Overvågning af godkendt forsøg:

Årlig sikkerhedsrapport (ASR/DSUR):
En gang årligt i hele forsøgsperioden skal sponsor udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed. Liste og rapport skal indsendes til lægemiddelmyndighederne i de medlemsstater, hvor forsøget gennemføres. Der henvises til Retningslinjerne for indberetning af bivirkninger opstået ved kliniske forsøg (CT 3), pkt. 5.2.

Fremover kan den årlige rapport og liste over alvorlige formodede bivirkninger erstattes af Development Safety Update Report (DSUR, ICH E2F).
Se mere om DSUR her:
http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html.

Alvorlige uventede bivirkninger (SUSAR) kan ikke rapporteres via DKMAnet. Du kan læse mere om, hvordan du skal rapportere bivirkninger, her:
http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/bivirkninger/meld-en-bivirkning-eller-utilsigtet-haendelse/kliniske-forsoeg/indberetning-af-bivirkninger-ved-kliniske-forsoeg.aspx

Ændring af Status for forsøg:
Hvis et klinisk forsøg er afsluttet i Danmark, skal Lægemiddelstyrelsen oplyses om dette, da vi skal have overblik over, hvilke kliniske forsøg med lægemidler der er igang i Danmark.
Lægemiddelstyrelsen skal også orienteres, når forsøget er afsluttet globalt. Baggrunden er bla. at vi dermed ved, hvornår vi kan forvente den endelige forsøgsrapport. Denne underretning skal finde sted senest 90 dage efter forsøgets afslutning.
Lægemiddelstyrelsen skal desuden underrettes, hvis et klinisk forsøg standses midlertidigt, eller hvis et forsøg afbrydes tidligere end planlagt. Der er en frist på 15 dage til at indsende denne underretning, hvis et forsøg standses tidligere end planlagt.

Andet af sikkerhedsmæssig karakter:
Lægemiddelstyrelsen skal underrettes, hvis der opstår ny viden, der har betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, mens forsøget gennemføres. Eksempler kan være toksikologiske fund, der har betydning for patientsikkerheden, orientering af investigatorer om forhold, der skal tages højde for under gennemførelse af forsøget, m.m.

Vejledningen om ansøgning om tilladelse til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker kan du finde her: Vejledning

Hvis du skal underrette os om fx ændring af investigator skal du vælge skemaet Orientering vedrørende godkendt forsøg ( )

Hvis du skal ansøge om tilladelse til en ændring skal du vælge skemaet Ansøgning om ændring (amendment) til godkendt klinisk forsøg ( )

Du kan finde mere information om hvad der i øvrigt skal indsendes til os i vores meddelelse Ændringer til kliniske forsøg.

Dokumentation skal vedhæftes formularen i PDF-format.