

# Statement – Labelling of Investigational Medicinal Product (IMP)

För klinisk läkemedelsprövning enligt CTR

**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 du laddade ner detta dokument rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att det är den senaste versionen som används.

Detta är version 1, 2024-02-06.

Om du har några förbättringsförslag eller frågor om mallen är du välkommen att kontakta oss på [info@kliniskastudier.se](mailto:info@kliniskastudier.se)*.*

## Introduktion till mall

Denna mall kan användas vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i enlighet med EU-förordningen 536/2014, då ansökan görs via den EU-gemensamma portalen CTIS (Clinical Trial Information System).

Denna sida ingår inte i mallen utan ger bara en kort instruktion till dig som ska skriva ansökan. Instruktionssidan tas bort vid användning av mallen.

Mallen är i första hand anpassad för ansökan av interventionsprövning med läkemedel, en så kallad klinisk prövning med läkemedel i systemet CTIS. Den är inte anpassad för att användas vid klinisk prövning med medicintekniska produkter.

Mallen kan användas vid ansökan i CTIS del 1 som beskrivning när studiespecifik märkning av prövningsläkemedel **inte** är nödvändigt eller tillämpligt för den klinska prövningen. Mallen måste anpassas för aktuell prövning.

## STATEMENT Labelling of Investigational Medicinal Product (IMP)

|  |  |
| --- | --- |
| Title clinical trial: | <<Ange titel>> |
| Clinical trial-ID: | <<Ange prövnings-ID>> |
| EU trial number: | <<Ange EU prövningsnummer>> |
| Sponsor: | <<Ange sponsor, sponsorrepresentant>> |

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigational medicinal products** | << Ange namn på prövningsläkemedel>> |

According to EU CTR 536/2014 labelling of investigational medicinal products (IMP) and auxiliary medicinal products shall be in accordance with Chapter X, Articles 66 to 67, Annex VI, Sections A to D of the CTR.

As the IMP(s) in this clinical trial are authorized manufactured products the IMP(s) will be labelled according to marketing authorization. Content labelling is described in the SmPC and Protocol.