


# Följebrev vid ansökan om godkännande för klinisk läkemedelsprövning

Klinisk läkemedelsprövning

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Denna mall är framtagen och kvalitetssäkrad av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar ses över och uppdateras regelbundet. Om det var längesedan dokumentet laddades ner rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen används. Detta är version 1.1, 2024-01-18.

Om du har några förbättringsförslag eller frågor om mallen är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se.

## Introduktion till följebrev

Denna mall används vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i enlighet med EU-förordningen 536/2014. Denna sida är en instruktion till dig som ska skriva följebrevet. Ta bort den vid användning av mallen och ladda inte upp den i CTIS.

*Avsnitt som är skrivna i röd och kursiv text är information om vad som kan eller bör beskrivas under respektive avsnitt, om ej aktuellt raderas avsnittet.*

Detta dokument får inte innehålla personuppgifter och ska därmed inte heller signeras.

Enligt CTR definieras vissa kliniska prövningar som låginterventionsprövningar. Dessa prövningar kan ha möjlighet till vissa lättnader, vilket finns beskrivet i instruktionstexten i Kliniska Studier Sveriges [protokollmall](https://www.kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument/kliniska-lakemedelsprovningar). Motivering ska också laddas upp i ett separat dokument i CTIS.

Följebrevet ska avslutas med en punktlista som anger vilka dokument som bifogats CTIS-ansökan, versionsnummer och datum ska anges på dokumenten. Det är inte nödvändigt att i följebrevet upprepa information som redan angetts i EU-ansökningsformuläret, undantagen är *information att beakta.* Bifoga dokumenten som elektroniska bilagor när ansökan skickas in. CV som bifogas i CTIS-ansökan kommer att bli publik information.

## Följebrev vid ansökan om godkännande för klinisk läkemedelsprövning

### Ansökan om godkännande för klinisk prövning

EU Prövningsnummer: **XXXX-XXXXXX-XX-XX**

Sponsors organisation: \_\_\_\_\_

Prövnings-ID: *[Sponsors specifika kodnummer]* \_\_\_\_\_

Prövningens namn: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Till **XXX**

Härmed ansöker jag om tillstånd att utföra den kliniska prövningen som anges ovan.

### Prövningens karakteristika

*Initial ansökan:*

*[Ge en kort beskrivning av den kliniska prövningens karakteristika; öppen/blindad, randomiserad, case-control, fas, hur många provningsdeltagare som planeras, vilken behandling de kommer att få]*

\_\_\_\_\_

*Återansökan*: Ange EU-prövningsnummer för tidigare ansökan:

*[Aktuellt om en ansökan lämnas in på nytt. Markera vilka ändringar som gjorts
jämfört med den tidigare inlämnade ansökan och, om tillämpligt, ange hur
eventuella olösta frågor i den första ansökan har åtgärdats]*

\_\_\_\_\_

*Låginterventionsprövning:*

Lämna en ingående motivering *[Sponsorn betraktar den kliniska prövningen som
en klinisk låginterventionsprövning med anledning av följande xxxx]*

\_\_\_\_\_

*Decentraliserad prövning, DCT:*

*[Beskriv om prövningen är helt- eller delvis decentraliserad och vilka moment det
gäller. Motivera nyttan med att använda decentraliserade moment i den kliniska
prövningen]*

\_\_\_\_\_

*Sponsor önskar hjälp med SUSAR rapportering:*

*[Sponsor saknar möjlighet att rapportera SUSAR i EudraVigilance och önskar hjälp
med detta av Läkemedelsverket. Eventuella SUSARs kommer då att rapporteras till Läkemedelsverket på CIOMS blankett]*

\_\_\_\_\_

*Avgiftsreducering:*

*[Prövningen är en icke-kommersiell, akademisk klinisk läkemedelsprövning.
Sponsor önskar ansöka om avgiftsreduktion och skälet till detta är
xxxxxxxxxxx]*

\_\_\_\_\_

### Tabellförteckning prövningsläkemedel inklusive placebo

*[En uttömmande förteckning, inklusive den rättsliga statusen och hantering för alla prövningsläkemedel, se även* [EU-förordning bilaga 1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&amp;from=EN), *för stöd]*

Prövningsläkemedel och placebo

\_\_\_\_\_

Referenssäkerhets-information

\_\_\_\_\_ *[ex.*

* *Produktresumé/SPC*
* *Prövarhandbok/IMPD*
* *Förenklad IMPD]*

Rättslig status Hantering av prövningsläkemedel \_\_\_\_\_

*[ex.*

* *Prövningsläkemedlet har försäljningstillstånd i Sverige/xxx*
* *Prövningsläkemedlet kommer att förskrivas på recept och vi ber därför om
undantag från krav på prövningsspecifik märkning samt att kostnadsfritt
tillhandahålla prövningsläkemedel till försökspersoner som kommer att delta i
prövningen*
* *Prövningsläkemedlet kommer att beställas av sjukhusapoteket X som
tilläggsmärker läkemedelsförpackningar för klinisk läkemedelsprövning innan det distribueras till klinik*
* *Prövningsläkemedlet är under utveckling*
* *Prövningsläkemedlet ges utanför godkänd indikation]*

### Tabellförteckning tilläggsläkemedel

*[En uttömmande förteckning över alla tilläggsläkemedel. Läkemedel som ska ges*

*till försökspersoner, men som inte är prövningsläkemedel kallas tilläggsläkemedel. Dessa inkluderar bakgrundsläkemedel, provokationsläkemedel,*

*undsättningsläkemedel, och andra läkemedel som används för att mäta*

*utfallsmåtten, variablerna]*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tilläggsläkemedel | Referenssäkerhets-information | Rättslig status |
| \_\_\_\_\_  | \_\_\_\_\_*[ex.** *Produktresumé/SPC*
* *Prövarhandbok/IMPD*
* *Förenklad IMPD]*
 | \_\_\_\_\_*[ex.* * *Tilläggsläkemedlet har försäljningstillstånd i Sverige/xxx*
* *Tilläggsläkemedlet är under utveckling*
* *Tilläggsläkemedlet ges utanför godkänd indikation]*
 |

### Tabellförteckning medicintekniska produkter

*[En förteckning över de medicintekniska produkter som ska undersökas i den*

*kliniska prövningen, men som inte utgör en del av prövningsläkemedel samt en
förklaring om de medicintekniska produkterna är CE-märkta för det avsedda ändamålet.]*

|  |  |
| --- | --- |
| Medicinteknisk produkt  | Beskrivning/Förklaring  |
| \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_*[ex. CE märkt enligt avsett ändamål, icke CE märkt]*  |

### Bilagor:

*Alla bilagor ska innehålla versionsnummer och vara daterade.*

#### Formulär:

* Compliance with Regulation (EU) 2016/679 – Personuppgiftsskydd enligt EUs dataskyddsförordning
* Proof of payment of fee. Fakturaunderlag, mall finns på [Läkemedelsverkets webbplats](file:///C%3A/Users/239986/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/V9LGYY3S/%E2%80%A2%09https%3A/www.lakemedelsverket.se/sv/blanketter/faktureringsunderlag-for-klinisk-provning).:
* Följebrev

#### Del 1: Följande dokument ska alltid bifogas ansökan:

* Prövningsprotokoll, version xx daterad xx
* Svensk synopsis av prövningsprotokollet
* SPC eller Prövarhandbok/IMPD för prövningsläkemedlet/läkemedlen och placebo xx, version xx

##### Dessa dokument bifogas om tillämpbart:

* *Attachment of justification of low interventional clinical trial*
* *SPC eller Prövarhandbok /IMPD för prövningsläkemedlet/läkemedlen xx, version xx*
* *Märkningsförslag, prövningsläkemedel xxx, version xx (se bilaga VI CTR)*
* *Dokumentation från vetenskaplig rådgivning hos myndighet*
* *Utlåtande om Paediatric Investigation Plan (PIP) från EMA*
* *Tillverkningstillstånd och GMP-certifikat*

#### Del 2: Följande dokument ska alltid bifogas ansökan:

* Beskrivning av rekryteringsförfarandet
* Försökspersonsinformation inklusive samtyckesblankett
* Förteckning över prövningsställen, innehållande namn och befattning, arbetsplatsadress och kontaktuppgifter för de ansvariga prövarna, ev. tidigare utbildning i GCP eller tidigare erfarenhet av prövningar. Ansvarig prövares eventuella ekonomiska intressen ska också anges.
* Prövningsställenas lämplighet inklusive lokaler, utrustning, expertkunskap.
* Intyg om försäkringsskydd.
* Finansieringen: beskrivning av ersättning till prövningsstället och försökspersoner samt en beskrivning över alla övriga avtal.
* Fakturaunderlag, mall finns på [Läkemedelsverkets webbplats](https://www.lakemedelsverket.se/sv/blanketter/faktureringsunderlag-for-klinisk-provning).

Ett uttalande från sponsor att uppgifterna samlas in enligt GDPR och kompletterande nationell lagstiftning.

##### Dessa dokument bifogas om tillämpbart.

* *Övriga försökspersonsspecifika dokument såsom annonstext, enkäter, dagböcker.*
* *Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov.*

##### Information att beakta

Även om denna information framkommer i EU-ansökningsformuläret ska informationen upprepas i tabellen nedan. I tabellen ska det anges var i ansökningshandlingarna informationen finns.

Om något av följande är aktuellt måste det beskrivas i tabellen nedan. *Ta bort stycken som ej är aktuella.*

##### Tabellförteckning information att beakta

*[Om försökspersonen uppvisar specifika särdrag, till exempel inte kan lämna sitt
informerade samtycke, minderårig och gravida eller ammande kvinnor.]*

*[Om den kliniska prövningen innebär att en ny aktiv substans administreras för första gången till människor]*

*[Om läkemedelsmyndigheten, en medlemsstat eller ett tredjeland har avgivit ett
vetenskapligt yttrande angående den kliniska prövningen eller prövningsläkemedlet]*

*[Om den kliniska prövningen ingår i eller ska ingå i ett pediatriskt prövningsprogram enligt avsnitt II kapitel 3 i förordning (EG) nr 1901/2006 (om läkemedelsmyndigheten redan har fattat beslut om det pediatriska prövningsprogrammet ska följebrevet innehålla en länk till beslutet på läkemedelsmyndigheten webbplats)]*

*[Om prövningsläkemedel eller tilläggsläkemedel är klassade som narkotiska, psykotropa substanser, radiofarmaka eller om prövningsläkemedlet består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, GMO]*

*[Om sponsorn har erhållit en klassificering av prövningsläkemedlet som särläkemedel för
en sällsynt sjukdom]*

*[Prövningsläkemedlet anses vara ett profylaktiskt vaccin]*