



**Checklista för processen vid förfrågan om en studie är lämplig för genomförande inom ramen för nationella nätverket för studier på akuta infektionssjukdomar; ACTION Sweden**

1. Tilltänkt prövare identifierar vilken studie hen vill göra, eller delta i, som prövare. Det kan handla om;
  - Interventionsstudier/behandlingsstudier
  - Provtagningsstudier
  - Andra studier av diagnostik och/eller handläggning (bör handla om akuta infektionssjukdomar)
  
2. Tilltänkt prövare gör en protokollskiss där bland annat följande framgår;
  - bakgrund med liten litteraturgenomgång
  - tänkt studieupplägg
  - planerad omfattning (antal patienter) inkl. översiktlig powerberäkning om det är relevant
  - lämplig patientpopulation
  - eventuell(a) intervention(er)
  - förslag till mätbar endpoint (utfallsvariabel)
  - tidsplan
  - klinisk betydelse av att studien genomförs och tänkbara konsekvenser av förväntade resultat

Studier där protokollet redan är spikat kan också bedömas av styrelsen. Om studien bedöms vara genomförbar tillämpas checklistan med start i punkt 5.
  
3. Prövaren skickar protokollskissen till [ActionSweden@sls.se](mailto:ActionSweden@sls.se) och efterfrågar synpunkter på protokollskissen inför fortsatt arbete.
  
4. ACTION Swedens styrgrupp går igenom protokollskissen, diskuterar i gruppen och skriver svar där följande framgår;
  - synpunkter på studieupplägg
  - eventuella förslag till ändringar
  - bedömning av om studien är lämplig att genomföras inom nätverket

Svar lämnas inom en månad.
  
5. Styrgruppen skickar också fråga till klinikrepresentanter på respektive klinik om de kan tänka sig deltagande i den aktuella studien. Lista över intresserade kliniker bifogas svaret till prövaren.
  
6. Prövaren söker finansiering för studien. Nätverket delar inte ut några medel men kan bistå med rådgivning om lämplig finansiering och utformning av ansökan till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Styrgruppens bedömning kan användas som stöd för utformande av studiens protokoll och som ett tecken på studiens genomförbarhet vilket kan användas vid ansökan om finansiering. Eventuellt kan styrgruppen/nätverket bistå med råd och hjälp med ansökan om finansiering. Om prövaren önskar kan medlem ur styrgruppen utses till kontaktperson/fadder för den aktuella studien. Denne kan då delta mer aktivt i arbetet med genomförandet såväl praktiskt som vetenskapligt.

7. Om det är relevant upprättas en plan för vilka som planeras bli medförfattare till en framtida publikation och/eller vilka som ska ingå i en s.k. "working group" och hur dessa listas vid en tänkt publicering.
8. Prövaren meddelar styrgruppen när finansiering är klar och planering om studiens genomförande fortsätter.
9. Styrgruppen bidrar med rekrytering av och kontakter med kliniker där studien kan genomföras genom nätverkets kontaktlista.