**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:**       |