

Riktlinjer för ”Good Clinical Practice” för BARFOT-gruppen

En förutsättning för att en forskning skall vara trovärdig är att metoder och resultat dokumenteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga och kan granskas. Samtliga resultat skall således fortlöpande antecknas i sådan form att ändringar ej kan göras utan att det märks. Detta gäller även lagring på datamedier varifrån pappersutskriften skall tas ut och sparas (helst klistras in i bundna böcker!).

Till de handlingar som skall finnas bevarade hör etiskt godkännande, forskningsplan, försöksprotokoll, patientgodkännanden, alla registerdata och alla statistiska beräkningar. Därutöver manuskript, brevväxling beträffande detsamma och medförfattarens underskrifter. Dessa dokument ska finnas medan forskningen pågår och därefter arkiveras på ett betryggande sätt.

För BARFOTs del innebär ovanstående bla:

- det måste finnas uppgifter i forskningsplanen för hur patientkohorten är utvald ur BARFOT-registret
- när ändringar görs i patientfilerna pga felaktiga värden måste de riktiga värdena återföras till BARFOT-registret
- originaldata till registret måste finnas sparade, antingen genom att ursprungliga pappersversionen finns kvar eller att alla värden finns dokumenterade i patientjournalen
- om en patient i en utvald kohort utesluts måste detta dokumenteras i akten och orsak anges
- alla statistiska beräkningar skrivs ut, dateras och läggs till akten

Ansvarig för ovanstående är i första hand forskargruppens ansvarige läkare. Lämpligen samlas alla dokument för ett projekt i en pärm. När projektet är helt avslutat och publicerat sker arkivering i minst 10 år. Detta sker lämpligen på Spenshult.

Beslutat vid styrelsemöte 031016
Ingiäld Hafström