

Ny ansøgning om 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.

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 Komitesystemet 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 'kontaktperson', da komitesystemet 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.

Kontaktperson

Hvis du ønsker, at vi skal kontakte en anden end ansøger i forbindelse med denne ansøgning, skal du tilføje en kontaktperson ved at klikke af her og udfylde felterne. Hvis ansøger ikke taler dansk, skal man vælge at tilføje en dansktalende kontaktperson, da komitesystemet 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 anmelden forsøget til den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige arbejder. Hvis forsøget ikke ansøges af forsøgsansvarlig skal underskriftssiden (Link til underskriftside) benyttes.

Oplysninger om forsøget

EudraCT nummer, Protkol 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.

Forsøgsgruppe

Angiv den forsøgsgruppe der indgår i forsøget. Du kan krydse flere af felterne af. Du skal udfylde fordi denne oplysning ikke findes i EudraCT-skemaet..

Design og First-in-Human

Felterne 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.

Forskning i biologisk materiale

Angiv om der vil blive udført forskning i biologisk materiale som en del af forsøget. Du kan krydse flere felter af. Du skal udfylde fordi denne oplysning ikke findes i EudraCT-skemaet .

Fase og akutforsøg

Felterne 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.

Har ansøgningen været vurderet i VHP-proceduren og er dette den nationale ansøgning

VHP betyder Voluntary Harmonised Procedure. Det er en procedure hvor de europæiske lægemiddelmyndigheder tilbyder en koordineret videnskabelig vurdering af en ansøgning om klinisk forsøg. Læs evt. mere om VHP [her](#) . I feltet skal du angive om ansøgningen om klinisk forsøg har været vurderet i VHP forud for indsendelse til Sundhedsstyrelsen.

Forventede antal forsøgspersoner i Danmark

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.

Antal raske forsøgspersoner

Udfyld feltet med antallet af raske forsøgspersoner der skal indgå i forsøget. Du skal udfylde fordi denne oplysning ikke findes i EudraCT-skemaet

Læge-/sundhedsfagligt område

Udfyld dette felt ud fra rulle-menuen. Du skal udfylde fordi denne oplysning findes ikke i EudraCT-skemaet.

Sygdommens art/kode

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 oplade en ny EudraCT xml-fil.

ICD-10 kode

Du skal udfylde feltet med ICD-10 koden for det sygdomsområde forsøget er relateret til. Du kan finde liste over ICD-10 koder på dette [link](#). Du skal udfylde fordi denne oplysning ikke findes i EudraCT-skemaet

Multinationalt forsøg

Angiv om forsøget udføres i flere lande end Danmark. Du skal udfylde fordi denne oplysning ikke findes i EudraCT-skemaet..

Oplysninger om Den videnskabetiske Komité

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

Forsøgets afslutning

Angiv den forventede dato for forsøgets afslutning. Du skal udfylde fordi denne oplysning ikke findes i EudraCT-skemaet.

Sted(er) for forsøgets gennemførelse

Du skal angive hvilke steder forsøget gennemføres. Hvis du vælger Hospitalafdeling og skal finde en sygehusklassifikationskode kan du finde den på [dette link](#).

Adresse(r) på forsøgssteder og navn(e) på forsøgsansvarlige

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 oplade en ny EudraCT xml-fil.

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 oplade en ny EudraCT xml-fil.

Patientrekruttering

Hvis du ønsker at annoncere efter forsøgspersoner på sundhed.dk har du mulighed for at indtaste annoncen 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](#).