Checklista vid införskaffande av digitalt system för hantering av samtycke

1. GDPR & Datasäkerhet

- [ ] **Laglig grund för personuppgiftshanteringen**
  Kan leverantören säkerställa att all personuppgiftsbehandling har en tydligt dokumenterad laglig grund?
- [ ] **Dataminimering**
  Möjliggör systemet effektiv dataminimering så att endast absolut nödvändiga uppgifter samlas in och endast visas för de roller som behöver se den?
- [ ] **Lagring av data**
  Lagras all data inom Sverige/EU, med full transparens kring vilka underleverantörer som används?
- [ ] **Transport av data**
  Hanteras all data på ett säkert sätt både vid överföring och vid vila (lagring)?
- [ ] **Långtidsarkivering**
  Går data att exportera i ett format som möjliggör långtidsarkivering med bibehållen signatur?
- [ ] **Klassning**
  Stödjer systemet verksamhetens specifika krav på informationsklassning?

2. Regulatoriska frågor

- [ ] **Versionshantering av samtycken**
  Finns det robust och spårbar versionshantering av exakt vilken version av forskningpsersonsinformation en person godkänt?
- [ ] **Audit trail**
  Genererar systemet en sökbar och oföränderlig händelselogg för alla ändringar och åtkomster?
- [ ] **Monitorering**
  Erbjuder systemet verktyg för prövare att effektivt granska och följa upp samtycken?
- [ ] **Validerat enligt GAMP5 (GCP)**
  Är systemet kvalitetssäkrat och fullt dokumenterat för användning i kliniska prövningar?

3. Kommunikation

- [ ] **Stöd för att kommunicera säkert med deltagare**
  Finns det inbyggt stöd för krypterad tvåvägskommunikation i systemet?
- [ ] **Integritetssäker kommunikation**
  Förhindrar lösningen att känsliga uppgifter skickas via osäkra kanaler (som e-post/SMS)?

4. Koppling till andra system

- [ ] **Samma person på t.ex. enkäter**
  Kan systemet användas för att säkerställa att den som signerar samtycket är samma person som besvarar länkade enkäter?
- [ ] **Starkt identifierad inloggning**
  Kan identifieringen av deltagare återanvändas för inloggning (SSO) i projektets övriga studiesystem?
- [ ] **Koppling med andra system i projektet**
  Finns API:er för att integrera plattformen med t.ex. eCRF eller enkätverktyg?

5. Identifikation och signering

- [ ] **Hur säkerställs att rätt person signerar?**
  Använder systemet e-legitimation (t.ex. BankID) för att säkerställa identiteten?
- [ ] **Hur säkerställs att rätt vårdnadshavare signerar?**
  Finns tekniskt stöd (via registerdata) för att verifiera vårdnadshavare för omyndiga?
- [ ] **Kontrasignering vid GCP-studier**
  Säkerställer systemet ett flöde där signaturer sker i rätt ordning och tidsstämplas korrekt?
- [ ] **Förhindra att deltagare går med flera gånger**
  Finns en dubblettkontroll som förhindrar samma individ från att registrera sig flera gånger?