avsnitt om andre godkjenningsinstanser er fjernet da genterapi og genmodifiserte organismer nå sendes til Statens legemiddelverk (SLV)
- Avsnittet om registrering er endret til å reflektere at utprøvinger skal registreres av SLV i EU Clinical Trial Register (EU CTR) og det er beskrevet i hvilke tilfeller studien også må registreres i clinicaltrials.gov
- Lenker er oppdatert

SOP LM 2.16 [Safety Planning](#)

- Medisinsk monitor må kunne se avblinded data

I september 2021 ble vedlegg 2.12.04 [Agreement Multicentre Trial](#) lagt ut med bl.a. et vedlegg med fordeling av oppgaver.