

Overvågning af godkendt klinisk forsøg – punkt for punkt

Type af overvågningsmeddelelse

Her kan du angive hvilken type henvendelse, du ønsker at sende:

- Årlig sikkerhedsrapport,
- Ændring af status for forsøg som omfatter:
 - Forsøget er standset i Danmark eller globalt,
 - Midlertidig standsning af forsøg,
 - Afbrydelse af forsøg tidligere end planlagt.
- Yderligere information om typer af [henvendelser](#)

Type af ansøger

Angiv hvilken rolle du har i forhold til forsøget. Du skal repræsentere enten sponsor, investigator/forsøgsansvarlig eller CRO (Contract Research Organisation).

Ansøger

Udfyld de felter der er markeret med en stjerne. Ansøger er den der henvender sig med en overvågningsmeddelelse. Det kan være sponsor, forsøgsansvarlig eller ansøger. Ansøgere henvender sig på vegne af sponsor og kan fx være en CRO (contract research organisation), forskningsassistent eller en anden som sponsor har uddelegeret opgaven til. Hvis ansøger ikke er dansktalende anbefales det tilføje en dansktalende kontaktperson under 'kontakt person' da komitésystemet kun kommunikerer på dansk.

EAN-nummer (ikke relevant for overvågning)

EAN-nummeret er en elektronisk adresse, som vi skal bruge, når vi sender en elektronisk faktura til en offentlig institution. Hvis vi skal sende faktura til en offentlig institution fx sygehus eller universitet, 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.

Oplysninger om forsøget, Oplysninger om forsøgslægemidler

Du bedes udfylde EudraCT nummer, Protokol ID nummer med videre. Felterne med stjerne er obligatorisk og har betydning for Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet identifikation af henvendelsen. Det er vigtigt, at du anvender tilføj EudraCT nummer, hvis din henvendelse angår flere forsøg i Danmark.

Oplysning om Den videnskabetiske komité

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

Hvis du har valgt: Ændring af status for forsøg

Du kan her vælge om Forsøget er afsluttet i Danmark eller globalt, Forsøget er midlertidig standset eller om forsøget er afbrudt tidligere end planlagt. Yderligere vejledning om ændring af [status for kliniske forsøg](#).

Hvis du har valgt: Andet af sikkerhedsmæssig karakter

Du skal underrette Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet, hvis der opstår ny viden, der har betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, mens forsøget gennemføres. Eksempler kan være toksikologiske fund, der har betydning for patientsikkerheden, orientering af investigatorer om forhold, der skal tages højde for under gennemførelse af forsøget, m.m. Du skal kort beskrive baggrunden for din henvendelse.

Vedhæftet dokumentation til overvågningsmeddelelsen

Her skal du vedhæfte den dokumentation som du skal sende til Sundhedsstyrelsen og Komitésystemet om forsøget. 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](#).