# Studie ID/EudraCT nr: OPTION 2020-000233-41

# DSMB pärm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Index till DSMB** | **Innehåll:** | **Kommentar:** |
|  | **DSMBteamet, Studieteamet** **Monitor** | * Adress- och telefonlista
* DSMB charter
 | *Kontaktuppgifter till viktiga parter såsom sponsor, studieledning, personal på site, monitor, externa parter*  |
|  | **Signerat studieprotokoll och amendment** | * Godkänt, signerat protokoll inkl. bilagor
* Godkänt, signerat amendment
* Tidigare versioner
* Ändrade versioner
 |  |
|  | **Rapportering av incidenter/oönskade medicinska händelser (AE, SAE och SUSAR)**  | * Instruktion för AE-, SAE- och SUSAR-rapportering, inklusive SAE rapporterings formulär
* Instruktion av anmälan SAE till LMV
* Rapporterade SAE för alla lokala site
* Rapporterade SUSARs i studien
* Utlåtande från DSMB
* SAE Årsrapporteringslista
* AE logg forskningsperson/annan individ
* DD logg produktdefekter
 |  |
|  | **Etikprövnings-****myndigheten** | * Ansökan, signerad. Inklusive följebrev och bilagor. Separat dokument gällande information om stråldoser.
* Ändringsansökan, signerad. Inklusive följebrev och bilagor(allt i en fil).
* Beslut, daterat (initialt samt vid ändringar) inklusive deltagande vid möte för godkännande.
* Relaterad korrespondens
 | *Notera att information till EPM om SUSAR och årlig säkerhets-rapportering är krav enligt LVFS men EPM kräver det inte.* |
|  | **Läkemedelsverket**  | * Ansökan, signerad. Inklusive följebrev och bilagor
* Ändringsansökan, signerad. Inklusive följebrev och bilagor
* Tillstånd, daterat (initialt och vid ändringar).
* Relaterad korrespondens, t ex årlig säkerhetsrapport
 | *Signerade samtycken skall endast finnas på site.* |
|  | **Datahantering**  |  |  |
|  | **Rapporter, möten DSMB** |  |  |