

## Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning föreslår följande strategi för prioritering av inläsningsmaterial

### **Kunskap att behärska**

Den basala grunden utgörs av det europeiska provningsdirektivet och de svenska föreskrifterna om kliniska prövningar. Dessa i sin tur bygger på ICH-GCP. Dessa regelverk bör du vara mycket väl förtrogen med och ha kunskap om deras inbördes förhållande. Du bör ha tillräcklig erfarenhet för att ha mött olika problem i ditt yrkesliv, och löst dessa med utgångspunkt från regelverken. Du måste behärska Helsingsdeklarationens krav. Du bör ha genomfört, eller mycket väl känna till hur man hämtar EudraCT nummer, utformar ansökan till Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden. Implementering av dessa regelverk i svensk lag måste du känna till. Du skall således vara väl bevandrad i Personuppgiftslagen, Biobankslagen, Patientdatalagen och Offentlighets- och sekretesslagen och hur dessa efterlevs i olika kliniska provningssituationer. Du måste behärska vad ett protokoll bör innehålla för delar för att utgöra ett komplett protokoll till ansökan, få tillstånd och arbeta efter. Riktlinjer för huvudmanna-avtal vid kliniska prövningar bör man ha kunskap om.

### **Att känna till**

Patientskadelagen och Läkemedelsförsäkringen är exempel på regelverk du bör känna till. Grundläggande kunskaper i statistik, särskilt statistiska begrepp associerade med den kliniska prövningen är viktiga. Allmän kunskap om livskvalitetsstudier och hälsoekonomi är också väsentlig.

Det är Utbildningsrådets erfarenhet att sökande ofta saknar erforderliga kunskaper i medicinsk statistik. Vi vill därför rekommendera dig att vara väl förberedd på detta område, även om vi prioriterar detta som "känna till" och inte som "att behärska".