

Ændring til godkendt klinisk forsøg – punkt for punkt

Upload af XML fra EudraCT.

Vælg den xml-fil, som du har gemt på din computer, da du udfyldte EudraCT-skemaet på EudraCT hjemmesiden.

Indsendelse til Sundhedsstyrelsen og Det videnskabetiske Komitéssystem.

Da der er forskel på ændringer til Sundhedsstyrelsen og tillægsprotokoller til det Videnskabetiske komitéssystem skal vi bede dig vurdere hvem indsendelsen er relevant for. Vi har udarbejdet en liste over ændringer som du kan se [her](#). Heraf fremgår det hvilke ændringer der skal sendes til enten Sundhedsstyrelsen, komitésystemet eller begge. Listen er ikke udtømmende, og sponsor/forsøgsansvarlige har til enhver tid ansvaret for at anmelde væsentlige ændringer til Sundhedsstyrelsen og/eller komitésystemet.

Vi skal endvidere bede dig svare ja eller nej til om ændringen er vedrørende investigator, center eller forlængelse af forsøget, da disse ændringer håndteres forskelligt af Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet.

Alt efter hvilken ændring du vælger, er nogle af siderne (se listen i venstre side) ikke relevante, så de vil blive hoppet over.

Type af ændring

Hvis du har valgt at ændringen skal sendes til Sundhedsstyrelsen bedes du tage stilling til hvilken type ændring din henvendelse drejer sig om ud fra den liste, der er vist. Du kan klikke af i flere af felterne. Sundhedsstyrelsen anvender denne oplysning til navngivning af den sag som oprettes på baggrund af din henvendelse.

Ansøger

En del af felterne er udfyldt med data, som er trukket fra den xml-fil, du netop har uploadet. Kontroller oplysningerne i de forudfyldte felter. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter, der er markeret med en stjerne. Ansøger er den der ansøger om tilladelse til forsøget til Sundhedsstyrelsen. Det kan være sponsor eller sponsors repræsentant, fx CRO (contract research organisation), forskningsassistent eller en anden, som sponsor har uddelegeret opgaven til. Til Komitésystemet skal sponsor og forsøgsansvarlig ansøge i forening, hvorfor der skal udfyldes en [underskrift side](#). Hvis ansøger ikke taler dansk, anbefales det at tilføje en dansktalende kontaktperson under 'kontakt person', da komitésystemet kun kommunikerer på dansk.

EAN-nummer

EAN-nummeret er en elektronisk adresse, som vi skal bruge, når vi sender en elektronisk faktura til en offentlig institution. Hvis du er en forsker, hvor vi skal sende faktura til fx sygehuset, skal du klikke af for 'offentlig institution i Danmark' og derefter angive EAN-nummeret for sygehuset i dette felt.

Kontakt person

Hvis du ønsker, at vi skal kontakte en anden end ansøger i forbindelse med denne ansøgning, skal du tilføje en kontakt person ved at klikke af her og udfylde felterne. Hvis ansøger ikke taler dansk, skal man vælge at tilføje en dansktalende kontaktperson, da komitésystemet kun kommunikerer på dansk. Hvis feltet har en stjerne betyder det, at feltet er obligatorisk.

Fakturamodtager

Hvis fakturamodtager er en anden end ansøger, skal du klikke af afkrydsningsfeltet og udfylde felterne for fakturamodtager.

Sponsor

En del af felterne er udfyldt med data trukket fra den xml-fil, du netop har uploadet. Kontroller oplysningerne i de forudfyldte felter. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter der er markeret med en stjerne. Sponsor er den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg.

Forsøgsansvarlig i Danmark

En del af felterne er udfyldt med data trukket fra den xml-fil, du netop har uploadet. Kontroller oplysninger i de forudfyldte felter. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter der er markeret med en stjerne. Den forsøgsansvarlige eller den forsøgsansvarlige og sponsor/sponsors repræsentant i forening, skal anmelde forsøget til den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige arbejder. Hvis forsøget ikke ansøges af forsøgsansvarlig skal [underskriftssiden](#) benyttes.

Oplysninger om forsøget

EudraCT nummer, Protokol ID-nummer, Forsøgstitel og forsøgets hovedformål bliver udfyldt automatisk med data fra den EudraCT xml-fil du netop har uploadet. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil. Du skal udfylde felter, der er markeret med en stjerne, bedes du udfylde dem nu.

Oplysninger om Den videnskabsetiske Komité

Felterne med stjerne er obligatoriske. Du kan vælge den relevante etiske komité fra rullemenuen

Oplysninger om forsøgslægemidler

Feltet er udfyldt med data fra den EudraCT xml-fil du netop har uploadet. Hvis der er fejl i oplysningerne er det nødvendigt at lave rettelserne i EudraCT og uploade en ny EudraCT xml-fil.

Oplysning om ændringen

Du skal beskrive hvilke ændringer, der ønskes godkendt. I næste felt skal du angive begrundelserne for ændringerne. I feltet vedr. etiske overvejelser skal den forsøgsansvarlige beskrive sine egne etiske overvejelser i forbindelse med ændringsønsket.

Hvis deltagerinformationen ændres, vælges "Ja", hvis ikke vælges "Nej"

I feltet bemærkning kan begrundelserne for ændringsønsket uddybes.

Patientrekruttering

Hvis du ønsker at annoncere efter forsøgspersoner på sundhed.dk har du mulighed for at indtasteannoncen ved at aktivere link til patientrekrutteringsløsningen. . Du skal have annonceteksten klar(på dansk). Du skal

udfyldes en række oplysninger om forsøget og indsætte en annoncetekst. Yderligere vejledning om [patientrekruttering](#). Du kan finde en skabelon til annoncen [her](#). Det Videnskabetiske Komitésystem vil sagsbehandle annoncen som en del af godkendelsen af forsøget.

Vedhæftet dokumentation til ansøgningen

Her skal du vedhæfte den dokumentation som du skal sende til Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet om forsøget. Oversigt over hvilke [dokumenter](#) vi ønsker og hvilke dokumenter der videresendes til Sundhedsstyrelsen henholdsvis Komitésystemet. Mouse-over teksterne ved hvert felt angiver, hvilke dokumenter der skal vedhæftes under de forskellige overskrifter. Husk at dokumentstørrelsen skal være under 10 MB. Ansøgningen må ikke overstige 80 MB. Vejledning til minimering af [pdf dokumenter](#). Vejledning om [underskriftsiden](#).