

Litteraturlista

Diplom i klinisk prövning

Att kunna:

01. [Läkemedel/Kliniska prövningar](#) (alla underrubriker) www.lakemedelsverket.se
02. [Etikprövning av forskning som avser människor](#) (alla underrubriker) www.epn.se
03. [Vetenskapsrådets föreskrifter och allmänna råd för etikprövning av forskning som avser människor.](#) (VRFS 2004:1) www.vr.se
04. Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk ([LVFS 2003:6](#) och [LVFS 2006:1](#)) *Se ref 01*
05. [Etikprövningslagen](#) (SFS 2003:460) www.riksdagen.se
06. [Förordning om etikprövning av forskning som avser människor](#) (SFS 2003:615). www.riksdagen.se
07. [Läkemedelslagen](#) (SFS 1992:859 §§13, 14, 24, 28) www.riksdagen.se
08. [Personuppgiftslagen \(PUL\)](#) (SFS 1998:204) www.riksdagen.se
09. [Offentlighets- och Sekretesslagen](#) (SFS 2009:400 främst kap 25) och [Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område](#) (SFS1998:531 kap 2 §8) www.riksdagen.se
10. [Patientdatalagen](#) (SFS 2008:355) www.riksdagen.se
11. [Biobankslagen](#) (SFS 2002:297) www.riksdagen.se
12. [Blankett för ansökan till etikprövningsnämnd.](#) www.epn.se
13. [Nationell strategi för genomförande av kliniska prövningar och icke-interventionsstudier i Sverige.](#) Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) www.lif.se
14. [Helsingforsdeklarationen](#) (reviderad Seoul, October 2008) *Se ref 01*
15. [ICH Topic E6: Guideline for Good Clinical Practice.](#) July 2002 *Se ref 01*

Att känna till:

16. [Förordning med instruktion för regionala etikprövningsnämnder](#) (SFS 2007:1069). www.riksdagen.se
17. [Förordning med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden](#) (SFS 2007:1068). www.riksdagen.se
18. [Kliniska prövningar av medicintekniska produkter.](#) *Se ref 01*
19. [Läkemedelsförordningen](#) (SFS 2006:272 kap 6 Kliniska prövningar) www.riksdagen.se
20. [Arkivlag](#) (SFS 1990:782) www.riksdagen.se
21. [Produktansvarslagen](#) (SFS 1992:18 §§1,3,11, 1992:1137 §6) www.riksdagen.se
22. [Patientskadelagen](#) (SFS 1996:799 §§1,2,5,6,12,23) www.riksdagen.se
23. [Läkemedelsförsäkringen](#) www.lakemedelsforsakringen.se
24. Riktlinjer för god medicinsk forskning. Vetenskapsrådet, 2003. www.vr.se
25. [Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct](#) www.oecd.org
26. [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG](#) av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel *Se ref 01*
27. [Kommissionens direktiv 2005/28/EG](#) av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter. ec.europa.eu
28. [Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial.](#) October 2005. ec.europa.eu
29. [Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use.](#) February 2006. ec.europa.eu

30. [Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use](#). April 2006. *ec.europa.eu*
31. [Detailed guidance on the European clinical trials database \(EUDRACT Database\)](#). *ec.europa.eu*
32. [Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions](#). April 2004. *ec.europa.eu*
33. [Financial Disclosure of Clinical Investigators](#). FDA. 21 CFR Part 54. *www.fda.gov*
34. [Blankett FDA 1572](#) (för USA/IND-studier) *www.fda.gov*
35. [Bring J & Taube A: Introduktion till medicinsk statistik](#). Studentlitteratur 2006. *www.studentlitteratur.se*

Referenslitteratur:

36. [Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning](#). Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. F.d.Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik, 2003. *www.vr.se*
37. [LIFs regler för icke-interventionsstudier 2007:1](#). *www.lif.se*
38. [CPMP/EWP/908/99](#) Points to Consider on Multiplicity issues in Clinical Trials (CPMP Adopted September 2002). *www.emea.europa.eu*
39. [CPMP/EWP/1776/99](#) Points to Consider on Missing Data (Adopted November 2001). *www.emea.europa.eu*
40. [CPMP/EWP/2330/99](#) Points to Consider on Application with 1) Meta-analyses and 2) One Pivotal study (adopted by CPMP May 2001). *www.emea.europa.eu*
41. [CPMP/EWP/2863/99](#) Points to Consider on Adjustment for baseline Covariates (CPMP adopted May 2003). *www.emea.europa.eu*
42. [CPMP/EWP/482/99](#) Points to Consider on Switching between Superiority and Non-inferiority (Adopted July 2000). *www.emea.europa.eu*
43. [ICH Topic E9](#); Statistical Principles for Clinical Trials. September 1998 *www.emea.europa.eu*
44. [ICH Topic E10](#); Choice of Control Group in Clinical Trials. January 2001 *www.emea.europa.eu*
45. [ICH Topic E3](#); Structure and Content of Clinical Study Reports. July 1996 *www.emea.europa.eu*
46. [ICH Topic E4](#); Dose-Response Information to Support Drug Registration. November 1994 *www.emea.europa.eu*
47. Fletcher A J, Edwards L D, Fox A W, Stonier P: Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine. John Wiley & Sons Ltd, 2002
48. [Lafolie P: How to write a successful application to research ethics committee](#). Karolinska Institutet University Press, 2006
49. [Lemne C, Lafolie P: Handbok för kliniska prövare](#). 6:e uppl. Studentlitteratur, 2009. *www.studentlitteratur.se*
50. Tozer T N & Rowland M: Introduction to Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. The Quantitative Basis of Drug Therapy. (Kapitel 1-2). Lippincott Williams & Wilkins 2006
51. [Kobelt G: Health Economics: an introduction to economic evaluation](#). The Office of Health Economics, UK 2002, 2nd edition. *www.ohe.org*