**Anmodning om videnskabelig rådgivning (Scientific Advice)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Anmodningsdato:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma/Ansøger:** | |
| **Kontaktperson:** |  |
| **Adresse:** |  |
| **E-mail:** |  |
| **Telefonnummer:** |  |
| **CVR-nummer (for danske ansøger):** |  |
| **Betalingsadresse (hvis anderledes end ovenfor):** |  |
| **Produktnavn/Kode:** |  |
| **Substans(er):** |  |
| **Lægemiddelform:** |  |
| **Indikation:** |  |
| **Er rådgivning søgt før:** | Ja  Nej |
| Ref.nr. |  |
| Dato for tidligere rådgivning: |  |
| **Produkttype:** | |
| Human  Veterinær | Biologisk/Bioteknologisk  Kemisk  ATMP  Radiofarmaceutisk  Andet |
|  | Hvis andet, angiv: |
| Er medicinsk udstyr tilknyttet produktet?: | Ja  Nej |
| **Ønsker rådgivning om:** | |
| Klinisk forsøg: |  |
| Fase: | 1  2  3  4  Første gang i mennesker |
| Udviklingsprogram: |  |
| Godkendt lægemiddel: |  |
| **Områder til diskussion:** | |
| Regulatorisk: |  |
| Pharmaceutisk/kemisk: |  |
| Pharmaceutisk/biologisk/bioteknologisk: |  |
| Præklinisk: |  |
| PK/PD: |  |
| Statistisk: |  |
| Klinisk: |  |
| Andet, angiv: |  |
| **Rådgivningstype:** |  |
| Møde  Telefon konference  Skriftlig rådgivning | |
| **Foreslåede mødedato(er):** |  |
| **Liste over foreslåede spørgsmål:** | |