

Sagsstatistik vedrørende kvaliteten af ansøgninger om kliniske forsøg

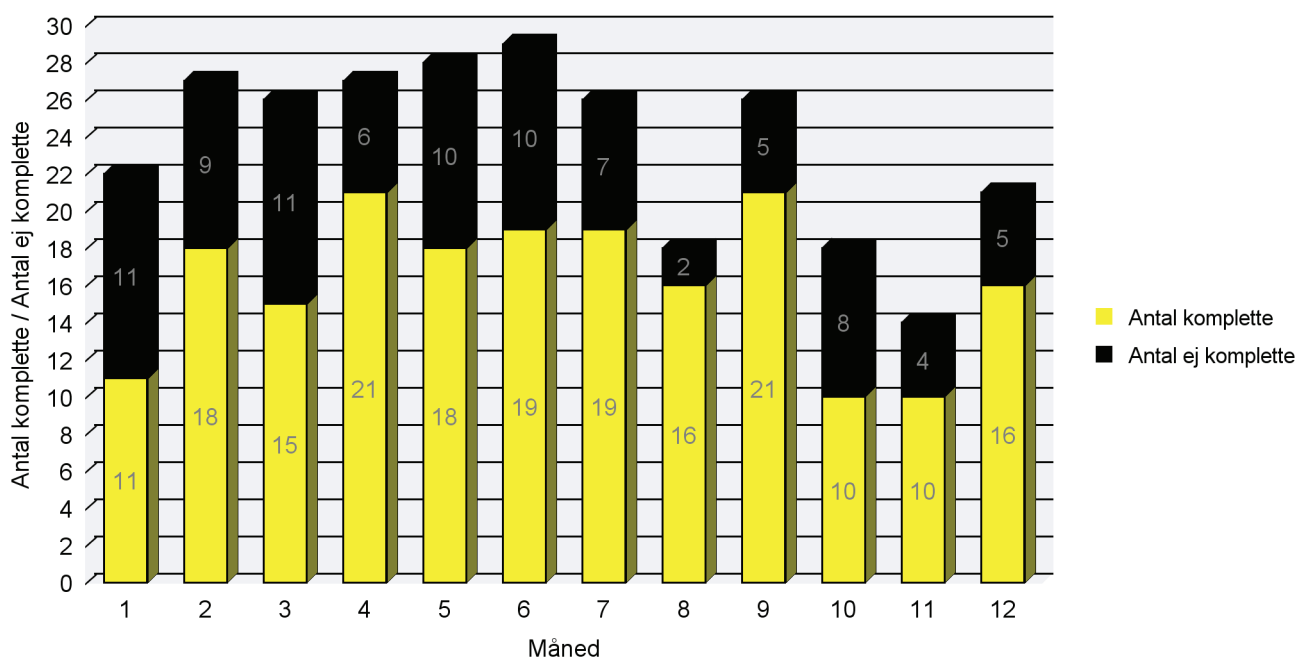
Lægemiddelstyrelsen behandler ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg. En del af ansøgningerne er ikke valide, når Lægemiddelstyrelsen modtager dem. Af diagrammet kan du se, hvor stor en andel af ansøgningerne, som er valide på anmeldelsestidspunktet.

Når ansøgningerne bliver modtaget i Lægemiddelstyrelsen, bliver de gennemgået for, om de indeholder de oplysninger, de skal. Hvis der ikke er nogen bemærkninger til ansøgningen, bliver den betragtet som valid. Det skal sikre, at sagsbehandlingen ikke bliver afbrudt på grund af manglende oplysninger.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning, hvad en ansøgning skal indeholde. Sagsbehandlingen vil ikke blive påbegyndt, hvis den indsendte ansøgning ikke er valid.

Søjlerne i diagrammet viser, hvor stor en andel af de ansøgninger om kliniske forsøg, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget, der er valide henholdsvis invalide på anmeldelsestidspunktet.

Kliniske forsøg anmeldt 2016



| | Komplette sager | Ej komplette sager | Antal sager ialt |
|-------------|-----------------|--------------------|------------------|
| 1 januar | 11 | 11 | 22 |
| 2 februar | 18 | 9 | 27 |
| 3 marts | 15 | 11 | 26 |
| 4 april | 21 | 6 | 27 |
| 5 maj | 18 | 10 | 28 |
| 6 juni | 19 | 10 | 29 |
| 7 juli | 19 | 7 | 26 |
| 8 august | 16 | 2 | 18 |
| 9 september | 21 | 5 | 26 |
| 10 oktober | 10 | 8 | 18 |
| 11 november | 10 | 4 | 14 |
| 12 december | 16 | 5 | 21 |
| Sum: | 194 | 88 | 282 |