

**Tjekliste for anmeldelser af veterinære kliniske forsøg til Lægemiddelstyrelsen**

Dokumenterne i ansøgningen bedes samlet i én pdf-fil.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nej** | **Ikke relevant** |
| 1. Følgebrev* + evt. specielle forhold, som LMST skal være opmærksom på
 | [ ]  | [ ]  |  |
| 2. Anmeldelsesskema med blandt andet faktureringsinformationer samt underskrift fra sponsor evt. ansøger | [ ]  | [ ]  |  |
| 3. Medanmeldelse fra øvrige deltagende centre, hvis der er mere end et forsøgssted i forsøget (afsnit 3.2 i vejledningen) |  |  |  |
| 4. Forsøgsprotokol (se afsnit 5 i vejledningen) |  |  |  |
| 5. Eventuelt produktresumé, hvis præparatet er markedsført. Dette dokument benyttes som referencedokument til vurdering af, om en bivirkning er uventet (se afsnit 12 i vejledning). | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 6. Eventuelt Investigators Brochure (IB), hvis præparatet ikke er markedsført. Dette dokument benyttes som referencedokument til vurdering af, om en bivirkning er uventet (se afsnit 12 i vejledning). | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 7. Kvalitetsdokumentation for forsøgsprodukt og eventuelt placebo (IMPD), hvis produktet ikke er markedsført. Se afsnit 7 i vejledningen. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 8. Eksempel på etiketter | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 9. Dokumentation (fx afsendt e-mail) for, at fremstiller er orienteret om forsøget (afsnit 3.1 i vejledningen) | [ ]  | [ ]  |  |
| 10. Eventuelle bilag | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |