|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tjekliste for Ansøgning om tilladelse til forsøg der falder under den risiko tilpassede sagsbehandling med markedsførte lægemidler på godkendt indikation****Kapitelhenvisningerne er til Sundhedsstyrelsens (LMS) vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.** | **Ja** | **Ikke relevant i dette forsøg (skal be-grundes)** | **Bemærkning** |
| 1. Følgebrev, se skabelon
	* bilagsoversigt (se kap. 4)
 |  |  | Følgebrev vedhæftes ansøgning |
| 2. Ansøgningsskema med underskrift fra sponsor (pdf-udskrift fra [EudraCT-hjemmesiden](https://eudract.ema.europa.eu/document.html), se kap. 4) samt XML-fil downloadet fra [EudraCT](https://eudract.ema.europa.eu/document.html) (se kap. 3) |  |  | Vedhæftes ansøgning. I felt G.5 i EudraCT skemaet skal det anføres, hvem der monitorerer forsøget i Danmark i henhold til GCP  |
| 3. a. Forsøgsprotokol, komplet med alle ’amendments’ inkorporeret i gældende version (se [kap. 5](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#forsoegsprotokol)). Vi anbefaler at punkterne i kapitel 5 bruges som skabelon for din protokol. Protokollen skal versioneres og dateres.b. Bivirkningsafsnit se [afsnit 12 i vejledning](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#bivirkninger). Vær endvidere opmærksom på at jf. [klinisk forsøg bekendtgørelsen](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#bilag2) skal investigator øjeblikkeligt indberette alle alvorlige hændelser til sponsor, med undtagelse af de alvorlige hændelser, som i forsøgsprotokollen eller investigatorbrochuren er betegnet som hændelser der ikke kræver øjeblikkelig indberetning.c. Vær opmærksom på [afsnit 5.1](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#forsoegsprotokol) i vejledning mth. antikonception |  |  | Protokollen skal tydeligt identificere procedurer der er kritiske for forsøgsdeltagerneProtokollen skal indeholde bivirkningsafsnit der omtaler hvilke hændelser og bivirkninger der registreres og rapporteresProtokollen og deltagerinformation skal indeholde oplysninger om antikonception |
| 4. Det Produktresumé (på dansk eller engelsk), som anvendes som reference dokument til vurdering af om bivirkninger er uventet (Hvis et forsøg med et markedsført lægemiddel skal foregå i flere lande, skal sponsor vælge, hvilket produktresumé der benyttes som referencedokument for hele forsøget.). Den indikation du behandler patienter med skal være i produktresumeet, som findes her: [produktresumeet.](http://www.lmst.dk/da/service-menu/produktinformation/produktresumeer)  |  |  | Det skal defineres hvilket dokument der benyttes til at vurdere om en alvorlig bivirkninger er uventet (og dermed skal rapporteres til LMS). Produktresumeet bedes vedhæftet. |
| 5. Hvis forsøgslægemidlerne er blindede eller på anden måde modificeret (ingen placebo) skal der vedlægges dokumentation for blinding fra den virksomhed som foretager blindingen samt fremstillertilladelse |  |  | Fremstillertilladelse fra den virksomhed der foretager ændringen af forsøgslægemidlet og etikettering vedhæftes |
| 6. Udfyldt blanket med [faktureringsoplysninger](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/gebyrer/blanket-til-angivelse-af-faktureringsopl---e-blanket.aspx) (se kap. 2) |  |  | Vedhæftes ansøgningen |
| 7. Eksempler på etiketter til forsøgslægemidlerne, hvis patienterne skal have forsøgslægemidlerne med hjem (tekst på etiketter se [kap. 8](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#etikettering)) |  |  | Vedhæftes ansøgningen.  |
| 8. Dokumentation for, at fremstiller er orienteret om forsøget ([se kap. 3](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#ansoegning)) |  |  | Kopi af brev til fremstiller vedhæftes ansøgningen |
| 9. Deltagerinformation og [Fuldmagtserklæring](http://www.lmst.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse----mennesker.aspx#infotilpatienter) (se kap. 10) |  |  | Vedhæftes ansøgningen |

Hvis du har spørgsmål til risikotilpasset sagsbehandling, kan du kontakte Kliniske Forsøg direkte på
telefon 4488 9123, eller ved at sende en mail til kf@dkma.dk.

Med venlig hilsen,
Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.