

## Ændringer til kliniske forsøg med lægemidler

Reglerne for hvilke ændringer, der skal godkendes af Videnskabsetisk komite (VEK) og Sundhedsstyrelsen (SST) er forskellige. I nedenstående tabel er der en oversigt over typiske ændringer, som anmeldes til igangværende forsøg, og hvorvidt de skal indsendes som en ændring, der skal godkendes af VEK eller SST forud for implementering eller om ændringerne kun skal indsendes til orientering til VEK eller SST. I de situationer, hvor der er forskel på anmeldelsen til VEK og SST kan du vælge at sende ind enten som ændring eller notifikation, fordi DKMANet håndterer forskellene automatisk

Vi opfordrer ansøgere til at undlade indsendelse af materiale, som falder i katagorien "skal ikke indsendes".

For uddybning kan du læse mere i vejledningerne [SST](#) og [VEK](#).

	Anmeldes som tillæg/amendment	Indsendes til orientering/notifikation	Skal ikke indsendes til
<b>Ledelse af forsøget/centre</b>			
Ændring af principal investigator/ anmeldt forsøgsansvarlig	VEK	SST	
Ændring af subinvestigator /forsøgsansvarlig på et deltagende center		VEK	SST
Ny monitor, databehandler eller lign.		VEK, SST	
Anmeldelse af nyt center	VEK	SST	
Afmelding af center		VEK, SST	
Ændring af sponsor (ny sponsor)	VEK, SST		
Sponsor skifter navn/fusionerer med andet firma, hvilket medfører nyt navn, der skal ændres i alt forsøgsmaterialet		VEK, SST	
Ændring af kontaktoplysninger		VEK, SST	
<b>Deltagerinformation/Samtykke/fuld magt</b>			
Opdatering af bivirkninger	VEK, (SST hvis væsentlige ændringer)		
Ændring af procedurer for indhentelse af informeret samtykke	VEK		SST
Skriftlig information og samtykkeerklæring til opdatering af samtykke (ved nye oplysninger om sikkerhed m.v.)	VEK (SST hvis væsentlige ændringer)		

Ændring af rekrutteringsprocedurer	VEK		SST
Ændring af annoncer	VEK		SST
Ændring af breve til forsøgspersoner	VEK		SST
Ændring i fuldmagten	SST (VEK ved væsentlige ændringer)		
<b>Protokol</b>			
Ændring af forsøgets formål	VEK, SST		
Ændring af totalt antal forsøgspersoner	VEK, SST		
Ændring af antal forsøgspersoner i Danmark men ikke på verdensplan		VEK	SST
Ændring af antal forsøgspersoner per center		VEK	SST
Ændring af inklusions/eksklusionskriterier	VEK, SST		
Ændring af effektparametre (ønskede mål for resultatet af behandling mv.)	VEK, SST		
Ændring i alderskriterie for forsøgspersoner	SST, VEK		
Ændring af forsøgets metode (tilføjelse eller fjernelse af undersøgelser, prøver m.v.)	VEK, SST		
Ændring af dosis, anvendte materialer, komperator, behandlingsvarighed o.lign.	VEK, SST		
Omskrivning af afsnit med henblik på at forbedre forståelsen		VEK	SST
Ændring af spørgeskemaer og patientdagbøger, eller lign., hvis der i dokumenterne foretages registrering/måling af effektparametre	VEK (SST hvis væsentlige ændringer)		
Væsentlig ændring af statistisk analyse	SST, VEK		
Hvis Sikkerheds Monitorering Komiteen eller Data Monitorerings Komiteen trækker sig	SST, VEK		
Ændring i definitionen af afslutning af forsøget	SST, VEK		
<b>Økonomi/støtte</b>			
Opnåelse af støtte fra fonde m.v., der fremgår af projektet (samt opdatering af		VEK	SST

deltagerinformation som følge heraf)			
Opnåelse af ny støtte - (ej med i den oprindelige protokol)	VEK		SST
Ændringer i sponsorkontrakten (vedr. offentliggørelse, økonomiske aftaler, og forsøgsansvarliges adgang til data)	VEK		SST
Ændring af den økonomiske støtte	VEK		SST
<b>Lægemidler</b>			
Ændringer i Investigators Brochure (ændring har indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed)	SST		VEK
Ændring af referencedokumentet (RSI - reference safety information)	SST		VEK
Væsentlige ændringer i kvaliteten af forsøgslægemidlerne jf. relevante CHMP guidelines	SST		VEK
<b>Andet</b>			
Forlængelse af forsøget i forhold til den anmeldte slutdato	VEK	SST	
Forsikringsforhold	VEK		SST
Ændringer påkrævet af Sundhedsstyrelsen/Komitesystemet i forbindelse med deres godkendelse		VEK	SST?
Andre ændringer som vurderes væsentlige af sponsor	SST, VEK		
Typografiske fejl, der tilrettes i materialet			VEK, SST