**Checklista OPTION start**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokument/Åtgärd** | **Prövare** | **Monitor** | **Sponsor** |
| Överenskommelse för genomförande | Signera | Ta med till sponsor, original i sponsorpärm | Till sponsorpärm, maila kopia till prövare |
| This Clinical Trial Agreement OPTION\_220224 | Fylla i, printa ut x2, signeras av både ansvarig prövare och verksamhetschef x2, bifoga adresserat returkuvert | Ta med till sponsor | Ombesörjer signatur av sponsor och ansvarig forskare för OPTION studien, skicka tillbaka i returkuvert |
| Kvitto IB (OBS skriv in version nr) | Signera | Ta med till sponsor, original i sponsorpärm | Till sponsorpärm, maila kopia till prövare |
| Delegeringslista sponsor – prövare (endast prövare ska skriva på) | Signera | Ta med till sponsor, original i sponsorpärm | Signera, till sponsorpärm, maila kopia till prövare |
| CV och GCP intyg prövare | Maila till sponsor |  | Till sponsorpärm |
| HSAID till ansvarig prövare | Maila till sponsor |  | Lägga in i eCRF |
| Induktions pm | Maila till sponsor | Kolla att PM har mailats / ta med | Till sponsorpärm |
| Kontaktdata på hemsida | Maila till sponsor |  | Uppdatera hemsidan |
| Kontaktdata studiepersonal på studiesite | Maila till sponsor |  |  |
| Läkemedelsrum, studieprodukt | Beställa, förbereda | Godkänna |  |
| Arbetsplats för inklusion | Förbereda: affisch, broschyr, FPI, patientinformation, Device/Drug Accountability Log, Screening log, Subject-Enrolment-Identification-Log, Notes to file, Säkerhetsrapportering | Godkänna | Inlogg hemsida till prövare |
| Initieringsrapport | Signera, kopia till prövarpärm | Signera | Signera, till sponsorpärm |
| Agenda monitoreringsbesök | Till prövarpärm | Skicka ut |  |
| Besökslogg för monitor | Signera, till prövarpärm | Fylla i, signera |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prövarpärm** | **Förbereda** | **Godkänna** |  |
|  | Printa ut dokument från hemsidan-Lägg till kontaktuppgifter i broschyr, FPI och patientinformation-Lägg till kliniknamn och namn ansvarig prövare i övriga dokument | Kontroll, godkänna | Inlogg hemsida till prövare |
| Sekretssavtal klinik - monitor | Förbereda, signera, prövarpärm | Signera |  |
| Besökslogg | Signera, till prövarpärm | Signera |  |
| Utbildningstillfälle – utbildningslogg | Bokar, log till prövarpärm |  | Håller utbildning, log till sponsorpärm |
| CV och GCP intyg övrig personal som utför studierelaterade uppgifter | Organisera, till prövarpärm |  |  |
| Delegeringslista prövare – övrig personal | Till prövarpärm | Godkänna |  |
| Manual unit admin | Till prövarpärm |  | Till prövare |
| Tamro mall | Till prövarpärm |  | Till prövare |
| Source-Data-Location-Agreement  | Fylla i, signera, till prövarpärm | Signera |  |