



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

## Ændringer (amendments) til ansøgning om klinisk forsøg med lægemidler

**OBS – Gælder kun for kliniske forsøg med lægemidler der er godkendt under EU-direktiv 2001/20/EC. For forsøg der er godkendt under den nye EU-forordning for kliniske forsøg med lægemidler, henviser vi til [EudraLex Vol 10 for forordningen](#).**

### Tilladelse i Lægemiddelstyrelsen.

Sponsor skal ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse 1) til ændringer i et forsøg vedrørende

- forsøgspersonernes sikkerhed
- fortolkningen af den videnskabelige dokumentation
- gennemførelsen eller ledelsen af forsøget
- kvalitet og sikkerhed ved forsøgslægemidler
- andre væsentlige ændringer

Det sponsors ansvar at vurdere og fremhæve hvilke ændringer, der skal betragtes som »væsentlige«.

Nedenstående er en vejledende oversigt over hvad Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt anser som væsentlige ændringer (Se også afsnit 3 i [Retningslinjer for ansøgning til den kompetente myndighed om tilladelse til at foretage et klinisk forsøg med lægemidler til human brug, indberetning af væsentlige ændringer og meddelelse om afslutningen af det kliniske forsøg \(CT-1\)](#)).

Listen kan således anvendes som retningslinje fra sag til sag, når det skal vurderes, om det er en væsentlig ændring til forsøget.

	Anmeldes som væsentlig ændring	Indsendes til orientering/som notifikation	Skal ikke indsendes til
<b>Ledelse af forsøget/centre</b>			
Ændring af koordinerende investigator		X	
Ændring af primær investigator på et deltagende center i Danmark		X	
Ændring/tilføjelse af subinvestigator			X
Ny monitor (CRO)		X	
Anmeldelse af nyt center		X	
Afmelding af center		X	
Ændring af sponsor (ny sponsor)	X		
Sponsor skifter navn/fusionerer med andet firma, hvilket medfører nyt navn, der skal ændres i alt forsøgsmaterialet		X	
Ændring af kontaktoplysninger		X	

<b>Deltagerinformation/Samtykke/fuld magt</b>			
Opdatering af bivirkninger	X, hvis det har signifikant påvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller det videnskabelige formål med forsøget.		
Ændring af procedurer for indhentelse af informeret samtykke			X
Skriftlig information og samtykkeerklæring til opdatering af samtykke (ved nye oplysninger om Sikkerhed, bivirkninger, effekt, risici, m.v. eller væsentlig ændring af forsøgets design)	X, hvis det har signifikant påvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller det videnskabelige formål med forsøget.		
Opdatering af patient information og samtykkeerklæring som ikke involverer ændring i forhold til sikkerhed, effekt eller forsøgslægemiddel.			X
Ændring af rekrutteringsprocedurer			X
Ændring af annoncer			X
Ændring af breve til forsøgspersoner			X
Ændring i fuldmagten	X		
<b>Protokol</b>			
Forsøgets design, hvis det har signifikant påvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller det videnskabelige formål med forsøget.	X		
Ændring af forsøgets formål herunder primær/sekundære endepunkter	X		
Ændringer der påvirker forsøgspersonernes sikkerhed	X		
Ændring i sikkerhedsovervågningen/monitorering af patienterne	X		
Ændring af totalt antal forsøgspersoner (Hvis ændringen er >10%)	X		
Ændring af antal forsøgspersoner i Danmark men ikke på verdensplan			X
Ændring af antal forsøgspersoner per center			X

Ændring af inklusions/eksklusionskriterier, hvis det har signifikant påvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller det videnskabelige formål med forsøget.	X		
Ændring af tertiære endepunkter			X
Ændring af effektparametre (ønskede mål for resultatet af behandling mv.), nye målinger for primære endepunkter	X		
Ændring i alderskriterie for forsøgspersoner	X		
Ændring af forsøgets metode (tilføjelse eller fjernelse af undersøgelser, prøver m.v.), hvis det har signifikant påvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller det videnskabelige formål med forsøget.	X		
Ændring af dosis, doseringsfrekvens, forsøgslægemiddel (ny aktiv substans), komparator, formulering, behandlingsvarighed.	X		
Omskrivning af afsnit i protokol med henblik på at forbedre forståelsen			X
Ændring af spørgeskemaer og patientdagbøger, eller lign., hvis der i dokumenterne foretages registrering/måling af effektparametre	X, hvis det har signifikant påvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller det videnskabelige formål med forsøget.		
Væsentlig ændring af statistisk analyse	X		
Hvis Sikkerhedsmonitorerings Komiteen eller Data Monitorerings Komiteen trækker sig	X		
Ændring i definitionen af afslutning af forsøget	X		
<b>Økonomi/støtte</b>			
Opnåelse af støtte fra fonde m.v., der fremgår af projektet (samt opdatering af deltagerinformation som følge heraf)			X
Ændring i forsikringsforhold eller erstatning for forsøgspersonerne i forhold			X

til forsøget			
Ændringer i sponsorkontrakten (vedr. offentliggørelse, økonomiske aftaler, og forsøgsansvarliges adgang til data)			X
Ændring af den økonomiske støtte			X
<b>Lægemidler</b>			
Ændringer i Investigator's Brochure (hvis ændringerne har indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed)	X		
Ændring af referencedokumentet (RSI - reference safety information) – Se også <a href="#">Q&amp;A dokument fra CTFG</a> .	X - ud over format og mindre opdateringer af frekvenser.		
Årlig opdatering af Investigator's Brochure, hvor ændringerne ikke har indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed.			X
Ændringer i forhold til kvalitetsdokumentation for forsøgslægemidlerne, se venligst CHMP guideline for <a href="#">kemiske forsøgslægemidler, afsnit 8</a> , samt <a href="#">guideline for biologiske forsøgslægemidler, afsnit 6</a> .	X		
<b>Andet</b>			
Forlængelse af forsøget i forhold til den gældende godkendelse, hvis forlængelse skyldes for langsom rekruttering. Forlængelse af behandlingsvarighed er som udgangspunkt en væsentlig ændring.		X	
Afslutning af forsøget i Danmark		X	
Forsikringsforhold			X
Ændringer påkrævet af Komitesystemet i forbindelse med deres godkendelse (kun hvis det ikke er væsentlige ændringer)			X
Andre ændringer som vurderes væsentlige af sponsor	X		
Typografiske fejl, der tilrettes i materialet			X

Notifikationer/orienteringer skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

### Ændringslog:

3. februar 2022 – Opdateret links til diverse vejledninger og tilføjet tekst vedr. EU-forordning

- 1) § 4 i Bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg