|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 forsøgsdeltagerne  Protokollen skal indeholde bivirkningsafsnit der omtaler hvilke hændelser og bivirkninger der registreres og rapporteres  Protokollen 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.