# 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** |  |  |