**Bilag 2**

# Skema til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med veterinærlægemidler på dyr

**Protokoltitel:**

**Protokol kode/nummer:**

**Fase:**

**Design:**

**Ansøger (navn og adresse):**

**Forsøgsansvarlige (navn og adresse):**

**Forsøgslægemidler (navn/evt. kodebetegnelse):**

**Virksomt indholdsstof:**

**Fremstiller af forsøgslægemidlet:**

**Hvis placebo: fremstiller af placebo:**

**Information om referencedokumenter (oftest Investigator’s Brochure (IB) eller produktresumé) til vurdering af, om en bivirkning er uventet:**

**Forsøgssted:**

**Antal centre i Danmark:**

**Forsøget forventes påbegyndt** dato **og** **afsluttet** dato

**Gennemføres forsøget med efterlevelse af de veterinære GCP-regler (VICH GL9)?**

**Faktureringsoplysninger:**

**Bilagsliste (se tjekliste)**

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsoeg/~/media/5DD6FDD7CC7240018B97EFF4768CB7E9.ashx>

**Ansøgers underskrift (sponsor eller på vegne af sponsor)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Dato** |  | **Underskrift** |