

Tjekliste til fælles ansøgning om lægemiddelforsøg

Nedenfor kan du se hvilke dokumenter, du bedes vedhæfte i DKMANet portalen i forbindelse med ansøgning om et nyt lægemiddelforsøg. Alle dokumenter skal være dateret og versions nummereret.

Hvis du ønsker mere oplysning om hvad de enkelte dokumenter skal indeholde, vil vi bede dig konsultere Lægemiddelstyrelsens (LMST) og det videnskabetiske komitesystems (VEK)vejledning, som du kan finde her:

[Lægemiddelstyrelsens vejledning](#)

[Det videnskabetiske komitesystems vejledning](#)

| | Obligatorisk for alle forsøg | Afhængigt af det konkrete forsøg | Dokumentation fremsendes til | Antal vedhæftninger tilladt |
|---|------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Følgebrev Som bl.a. indeholder Bilagsoversigt, oplysning om hvem der monitorerer forsøget i Danmark, information om referencedokument. | X | | VEK og LMST | 1 |
| EudraCT-skema Ansøgningsskema i pdf format hentet fra EudraCT-hjemmesiden | X | | LMST | 1 |
| Forsøgsprotokol Komplet med amendments inkorporeret i gældende version, inklusiv dansk protokol tillæg og. bl.a. procedure for afgivelse af mundtlig information | X | | VEK og LMST | 5 |
| Deltagerinformation(er) Samtykkeerklæring(er) Fuldmagt Fuldmagtserklæring, hvis forsøget kan blive genstand for inspektion af udenlandske myndigheder fx FDA. | X | | VEK og LMST | 20 |
| Dokumentation for forsøgslægemidler Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) og Investigator's brochure (IB), fremstillertilladelser og QP-deklarationer. Samt scientific advice, Paediatric Investigation Plan (PIP), dokumentation for at fremstiller er orienteret om forsøget. Hvis forsøgslægemidlet er markedsført kan Produktresumé erstatte IMPD og IB. | X | | LMST | 10 |
| Dansk protokolresume (erstatte lægmandsresumé) | X | | VEK og LMST | 15 |
| Materiale til hvervning af deltagere | | X | VEK | 10 |



| | | | | |
|---|---|---|-------------|---------------------------------------|
| | | | | |
| Spørgeskemaer samt andet udleveret materiale | | X | VEK | 10 |
| Dokumentation for den forsøgsansvarliges identitet (sundhedskort/pas), uddannelse (autorisationsbevis) og kliniske og forskningsmæssige erfaringer (CV) | X | | VEK | 10 |
| Relevante dele (klausuler) af kontrakt mellem sponsor og forsøgsansvarlig vedr. økonomiske aftaler/støtte (dansk oversættelse)samt forsøgsansvarliges adgang til forsøgsdata og publicering | X | | VEK | 10 |
| Underskriftside Hvis sponsor/ansøger ikke er den samme som forsøgsansvarlig | | X | VEK | 10 |
| Andet | | X | VEK og LMST | 20 |
| Annoncetekst til Sundhed.dk (link) – teksten skal være på dansk | | x | VEK | Ingen vedhæftning – del af formularen |