

ANMELDELSE AF ÆNDRINGER I GODKENDE PROJEKTER

Generelt:

Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes, når den videnskabetiske komité har godkendt dem (komitélovens § 27).

Listen nedenfor giver et overblik over de mest forekomne ændringer i en forsøgsprotokol, og en rettesnor for, om ændringen skal anmeldes til komitésystemet, inden de iværksættes.

Forsøgsansvarlig har til enhver tid ansvaret for at anmelde væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen. Dette gælder også, selv om ændringen ikke er nævnt i listen, eller hvis der i øvrigt er tvivl om omfanget af ændringen.

Komitéerne kan efter en konkret vurdering beslutte, at en ændring er anmeldelsespligtig, selv om den pågældende ændring ikke findes på listen eller på listen ikke er anmeldelsespligtig.

	Anmelde tillæg	Til orientering	÷ anmeldes/ orienteres
Ledelse af forsøget/centre			
Ændring af koordinerende/ anmeldt forsøgsansvarlig	x		
Ændring af forsøgsansvarlig på et deltagende center i Danmark	X Lægemiddel- forsøg	X Andre forsøg	
Ny monitor(CRO), databehandler eller lign.		X	
Anmeldelse af nyt center	x		
Afmelding af center		x	
Ændring af sponsor (ny sponsor)	x		
Sponsor skifter navn/fusionerer med andet firma, hvilket medfører nyt navn, der skal ændres i alt forsøgsmaterialet		x	
Ændring af kontaktoplysninger		x	
Protokol			
Ændring af forsøgets formål	x		
Ændring af totalt antal forsøgspersoner (1)	x		
Ændring af antal forsøgspersoner i Danmark men ikke på verdensplan (2)		x	
Ændring af inklusions/eksklusionskriterier	x		
Ændring af effektparametre (ønskede mål for resultatet af behandling mv.)	x		
Ændring i alderskriterie for forsøgspersoner	x		
Ændring af forsøgets metode (tilføjelse eller	x		

fjernelse af undersøgelser, prøver m.v.)			
Ændring af dosis, anvendte materialer o.lign.	x		
Omskrivning af afsnit i protokol med henblik på at forbedre forståelsen		x	
Ændring af spørgeskemaer og patientdagbøger, eller lign., hvis der i dokumenterne foretages registrering/måling af effektparametre (3)	x		
Deltagerinformation/rekruttering			
Opdatering af bivirkninger	X		
Ændring af procedurer for indhentelse af informeret samtykke	X		
Ændring af skriftlig information og samtykkeerklæring til opdatering af samtykke	X		
Ændring af rekrutteringsprocedure	x		
Ændring af annoncer	x		
Ændring af breve til forsøgspersoner	x		
Ændring i fuldmagt (ved væsentlige ændringer)	x		
Væsentlig ændring af statistik analyse	x		
Hvis Sikkerheds monitorerings komiteen eller Data monitorerings komiteen trækker sig	x		
Ændring i definition af afslutning af forsøget	x		
Ændringer i Investigators Brochure (hvis ændringer har betydning for forsøgspersonernes sikkerhed)		x	
Økonomi/støtte			
Opnåelse af støtte fra fonde mv., der fremgår af projektet (samt opdatering af deltagerinformation som følge heraf)		x	
Opnåelse af ny støtte – (ej med i den oprindelige protokol)	x		
Ændringer i sponsorkontrakten (vedr. offentliggørelse, økonomiske aftaler, og forsøgsansvarliges adgang til data)	x		
Ændring af den økonomiske støtte	x		
Andet			
Forlængelse af forsøget i forhold til den gældende godkendelse (4)	x		
Forsikringsforhold	x		
Ændringer påkrævet af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med deres godkendelse		x	
Typografiske ændringer, der tilrettes i materialet (5)			x

Fodnoter:

1. Af hensyn til styrkeberegning.
2. Af hensyn til opdatering af databasen
3. Normalt er patientdagbøger eller lign. ikke en del af projekt materialet, som komitéen skal godkende, med mindre det har til hensigt at frembringe forsøgsrelevante oplysninger.
4. Kan indeholde en reel vurdering + komitéen skal kunne kontrollere/følge op, jf. § 28.
5. Så længe det kun er stavefejl, kommafejl, der ikke medfører ændring i versionsnr. (begrænse papirmængden). Lægemedelstyrelsen ønsker heller ikke information om disse ændringer.