

## Orientering om godkendt klinisk forsøg – punkt for punkt

### Upload af xml-fil fra EudraCT

Vælg den xml-fil, som du har gemt på din computer, da du udfyldte EudraCT-skemaet på EudraCT hjemmesiden.

### Dokumenter til Sundhedsstyrelsen og Det videnskabetiske Komitéssystem

Der er forskel på, hvad du skal sende til orientering til Sundhedsstyrelsen og til det videnskabetiske komitesystem. Vi vil derfor bede dig om at vurdere, hvem det er relevant for.

Det fremgår af [liste over ændringer](#), hvilke ændringer, du skal sende til enten Sundhedsstyrelsen, til komitésystemet eller til begge. Listen er ikke udtømmende. Sponsor/forsøgsansvarlige har til enhver tid ansvaret for at afgøre, om en ændring er så væsentlig, at Sundhedsstyrelsen og/eller komitésystemet skal godkende den. Du skal bruge funktionen "ændring til godkendt klinisk forsøg" til at sende væsentlige ændringer til godkendelse.

Du skal svare "ja" eller "nej" til, om ændringen drejer sig om investigator, center eller forlængelse af forsøget. Det skyldes, at Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet håndterer ændringerne forskelligt.

Alt efter hvilken orientering du vælger, er nogle af siderne (se listen i venstre side) ikke relevante at udfylde. De vil blive sprunget over, når du udfylder formularen.

### Type af orientering

Du skal angive en af følgende årsager til, at du sender en Orientering.

- Endelig forsøgsrapport (resumé over forsøgets resultater)
- Publikation i forhold til forsøget
- Forlængelse i forhold til datoen angivet i den danske tilladelse
- Nye centre/ændring af centre
- Ændring af principal/koordinerende investigator
- Ændring af CRO/ansøger
- Andet du vil indsende som orientering.

Hvis orientering omfatter flere forsøg med samme lægemiddel, vil vi bede dig klikke det af. Husk at tilføje alle relevante EudraCT -numre i formularen.

### Ansøger

En del af felterne er udfyldt med data, som er trukket fra den xml-fil, du netop har uploadet. Kontroller oplysningerne i de forudfyldte felter. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter, der er markeret med en stjerne. Ansøger er den der ansøger om tilladelse til forsøget til Sundhedsstyrelsen. Det kan være sponsor eller sponsors repræsentant, fx CRO (contract research organisation), forskningsassistent eller en anden, som sponsor har uddelegeret opgaven til. Til Komitesystemet skal sponsor og forsøgsansvarlig ansøge i forening, hvorfor der

skal udfyldes en [underskrift side](#). Hvis ansøger ikke taler dansk, anbefales det at tilføje en dansktalende kontaktperson under 'kontakt person', da komitésystemet kun kommunikerer på dansk.

## EAN-nummer

EAN-nummeret er en elektronisk adresse, som vi skal bruge, når vi sender en elektronisk faktura til en offentlig institution. Hvis du er en forsker, hvor vi skal sende faktura til fx sygehuset, skal du klikke af for 'offentlig institution i Danmark' og derefter angive EAN-nummeret for sygehuset i dette felt.

## Kontaktperson

Hvis du ønsker, at vi skal kontakte en anden end ansøger i forbindelse med denne ansøgning, skal du tilføje en kontakt person ved at klikke af her og udfylde felterne. Hvis ansøger ikke taler dansk, skal man vælge at tilføje en dansktalende kontaktperson, da komitésystemet kun kommunikerer på dansk. Hvis feltet har en stjerne betyder det, at feltet er obligatorisk.

## Fakturamodtager

Hvis fakturamodtager er en anden end ansøger, skal du klikke af afkrydsningsfeltet og udfylde felterne for fakturamodtager.

## Sponsor

En del af felterne er udfyldt med data trukket fra den xml-fil, du netop har uploadet. Kontroller oplysningerne i de forudfyldte felter. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter der er markeret med en stjerne. Sponsor er den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg.

## Forsøgsansvarlig i Danmark

En del af felterne er udfyldt med data trukket fra den xml-fil, du netop har uploadet. Kontroller oplysninger i de forudfyldte felter. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter der er markeret med en stjerne. Den forsøgsansvarlige eller den forsøgsansvarlige og sponsor/sponsors repræsentant i forening, skal anmelde forsøget til den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige arbejder. Hvis forsøget ikke ansøges af forsøgsansvarlig skal [underskriftssiden](#) benyttes.

## Oplysninger om forsøget

EudraCT nummer, Protkol ID-nummer, Forsøgstitel og forsøgets hovedformål bliver udfyldt automatisk med data fra den EudraCT xml-fil du netop har uploadet. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter, der er markeret med en stjerne, bedes du udfylde dem nu.

## Oplysninger om Den videnskabsetiske Komité

Felterne med stjerne er obligatoriske. Du kan vælge den relevante etiske komité fra rullemenuen

## Oplysninger om forsøgslægemidler

Feltet er udfyldt med data fra den EudraCT xml-fil du netop har uploadet. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil.

## Vedhæftet dokumentation til ansøgningen

Her skal du vedhæfte den dokumentation som du skal sende til Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet om forsøget. Oversigt over [hvilke dokumenter](#) vi ønsker og hvilke dokumenter der videresendes til Sundhedsstyrelsen henholdsvis Komitésystemet. Mouse-over teksterne ved hvert felt angiver, hvilke dokumenter der skal vedhæftes under de forskellige overskrifter. Husk at dokumentstørrelsen skal være under 10 MB. Ansøgningen må ikke overstige 80 MB. Vejledning til [minimering af pdf dokumenter](#). Vejledning om [underskriftsiden](#).