**1. Ansøgningen**

|  |
| --- |
| Dato for indsendelse: |
| Første indsendelse |
| Genindsendelse  Lægemiddelstyrelsen sagsnummer:       Dato for tidligere indsendelse: |
| EUDAMED CIV-ID nr. (hvis kendt): |

**2. Sponsor**

*Sponsor (forsøgsansvarlig) er den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.*

|  |  |
| --- | --- |
| Firma / institution |  |
| Kontaktperson |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**3. Medicinske udstyr**

*Hvis der er flere medicinske udstyr under afprøvning så kopier denne side.*

|  |  |
| --- | --- |
| Produkttype |  |
| Udstyrsnavn / handelsnavn |  |
| Produkt id / katalognummer |  |
| Model, herunder størrelser |  |
| Udstyrsklasse | I  IIa  IIb  III  AIMD  IVD |
| Sterilt medicinsk udstyr | Ja  Nej |
| CE-mærket medicinsk udstyr | Ja  - Bemyndigede organ, hvis relevant:       Nej |

**Bemærk, hvis der er flere medicinske udstyr under afprøvning så kopier denne side**

**4. Fabrikant (Udfyldes hvis sponsor ikke er fabrikant)**

*Fabrikant af afprøvningsudstyr er enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.*

|  |  |
| --- | --- |
| Firma / institution |  |
| Kontaktperson |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**5. EØS repræsentant**

*Hvis relevant. Repræsentant for sponsor, hvis denne ikke har bopæl i et EU / EØS land.*

|  |  |
| --- | --- |
| Firma |  |
| Kontaktperson |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**6. Contract Research Organisation (CRO)**

*Hvis relevant*

|  |  |
| --- | --- |
| Firma |  |
| Kontaktperson |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**7. Klinisk afprøvning**

|  |
| --- |
| Afprøvningsplanens titel: |
| Afprøvningens reference/ID nummer som angivet af sponsor:       Dato: |
| Antal forsøgspersoner i afprøvningen:  DK:       Globalt: |
| Samlet antal udstyr i afprøvningen:  DK:       Globalt:  Hvis mere end et type udstyr er under afprøvning noter antal og navnet på udstyret her: |
| Afprøvningens startdato:  DK:       Globalt: |
| Afprøvningens slutdato:  DK:       Globalt: |

**8. Koordinerende investigator**

*Den investigator, der af sponsor er udpeget til at koordinere arbejdet i en multicenterafprøvning.*

|  |  |
| --- | --- |
| Navn |  |
| Institution |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**9. Primær investigator i Danmark**

*Hvert forsøgscenter har en primær investigator, som er ansvarlig for afprøvningen ved det pågældende center.*

|  |  |
| --- | --- |
| Navn |  |
| Institution |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**Primær investigator i Danmark**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn |  |
| Institution |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**Primær investigator i Danmark**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn |  |
| Institution |  |
| Funktion |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |

**Hvis der er flere primære investigatorer så kopier denne side**

**10. Udenlandske forsøgscentre**

*Oplysninger om andre lande, hvor afprøvningen er anmeldt / påtænkes anmeldt til den kompetente myndighed samt oplysninger om tilladelse er givet.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Lande hvor tilladelse er givet** | **Lande hvor tilladelse afventes** |
|  |  |

Har andre myndigheder afvist, givet begrundet indsigelse eller kommenteret afprøvningen:

**Nej**  , **ja**

Hvis ja oplys myndighed og begrundelse:

**11. Vedlagt dokumentation**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dokumenter** | **Dokumentnavn, version, kommentarer** |
| Afprøvningsplanen |  |
| Investigator’s Brochure |  |
| Deltagerinformation og formular til informeret samtykke |  |
| Fuldmagtserklæring, der giver Lægemiddelstyrelsen og monitor adgang til forsøgspersonens journal |  |
| Kopi af erklæring på at udstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes helbred og sikkerhed. Erklæringen skal henvise til det relevante medicinsk udstyrsdirektiv/bekendtgørelse |  |
| For CE-mærket udstyr, en beskrivelse af produktets godkendte formål, kopi af overensstemmelseserklæringen og certifikater fra det bemyndigede organ, hvis relevant |  |
| Kopi af godkendelse fra den videnskabsetiske komité, hvis denne foreligger |  |
| Billede af udstyret og eventuelt et eksemplar |  |
| Andre dokumenter, hvis relevant |  |

**12. Oversigt over oplysninger indeholdt i ansøgningsdokumentationen**

*Referenceliste over hvor væsentlige oplysninger forefindes i den fremsendte dokumentation..*

|  |  |
| --- | --- |
| **Udstyret under afprøvning** | |
| Udstyrets formål, herunder indikationer og kontraindikationer. | Dokument Side |
| Udstyrets tilsigtede ydeevne, virkemåde, komponenter og materialer samt nye eller tidligere utestede designegenska­ber, som er forskellige fra tilsvarende markedsførte produkter. | Dokument Side |
| Resultat af risikoanalyse og risikovurdering, herunder potentielle risici og forudsigelige alvorlige hændelser, der kan forårsages af udstyret. | Dokument Side |
| Resumé af relevant klinisk erfaring med udstyret og andet udstyr med lignende karakteristika, inklusiv hvor længe udstyret har været på markedet og oversigt over sikkerheds- og ydeevnerelaterede reklamationer. | Dokument Side |
| Resumé og evaluering af prækliniske data (tekniske afprøvninger, dyreforsøg, *in vitro*-forsøg mm.).  Er alle relevante prækliniske test afsluttet per d.d.:  Ja  Nej  Begrundelse for hvorfor afprøvningen kan iværksættes. | Dokument Side |
| Resumé af litteratur med evaluering, som støtter rationalet for anvendelse af udstyret til det tilsigtede formål. | Dokument Side |
| Liste over anvendte standarder med beskrivelse af i hvilken udstrækning standarderne er overholdt. | Dokument Side |
| **Afprøvningens design** | |
| Formål, mål (end points) og hypoteser, som skal accepteres eller afvises på baggrund af afprøvningens resultater samt pass/fail kriterier for resultater af afprøvningen. | Dokument Side |
| Begrundelse for det statistiske design, herunder redegørelse for antallet af forsøgs­personer, forventet drop-out-rate samt overvejelser/beregninger af afprøvningens styrke og kliniske relevans. | Dokument Side |
| Beskrivelse af opfølgningsprocedurer for forsøgspersoner, herunder for­søgs­personer, som er ekskluderet eller frivilligt har forladt afprøvningen. | Dokument Side |
| **Kvalitetskontrol og – sikring** | |
| Beskrivelse af håndtering og rapportering af alvorlige hændelser og næsten-hændelser samt procedurer for opfølgning af forsøgspersonen i tilfælde af hændelser/næsten-hændelser. | Dokument Side |
| Beskrivelse af monitoreringsplan, herunder monitorerings­frekvens og procedurer for kildedataverificering. | Dokument Side |

***Bemærk,*** *at oplysninger vedrørende samtlige punkter i bekendtgørelsen om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr[[1]](#footnote-1) skal fremgå af afprøvningens dokumentation. Oplysninger som ikke er relevante for afprøvningen skal angives med begrundelse, evt. i følgebrevet.*

**13. Fakturering**

*Faktureringsoplysninger for Lægemiddelstyrelsens gebyropkrævning.*

|  |  |
| --- | --- |
| Afprøvningsplanens titel: | |
| Firma |  |
| Kontaktperson |  |
| Adresse |  |
| Telefonnummer |  |
| Faxnummer |  |
| E-mail |  |
| EAN-nummer |  |
| CVR-nummer |  |

**14. Sponsors underskrift**

*Sponsor erklærer hermed, at oplysninger og dokumentation i ansøgningen er korrekt, og at den kliniske afprøvning vil blive udført i henhold til afprøvningsplanen, nationale regler og efter principperne for god klinisk praksis som bl.a. beskrevet i den harmoniserede standard på området (DS/EN ISO 14155).*

|  |  |
| --- | --- |
| Dato |  |
| Navn |  |
| Underskrift |  |

1. Bekendtgørelse nr. 292 af 19. marts 2010 [↑](#footnote-ref-1)