**1. Ansøgningen**

|  |
| --- |
| Dato for indsendelse:      |
| Lægemiddelstyrelsens sagsnummer:       |
| EUDAMED CIV-ID nr. (hvis kendt):       |
| Dato for senest accepterede afprøvningsplan:       |
| Sponsors reference/ID-nummer for ændring:       |

**2. Klinisk afprøvning**

|  |
| --- |
| Afprøvningsplanens titel:        |
| Sponsors reference/ID nummer på afprøvningen:        |

**3. Sponsor**

*Sponsor (forsøgsansvarlig) er den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.*

|  |  |
| --- | --- |
| Firma / institution |       |
| Kontaktperson |       |
| Funktion |       |
| Adresse |       |
| Telefonnummer |       |
| Faxnummer |       |
| E-mail |       |

**4. Ændring**

|  |
| --- |
| Beskrivelse af ændring:       |
| Begrundelse for ændring:       |
| Overvejelser om, hvorvidt ændringerne kan påvirke det endelige resultat af afprøvningen:      |
| Antal allerede inkluderede forsøgspersoner i afprøvningen:       |

 **Medsendte dokumenter:**

*I opdaterede dokumenter skal rationaler for ændringer være anført og ændringer være tydeligt markeret.*

| Dokument | Version |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**5. Fakturering**

*Faktureringsoplysninger for Lægemiddelstyrelsens gebyropkrævning.*

|  |  |
| --- | --- |
| Firma  |       |
| Kontaktperson |       |
| Address |       |
| Telefonnummer |       |
| Faxnummer |       |
| E-mail |       |
| EAN-nummer |       |
| CVR-nummer |       |

**6. Sponsors underskrift***Sponsor erklærer hermed, at oplysninger i ansøgningen er korrekt.*

|  |  |
| --- | --- |
| Dato  |       |
| Navn  |       |
| Underskrift |  |

Ændringerne skal være underskrevet af forsøgsansvarlig og kan først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse.

*Væsentlige ændringer i en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr forstås som ændringer, der kan få indvirkning på:*

* *forsøgspersoners sikkerhed*
* *fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, som afviklingen af afprøvningen bygger på*
* *gennemførelsen eller ledelsen af afprøvningen, herunder ny koordinerende investigator, inklusion af nye danske centre eller nye danske forsøgsansvarlige investigatorer*
* *kvaliteten eller sikkerheden ved det medicinske udstyr, der er under afprøvning*
* *øvrige væsentlige forhold.*