

Diplom i ICH-GCP kliniske forsøk

EKSAMENSPENSUM, OKTOBER 2023

OBLIGATORISK LITTERATUR:

Helsinki-deklarasjonen

**World Medical Association
DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL
PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH
INVOLVING HUMAN SUBJECTS**

[WMA Declaration Of Helsinki – Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects](#)

ICH

ICH Official Website

**ICH Harmonised Guideline
Integrated Addendum to ICH
E6(R1):Guideline for Good Clinical
Practice E6(R2) 9. november 2016**

[ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum To Ich E6\(R1\): Guideline For Good Clinical Practice E6 \(R2\)](#)
Utleveres (kan lastes ned elektronisk)

**ICH Harmonised Tripartite Guideline
for General Considerations for
Clinical Trials E8 14 April 2022**

[EMA - ICH guideline E8 \(R1\) on general considerations for clinical studies](#)

Kilde

Statens legemiddelverk (SLV)

[Klinisk utprøving av legemidler - Legemiddelverket](#)
med tilhørende undersider:

- [Hva er en klinisk utprøving? - Legemiddelverket](#)
- [Regelverk og veiledninger - Legemiddelverket](#)
- [Clinical Trials Information System \(CTIS\) - Legemiddelverket](#)
- [Søknad om klinisk utprøving - Legemiddelverket](#)
- [Rapportering mens studien pågår - Legemiddelverket](#)
- [Rapportering når klinisk studie er avsluttet - Legemiddelverket](#)
- [Søknad om klinisk utprøving av GMO i legemidler til mennesker - Legemiddelverket](#)
- [Desentraliserte kliniske utprøvinger - Legemiddelverket](#)
- [Inspeksjon av kliniske studier - Legemiddelverket](#)

<p>De regionale etiske komitéer</p>	<p>Samleside: REKPORTALEN Nasjonal komité for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK-KULMU) REK - KULMU</p>
<p>Datatilsynet</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personvern - Datatilsynet • Personopplysninger - Datatilsynet • Om personopplysningsloven med forordning og når den gjelder - Datatilsynet • Sjekkliste for virksomheten - Datatilsynet
<p>Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance</p>	<p>EUR-Lex - Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance</p>
<p>EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines Se under: Chapter I -Application and application documents Chapter V - Additional documents</p>	<p>EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines</p>
<p>Lovverk og forskrifter – det ventes ikke inngående detaljkunnskap om lovverk. For de ulike lover og forskrifter under er det viktig å kjenne til hva lovverket sier relatert til legemiddelutprøving og kliniske studier.</p>	
<p>«Lov om legemidler m.v. (legemiddel- loven)» og «Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften)»</p>	<p>Lovdata - Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) (spesielt kap II) Lovdata - Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) - Lovdata (til info)</p>
<p>Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker</p>	<p>Lovdata - Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker</p>
<p>Forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19</p>	<p>Forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19</p>
<p>Grossistvirksomhet med legemidler: "Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler»</p>	<p>Lovdata - Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler</p>
<p>Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)</p>	<p>Lovdata - Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)</p>

ØVRIGE SIDER:

Helsenorge	Rettigheter ved deltakelse i studier: Helsenorge - Kliniske studier - Dine rettigheter når du deltar i en klinisk studie - Helsenorge Oversikt over studier: Helsenorge - Kliniske studier
Pasientskadeerstatning	Norsk pasientskadeerstatning
Forsikring	Felleskatalogen - Legemiddelforsikring
NorTrials portal	Nortrials.no
Granskingsutvalget ved mistanke om vitenskaplig uredelighet	Om Granskingsutvalget Forskningsetikk Lovdata - Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forsknings-etikkloven)
LMI om kliniske studier	Legemiddelindustrien (Imi.no) - Kliniske studier
Brosjyre fra LMI og NorTrials	LMI - Brosjyre Kliniske studier 2023 (Imi.no)