# Skema til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med veterinærlægemidler på dyr

**Protokoltitel:**

**Protokol kode/nummer:**

**Fase:**

**Design:**

**Ansøger (navn og adresse):**

**Forsøgsansvarlige (navn og adresse):**

**Forsøgslægemidler (navn/evt. kodebetegnelse):**

**Virksomt indholdsstof:**

**Fremstiller af forsøgslægemidlet:**

**Hvis placebo, fremstiller af placebo:**

**Information om referencedokumenter (Investigator’s Brochure (IB) eller produktresumé) til vurdering af, om en bivirkning er uventet (SUSARs):**

**Forsøgssted:**

**Antal centre i Danmark:**

**Forsøget forventes påbegyndt** dato **og** **afsluttet** dato

**Gennemføres forsøget med efterlevelse af de veterinære GCP-regler (VICH GL9)?**

**Faktureringsoplysninger:**

**Bilagsliste (se tjekliste under formularer på lmst.dk)**

**Ansøgers underskrift (sponsor eller på vegne af sponsor)**

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