

Beskrivelse av endringene i veiledningen:

Endringene er merket med gult.

§ 1-10. Tillatelse til behandling av personopplysninger

Konsesjonsplikten etter **helseforskningsloven** må avklares med etikkomitéen.

§ 2-6. Krav til behandlers kvalifikasjoner

I tillegg til å være kvalifisert lege eller tannlege **bør utprøver kjenne til og gjennomføre utprøvingen i overensstemmelse med GCP-retningslinjene, denne forskrift og annet relevant regelverk.**

§ 4-1 Søknad om igangsetting av klinisk utprøving

Protokollen: Kravene til innhold i protokollen er satt opp i stikkordsmessig form og kan benyttes som en liste for dem som skriver protokoller. Kravene er harmonisert med [CPMP/ICH/135/95, "Note for Guidance on Good Clinical Practice"](#), men er ikke uttømmende i forhold til disse. I henhold til ICH-GCP-retningslinjene skal protokollen inneholde beskrivelse av følgende:

- generell administrativ informasjon (protokollkode, dato og versjon for protokoll)
- bakgrunnsinformasjon (bl.a. beskrivelse av produktet, oppsummering av preklinisk og kliniske funn som kan ha betydning for den aktuelle studien, rasjonale for valg av dose og behandlingsopplegg, bekreftelse på at studien vil følge GCP)
- formålet med utprøvingen
- prosedyrer for monitorering av compliance
- **studiedesign/utprøvingstype (med bl.a. endepunkter, beskrivelse av evt. randomisering og blinding, beskrivelse av behandlingen og studiebesøkene, varighet, hvor lenge det forventes at pasienten er i studien, kriterier for når en pasient skal tas ut av studien, hvordan legemiddelregnskap skal føres, vedlikehold av randomisering og eventuelle prosedyrer for å bryte randomiseringskoden, identifisering av data som skal registreres direkte i CRF og som vil regnes som kildedata)**
- osv

§ 4-5 Utlevering av legemidler

Det forutsettes at studielegemidlene oppbevares, **distribueres**, håndteres og destrueres i samsvar med GCP-retningslinjene og **Annex 13** til GMP-retningslinjene.

§ 7-4 Årsrapport

For studier som pågår i mer enn 1 år (1 år mellom første pasient inn og siste pasient ut), sendes årsrapport til Legemiddelverket på eget skjema som er utarbeidet av Legemiddelverket. Skjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets nettside. Årsrapporten sendes inn årlig etter at studien er godkjent av etikkomitéen og Legemiddelverket. Årsrapporten sendes inn så lenge studien pågår **i Norge , dvs når siste pasient i Norge går ut av studien. Det er ikke lenger krav om at nasjonalt koordinerende utprøver skal signere skjemaet.**