

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 |

