

1. DOKUMENTKRAV

Opdateret januar 2023

LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSENDES VED ANMELDELSE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

<input type="checkbox"/> 1. Anmeldelsesblanket (Både forsøgsansvarlig og evt. sponsor skal underskrive)
<input type="checkbox"/> 2. Protokol i dansk eller engelsk udgave
<input type="checkbox"/> a. En international protokol skal suppleres med danske særkrav i et tillæg, hvis den internationale protokol ikke lever op til dansk lov. Tillægget skal referere til original projekttitel og have dato og versionsnummer
<input type="checkbox"/> b. Procedurer for mundtlig information, som en del af protokollen.
<input type="checkbox"/> 3. Protokolresumé
<input type="checkbox"/> 4. Deltagerinformation
<input type="checkbox"/> 5. Samtykkeerklæringer
<input type="checkbox"/> 6. Evt. spørgeskemaer (Evt. i en samlet fil)
<input type="checkbox"/> 7. Evt. rekrutteringsmateriale Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på www.sundhed.dk eller sociale medier
<input type="checkbox"/> 8. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker Se vejledning om forsikring
<input type="checkbox"/> 9. Dokumentation for den primære forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse
<input type="checkbox"/> a. CV
<input type="checkbox"/> b. Uddannelsesbevis eller autorisations-nr.
<input type="checkbox"/> 10. Dokumentation for identitet
<input type="checkbox"/> a. Den primære forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort, eller pas. Evt. kan de 4 sidste cifre af personnr. overstreges.
<input type="checkbox"/> b. Hvis der er en sponsor: oplys virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr.
<input type="checkbox"/> c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses dette som tilstrækkelig dokumentation for identitet for den pågældende
<input type="checkbox"/> 11. Evt. faktura (ved anmeldelse til NVK – se her)