## Endring siden forrige versjon

Nytt dokument

## Hensikt

Sikre at det foreligger beskrivelse av den overordnede rolle, ansvar, myndighet og oppgavefordeling ved planlegging og gjennomføring og av kliniske legemiddelutprøvinger, og utprøving av medisinsk utstyr med hensikt å oppnå eller utvide CE-merking.

## Målgruppe

Ledere, prosjektledere, forskere og studiepersonell som er involvert i kliniske studier i Sykehuset Østfold (SØ)

## Fremgangsmåte

### Definisjoner

* Risikovurdering

Risikovurdering av en studie er en del av kvalitetssikringen og må gjøres før studien starter og jevnlig underveis. Sponsor har et overordnet ansvar for å ha et system for å sikre kvalitet i alle studiens stadier. Risikoer skal vurderes i forhold til tre parametere; Sannsynlighet for at det oppstår feil, hvor stor er muligheten for å avdekke slike feil og konsekvensen av feilene for forsøksdeltakernes sikkerhet samt påliteligheten av studieresultatene. [LM SOP Kvalitetsstyring](https://www.norcrin.no/documents/2017/05/sop-lm-1-10-v-3-0-kvalitetsstyring.pdf/?show_document)

* GCP

Står for [Good Clincal Practise](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf) og er en standard for design, ledelse, utførelse, monitorering, auditering, registrering og rapportering av kliniske utprøvinger, og skal sikre at data og de rapporterte resultater er troverdige og nøyaktige - og at forsøkspersonenes rettigheter, integritet og konfidensialitet er beskyttet.

### Bakgrunn

Hensikten med denne retningslinjen er å beskrive den overordnede rolle, ansvar, myndighet og oppgavefordeling ved planlegging, og gjennomføring og av kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr med hensikt å oppnå eller utvide CE-merking.

Retningslinjen skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i [Referansedokumentet](http://www.norcrin.no/documents/2017/05/referansedokument.pdf) overholdes for kliniske legemiddelutprøvinger. For utprøving av medisinsk utstyr er nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og GCP (NS EN ISO14155-2011) spesifisert i [MU-SOP.](https://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf/?show_document)

Retningslinjen er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr ved Sykehuset Østfold.

Dersom sponsor er ekstern, f.eks. et legemiddelfirma eller produsent av medisinsk utstyr, kan sponsors prosedyrer benyttes, forutsatt at disse er i tråd med interne, nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og retningslinjer.

### Ansvar

En kort beskrivelse av funksjoner og tilhørende roller, ansvar og oppgaver:

* Sponsor

Sponsor har et overordnet ansvar for å gjennomføre legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer.

Selv om utprøvingen gjennomføres ved flere institusjoner (multisenterstudie) kan det bare være en sponsor.

Oppgaver kan delegeres. Se punkt 3.3 for delegering av sponsoroppgaver.

I utprøverinitierte studier vil helseforetaket/institusjon der hovedutprøver (enkeltsenterstudie) eller nasjonal koordinerende utprøver (multisenterstudie) er ansatt, fungere som sponsor.

I kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr på oppdrag for industrien eller annen ideell organisasjon vil oppdragsgiver som hovedregel være sponsor.

Etter [helseforskningsloven](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-07-01-955) vil samarbeidende institusjoner i en multisenterstudie være forskningsansvarlig for den del av prosjektet som gjennomføres i egen institusjon. Dette betyr at der helseforskningsloven åpner for flere forskningsansvarlige institusjoner i en multisenterstudie, så følger det av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (legemiddelutprøvingsforskriften) at det i slike tilfeller bare kan være en sponsor. Juridisk er sponsoransvaret lagt til institusjonen ved øverste leder. Ved Sykehuset Østfold vil sponsor i de fleste tilfeller være representert ved forskningssjef.

* Sponsors ansvar og oppgaver

Sponsors ansvar og oppgaver for legemiddelutprøvinger følger av ICH GCP kapittel 5, forskriften om klinisk utprøving av legemidler og [helseforskningsloven](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44) §§ 5 og 6 med forskrift. For medisinsk-teknisk utstyr vil sponsors ansvar og oppgaver følge God klinisk praksis ([NS-EN ISO 14155:2011),](https://www.en-standard.eu/une-en-iso-14155-2012-clinical-investigation-of-medical-devices-for-human-subjects-good-clinical-practice-iso-14155-2011/) forskrift om medisinsk-teknisk utstyr og helseforskningsloven §§ 5 og 6 med forskrift. Noen av sponsors oppgaver kan delegeres – se kapittel 3.3

Av oppgaver som det tillegger sponsor å sørge for blir fulgt opp, er:

* å etablere og vedlikeholde internkontrollsystem med skriftlige prosedyrer
* å tilrettelegge for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av utprøvingene
* at kravene til GCP følges
* å sørge for å ha systemer og rutiner som sikrer at forskningsdata behandles forsvarlig
* å oppnevne en ansvarshavende person for forskningsbiobank i henhold til [helseforskningsloven § 26](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_6), der dette er aktuelt
* at det foreligger nødvendig forsikring av forsøkspersonene
* at utprøvingspreparat inkludert sammenlikningspreparat med ev. tilhørende utstyr gjøres gratis tilgjengelig for forsøkspersonen (legemiddelutprøvinger)
* Sponsor har overordnet ansvar for å inngå skriftlig avtale med alle hovedutprøvere/ samarbeidende Helseforetak/andre samarbeidsparter i multisenterstudier.
* at monitorering av utprøvingen utføres
* at det inngås skriftlig avtale med samarbeidende helseforetak/andre samarbeidsparter for å sikre direkte tilgang til alle studiesentre, kildedata, dokumenter og rapporter for monitorering, auditering og ev. inspeksjoner.
  + Delegering av sponsoroppgaver

Ved utprøverinitierte utprøvinger som utgår fra et helseforetak eller annen institusjon er det naturlig at en del av sponsoroppgavene delegeres til hovedutprøver i enkeltsenterstudier eller nasjonal koordinerende utprøver i multisenterstudier.

Følgende sponsoroppgaver delegeres til hovedutprøver (enkeltsenterstudie) eller nasjonal koordinerende utprøver (multisenterstudie):

* å utforme protokoll/CIP, informasjonsskriv, samtykkeerklæring og ev. Investigator’s Brochure og/eller farmasøytisk-kjemisk dokumentasjon/dokumentasjon for det medisinske utstyret, CRF/spørreskjema samt studiespesifikke retningslinjer, jf. For legemiddelutprøvinger: [LM SOP Protokoll](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/protokoll.pdf), [LM SOP Utarbeidelse av skriftlig informasjon og samtykkeerklæring](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/utarbeidelse-av-skriftlig-informasjon-og-samtykkeerklaering.pdf), [LM SOP Dokumentasjon av utprøvningspreparater,](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/dokumentasjon-av-utprovingspreparater.pdf) [LM SOP Utarbeidelse og utfylling av Case Report Form (CRF) og pasientutfylte skjema](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/utarbeidelse-og-utfylling-av-case-report-form-crf-og-pasientutfylte-skjema.pdf), og [LM SOP Randomisering, blinding og avblinding](http://www.norcrin.no/documents/2017/05/randomisering-blinding-og-avblinding.pdf). For medisinsk utstyr [MU Use of medical device in clinical trials](http://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf)
* Kommunikasjon med regulatoriske myndigheter (Eks REK/SLV)., inkludert innhenting av godkjennelse i aktuelle land, statusrapportering og rapportering av sikkerhetsdata
* at det for legemiddelutprøvinger gjøres en risikovurdering av studien i forkant av pasientrekrutteringen og at denne gjennomgås jevnlig under studiens gang, jf. [SOP Kvalitetsstyring](http://www.norcrin.no/documents/2017/05/sop-lm-1-10-v-3-0-kvalitetsstyring.pdf). For medisinsk utstyr gjøres en risikovurdering i henhold til [ISO 14971](https://www.iso.org/standard/38193.html) før utprøvingen starter. En oppsummering av denne skal inkluderes i Investigator’s Brochure
* at en plan for datahåndteringen beskrives og følges jf. [LM SOP Datahåndtering](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/datahandtering.pdf)
* at nytte- og risikoforholdet ved å gjennomføre utprøvingen fortløpende blir vurdert under forsøket
* vurdering hvorvidt uavhengig data-/sikkerhetsmonitoreringskomité skal opprettes i utprøvingen
* vurdering av alvorlige hendelser (Serious Adverse Events (SAE)) og melding av Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) til SLV for legemiddelutprøvinger og melding av SAEer til SLV for medisinsk utstyr, jf. [LM SOP Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/rapportering-av-uonskede-medisinske-hendelser-og-bivirkninger.pdf) for legemiddelutprøvinger og [MU SOP Use of medical device in clinical trials](http://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf)
* legemiddel- eller utstyrshåndtering jf. LM, [LM SOP Legemiddelhåndtering ved gjennomføring av kliniske utprøvinger](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/legemiddelhandtering-ved-gjennomforing-av-kliniske-utprovinger.pdf) og [LM SOP Legemiddelhåndtering ved avslutning av kliniske utprøvinger](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/legemiddelhandtering-ved-avslutning-av-kliniske-utprovinger.pdf). For medisinsk utstyr [MU SOP Use of medical device in clinical trials](http://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf) og [NS ISO 14155\_2011](https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=482855) kapittel 6.9.
* informere alle samarbeidsparter i utprøvingen om endringer i protokoll, informasjonsskriv, framdrift og andre vesentlige endringer i forbindelse med gjennomføring av den kliniske utprøvingen, jf. [LM SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/samarbeidsavtaler-informasjonsrutiner-og-delegering-av-oppgaver.pdf)
* sørge for nødvendig opplæring av alle utprøvere og studiepersonell i henhold til protokoll og retningslinjer i den enkelte utprøvingen, jf. [LM SOP Opplæringsplan og kompetansekrav](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/opplaeringsplan-og-kompetansekrav.pdf)
* informere alle hovedutprøvere om mistenkte bivirkninger som er alvorlige og uventede, jf. [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/samarbeidsavtaler-informasjonsrutiner-og-delegering-av-oppgaver.pdf) for legemiddelstudier. For medisinsk utstyr skal hovedutprøvere informeres om alle «serious adverse events» og enhver defekt ved utstyret som kan føre til «serious adverse event» jf. [ISO 14155:2011](https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=482855) og [Guidelines on medical devices – clinical investigations: serius adverse event reporting . MEDDEV 2.7/3](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_3_en.pdf)
* sørge for at forskningsansvarlige ved øvrige samarbeidende HF/part(er) er tilstrekkelig orientert om utprøvingen og at det inngås skriftlige avtaler med alle hovedutprøvere/ senter, jf. [LM SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/samarbeidsavtaler-informasjonsrutiner-og-delegering-av-oppgaver.pdf)
* opprette en Trial Master File (TMF) for utprøvingen som inkluderer dokumenter fra hvert enkelt studiesenter (helseforetak). I tillegg sørger for at det opprettes en Investitgator’s Site File (ISF) ved hvert studiesenter, jf. [LM SOP Studiearkiv](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/studiearkiv.pdf) for legemiddelutprøving og  [MU SOP Use of medical device in clinical trials](http://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf) for medisinsk utstyr
* avslutte og arkivere legemiddelutprøvingen jf. [LM SOP Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/avslutning-og-arkivering-av-kliniske-legemiddelutprovinger.pdf)  og  [MU SOP Use of medical device in clinical trials](http://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf) for medisinsk utstyr
* signere på vegne av sponsor (institusjonen) på alle søknader, meldinger og rapporter, om ikke annet er spesielt nevnt.
* sørge for at det blir tegnet nødvendig forsikring via legemiddelansvarsforeningen for legemiddelstudier og bekreftelse fra NPE/annen forsikring for utprøving av medisinsk utstyr
* for legemiddelstudier som regnes som avansert behandling (dvs. somatisk celleterapi, genterapi eller vevsterapi); sørge for at særkrav til protokoll og informasjonsskriv inkluderes samt at det skal legges en plan for oppfølging av pasientene der det er relevant. Sørge for at særskilte krav for hendelsesrapportering følges, at utprøvingspreparatene er sporbare fra giver til mottaker og at det foreligger et legemiddelregnskap samt at særskilte krav til dokumentasjon og arkivering følges, jf. [LM SOP Clinical trials of advanced therapy medicinal products](http://www.norcrin.no/documents/2017/05/sop-lm-1-9-v-3-0-clinical-trials-of-advanced-therapy-medicinal-products-en.pdf)

Dersom det i utprøvinger, på oppdrag for ekstern sponsor, er ønskelig å delegere konkrete oppgaver til hovedutprøver eller nasjonal koordinerende utprøver, så skal dette reguleres i egen avtale mellom partene. Dvs. mellom sponsor og den institusjonen der vedkommende utprøver er ansatt.

* Hovedutprøver

Hovedutprøver (Principal Investigator) er den utprøver som leder utprøvingen ved det enkelte utprøvingssted (HF eller annen institusjon). Som hovedutprøver må det kunne dokumenteres at vedkommende innehar tilstrekkelig kvalifikasjoner for å kunne lede og gjennomføre utprøvingen i eget HF/institusjon, herunder dokumentere GCP-kunnskap og tilsvarende for utprøving av medisinsk-teknisk utstyr. Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker stiller krav til at utprøver er lege eller tannlege.

* Hovedutprøvers ansvar og oppgaver

Hovedutprøvers ansvar og oppgaver i legemiddelutprøvinger følger av ICH GCP kapittel 4 og i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer. For utprøvning av medisinsk- teknisk utstyr er hovedutprøvers ansvar og oppgaver beskrevet i ISO 14155 kapittel 9 samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer.

Av oppgaver som det tilligger hovedutprøver å følge opp, er:

* å sikre tilstrekkelig forankring av utprøvingen i eget helseforetak
* å inngå interne avtaler med samarbeidende enheter/ interne samarbeidsparter
* utarbeide en skriftlig oversikt over delegering av oppgaver til studiemedarbeidere, se [SOP Samarbeidsavtaler, informasjonsrutiner og delegering av oppgaver](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/samarbeidsavtaler-informasjonsrutiner-og-delegering-av-oppgaver.pdf) for legemiddelutprøvinger og [MU SOP Use of medical device in clinical trials for medisinsk-teknisk utstyr](http://www.norcrin.no/documents/2017/06/mu-sop-clinical-trials-medical-device.pdf)
* at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften ved utprøvingsstedet
* ha tilsyn med personer eller parter som hovedutprøver har delegert studierelaterte oppgaver eller funksjoner til, samt sikre at disse er kvalifiserte til de oppgaver og funksjoner de har fått delegert
* at utprøvingen gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll / Clinical Investigational Plan
* å tilrettelegge for monitorering, ev. audit og inspeksjon
* å melde avvik i henhold til interne prosedyrer

I kliniske utprøvinger som gjennomføres i et enkelt senter (enkeltsenterstudie), vil hovedutprøvers oppgaver i tillegg inkludere oppgavene for nasjonal koordinerende utprøver (se punkt 4.5.2).

* Studiemedarbeider

Hovedutprøver kan delegere oppgaver til navngitte studiemedarbeidere og/eller samarbeidsparter. Slik delegering må være skriftlig. Studiemedarbeidere vil normalt være andre utprøvere og studiesykepleiere fra samme institusjon som bidrar i prosjektet.

Hovedutprøver har ved delegering et særskilt ansvar for å påse at studiemedarbeiderne innehar tilstrekkelig kompetanse for å gjennomføre de tildelte oppgaver. Det er bare nærmere definerte oppgaver som kan delegeres, ikke ansvaret.

* Studiemedarbeiders ansvar og oppgaver

Studiemedarbeider utfører oppgaver etter nærmere delegering fra hovedutprøver. Disse oppgavene skal i så fall spesifiseres i delegeringslogg eller tilsvarende dokument.

Studiemedarbeidere som er definert som helsepersonell etter [helsepersonelloven](https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§4), har imidlertid et selvstendig ansvar etter § 4 om krav til forsvarlig pasientbehandling.

* Ansvars- og oppgavefordeling i multisenterstudier
* Nasjonal koordinerende utprøvers ansvar og oppgaver

I multisenterstudier skal det være en nasjonal koordinerende utprøver med ansvar for utprøvingen ved de aktuelle studiesentrene i Norge. Nasjonal koordinerende utprøver er i slike tilfeller den samme som prosjektleder i henhold til helseforskningsloven og derav ansvarlig for å innhente nødvendig godkjenning fra REK, herunder eventuell rapportering.

Nasjonal koordinerende utprøver skal være et bindeledd mellom sponsor og de norske sentra. Nasjonal koordinerende utprøver kan også fungere som hovedutprøver i egen institusjon og vil da ha samme ansvar som beskrevet under punkt over

* Ansvar og oppgaver

Nasjonal koordinerende utprøvers ansvar og oppgaver følger av ICH GCP kapittel 4, forskrift om klinisk utprøving av legemidler på mennesker samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer for kliniske legemiddelutprøvinger og NS-EN ISO 14155-2011, [forskrift om medisinsk utstyr](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-15-1690/*#KAPITTEL_8) (vedlegg AIMU VI, 3.2), samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer for utprøving av medisinsk utstyr. Som hovedutprøver har man ansvar og definerte oppgaver i henhold til punkt 4.2 i denne prosedyre. Av oppgaver som det tilligger nasjonal koordinerende utprøver å følge opp, er:

* å innhente godkjenning fra REK og regulatoriske myndigheter (SLV/) og sørge for rapportering og melding av endringer
* å informere samarbeidende helseforetak om utprøvingen
* at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften
* at utprøvingen gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll/Clinical Investigational Plan
* å tilrettelegge for monitorering, ev. audit og inspeksjon
* å melde avvik i henhold til interne prosedyrer
* Monitor

Enhver legemiddelutprøving og utprøving av medisinsk-teknisk utstyr som skal benyttes som dokumentasjon for å oppnå eller utvide CE-merking, skal ha oppnevnt en person (monitor) med ansvar for monitorering av studien. Monitor utøver sin virksomhet på oppdrag fra sponsor. Monitor kan enten være intern eller ekstern, men kan ikke være samme person som noen av utprøverne eller studiemedarbeiderne.

Den som monitorerer forutsettes blant annet å ha inngående kjennskap til alle relevante lover og regler for utprøvingen og tilstrekkelig vitenskapelig og/eller klinisk kunnskap om studiene.

* Ansvar og oppgaver

Monitor skal utføre monitorering etter gjeldende monitoreringsplan/avtale for den enkelte utprøving og i henhold til [ICH GCP 5.18](https://ichgcp.net/518-monitoring/)/[NS-EN ISO 14155:2011 8.2.4](https://www.iso.org/standard/45557.html), herunder gjennomføre monitoreringsbesøk og rapportere til sponsor/hovedutprøver gjennom monitoreringsrapporter, jf. [SOP Monitorering](http://www.norcrin.no/documents/2013/05/monitorering.pdf).

* Lead monitor

Lead monitor er den monitoren som er på sponsor / nasjonal koordinerende utprøvers senter, med mindre annet er avtalt i overenskomst mellom monitorene og deres ledere.

* Ansvar og oppgaver

Lead monitors oppgaver og ansvar er:

* å bistå studiegruppen med å foreta risikovurdering dersom studiegruppen etterspør det
* å bistå studiegruppen med å utarbeide monitoreringsplan for alle sentrene basert på risikovurderingen. å lage kostnadsestimat for alle sentrene
* å sende risikovurdering, utkast til monitoreringsplan og kostnadsestimat på høring til de andre monitorene
* koordinere møter med de andre monitorene etter behov

Lead monitor har ansvar for å holde oversikt over hvem som monitorerer de ulike sentrene i studien, og sørge for at de andre monitorene:

* får tilsendt (står over), endelig monitoreringsplan, samt endelig kostnadsestimat og samarbeidsavtale inklusivt kostnadsestimat
* får oppdatert informasjon som kommer fra sponsor/nasjonal koordinerende utprøver
* får invitasjon til møter etter behov

#### Referanser

|  |  |
| --- | --- |
| [F/5.1-09](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok08726.htm) | [Forskning - forskningsmidler, tildeling](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok08726.htm) |
| [F/5.1-27](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok14240.htm) | [Forskningsprosjekt og kvalitetssikringsstudie - oppstart](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok14240.htm) |
| [F/5.1-28](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok22314.htm) | [Forskningsprosjekt og kvalitetssikringsstudie - lagring/ sletting av personopplysninger](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok22314.htm) |

|  |
| --- |
| [Helseforskningsloven § 5 og 6: Forsvarlighet og hovedkrav til organisering av forskning](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_2) |
| [Helsepersonelloven - § 4 Forsvarlighet](http://www.lovdata.no/all/tl-19990702-064-002.html#4) |
| [Forskrift om medisinsk utstyr](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2021-05-09-1476) |
| [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-07-01-955) |
| [Guideline for good clinical practice (GCP) E6 (R2)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf) |
| [ISO 14155:2011: Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker - god klinisk praksis](https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=482855) |
| [ISO 14971:20017: Medical devices -- Application of risk management to medical devices](https://www.iso.org/standard/38193.html) |
| [Klinisk utprøving av legemidler til mennesker - veiledning til forskrift](https://legemiddelverket.no/Documents/Godkjenning/Klinisk%20utpr%c3%b8ving/Veiledning%20-%20revidert%20versjon%202.3%2003.03.2017.pdf) |
| [Guidelines on medical devices - clinical investigations: serious adverse event reporting, MEDDV 2.7/3](http://www.meddev.info/_documents/2_7_3_en.pdf) |
| [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321) |

#### Vedlegg

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Slutt på Retningslinje**