

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
 Enheten för
 Kliniska prövningar/Licenser
 Box 26
 751 03 Uppsala

Ansökan Klinisk läkemedelsprövning

Ansvarig för prövningen (läkare, tandläkare, veterinär)		Sponsor/Tillverkare/Ombud
Namn		Namn
Specialistkompetent i		Sponsor/Tillverkare/Ombud
Adress		Adress
e-postadress		
Telefon	Fax	Telefon
Prövningen ska utföras vid (Sjukhus, klinik, institution el motsvarande)		

Försöksläkemedel		Jämförelseläkemedel		
Substansens generiska namn/lab kod		Substansens generiska namn/lab kod		
Produktens namn		Produktens namn		
Läkemedelsform och styrka		Läkemedelsform och styrka		
Farmakologisk huvudgrupp ATC-kod	Adm.sätt	Farmakologisk huvudgrupp ATC-kod	Adm.sätt	Tillverkare/ Ombud
Fullständig sammansättning		Fullständig sammansättning		
Försöksläkemedlets strukturformel				

Försöksläkemedlet godkänt för försäljning i Sverige	
Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet föreligger	Dnr
Godkänt eller ansökt om godkännande för försäljning i annan läkemedelsform	Dnr
Tidigare ansökt om klinisk prövning för substansen i denna läkemedelsform	Dnr
Tidigare ansökt om klinisk prövning för substansen i annan läkemedelsform	Dnr
Substansen godkänd för försäljning i annat land	Land
Jämförelseläkemedlet godkänt för försäljning i denna läkemedelsform i Sverige	

Klinisk prövning						
Prövningens titel						
Indikation(er)						
Avsikten med prövningen (ange primära och sekundära avsikter)						
Försöksplanering i sammanfattning (detaljerad prövningsplan bifogas)						
Fas I II III IV				Eventuellt prövningsprotokoll nummer		
Prövningstyp (maskeringsteknik m.m.)						
Patienter/Försökspersoner Gäller denna klinik	I försöksgrupp		I kontrollgrupp		Minimiålder	Maximiålder
	Antal	Kön	Antal	Kön		
Dosering, doseringsintervall av försökläkemedlet						
Behandlingsperiod(er) med försökläkemedlet						
Prövningen beräknas påbörjas				Avslutas		
Övriga i prövningen medverkande läkare/tandläkare/veterinär (namn, befattning etc.). Gäller denna klinik						

Multicenterprövning		
Patienter/försökspersoner som totalt ska ingå i prövningen	I försöksgrupp antal	I kontrollgrupp antal
Planerat antal kliniker i Sverige	Planerat antal kliniker utomlands	

Multicenterprövning (fortsättning)
Deltagande kliniker och ansvariga prövare i Sverige
Koordineringsgrupp övervakande och verkställande kommitté

Underskrifter		
Ansvarig prövare	Jag har tagit del av erforderliga uppgifter om ovanstående läkemedel och förbinder mig <ol style="list-style-type: none"> 1. att föra försöksjournal 2. att omgående till läkemedelsverket och tillverkaren/ombudet rapportera biverkningar 3. att i samråd med tillverkaren/ombudet rapportera väsentliga förändringar i försöksplanen 4. att när prövningen avslutats/avbrutits lämna slutrapport till Läkemedelsverket 5. att ange orsaken om prövningen ej påbörjats eller avbrutits 6. att i förekommande fall även avge en årsrapport 	
	Ort och datum	Ansvarig läkares/veterinär/tandläkares namnteckning
Verksamhetschef eller motsvarande	Härmed intygas att jag är informerad om ovanstående prövning och ska tillse att den utförs på föreskrivet sätt	
	Ort och datum	Ort och datum
	Namnteckning	Namnteckning
	Namnförtydligande, titel	Namnförtydligande, titel
Sponsor/ Tillverkare/Ombud	Som sponsor/tillverkare/ombud intygar jag riktigheten i lämnade uppgifter om ovanstående läkemedel och förbinder mig att föra fullständiga anteckningar om leveranser och returerna i samband med prövningen	Ort och datum
		Namnteckning
		Namnförtydligande, titel

Ansökningsavgift		
Betalningsansvar	Den som ansöker om en prövning (den ansvarige prövaren) är skyldig att erlägga av regeringen fastställd ansökningsavgift till Läkemedelsverket. Om betalningen ska göras av annan än prövaren (t ex sponsor/tillverkare/ombud) bör detta anges nedan.	Ort och datum
		Namnteckning
		Namnförtydligande, titel
		Adress och Telefon

Bilagor
Kemisk, farmaceutisk dokumentation Farmakologisk dokumentation Toxikologisk dokumentation Humanfarmakologisk dokumentation Klinisk dokumentation Säkerhetsvärdering Märkning Prövningsplan och prövningsprotokoll Patientinformation Patientinformation Ansökan till etisk kommitté Ansökan till isotopkommitté