# Skema til ansøgning om tilladelse til forsøg, der falder under den risikotilpassede sagsbehandling med markedsførte lægemidler på godkendt indikation (type A forsøg)

**Sagstitel:**

**EudraCT nummer:**

**Forsøgslægemidler :**

Ansøgningen er omfattet af risiko tilpasset sagsbehandling, da jeg kan svare ja til følgende spørgsmål:

* Bruges forsøgslægemidlet\* på den godkendte indikation (godkendt indikation findes i [produktresumeet](http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/service-menu/produktinformation/produktresumeer))?
* Bruges forsøgslægemidlet på den godkendte dosis og administrationsform jf. produktresumeet?
* Forsøgslægemidlet anvendes alene eller i velbeskrevne (dosis, administrationsform, varighed) og kendte kombinationer med andre lægemidler.
* Bruges forsøgslægemidlet i den godkendte population jf. produktresumeet?
* Risikoen for forsøgsdeltagerne er på niveau med niveau med risikoen ved standardbehandling?
* Placebo behandling indgår ikke i forsøget?

Hvis der anvendes et forsøgslægemiddel, som ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, men i et andet EU-land, er det vigtigt at dokumentere, at forsøgssitet har erfaring med anvendelsen af lægemidlet. Det kan fx være i form af erfaring med anvendelse af forsøgslægemidlet på [udleveringstilladelse](http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/godkendelse-og-kontrol/udleveringstilladelser).

**Redegørelse for hvordan forsøgsbehandlingen adskiller sig fra vanlig klinisk praksis:**

**Forsøget forventes afsluttet (sidste patient, sidste besøg)** dato

**Bilagsliste (se tjekliste – vær endvidere opmærksom på bemærkninger i tjeklisten)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Dato** |  | **Underskrift** |

\*Forsøgslægemidler: En lægemiddelform af et virksomt stof eller placebo, der afprøves eller anvendes som referencepræparat i et klinisk forsøg, herunder et præparat med en markedsføringstilladelse, når dets anvendelse eller formulering (udseende eller pakning) adskiller sig fra den godkendte form, eller når det anvendes til en ikke-godkendt indikation, eller for at opnå yderligere oplysninger om en godkendt anvendelse.