

Flödesschema ansökan till Läkemedelsverket

Vill du ha stöd med ansökan finns hjälp att få via Enheten för kliniska studier. Följ [länken](#) för mer information och kontaktuppgifter. Vid frågor kring flödesschemat kontakta etikansokan@regionorebrolan.se.

Detta är ett schematiskt flöde av ansökningar till Läkemedelsverket. För detaljer kring ansökan och hur du ansöker gå till <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/clinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/ansoka-om-klinsk-provning#hmainbody4>

Ett EudraCT-nummer behöver hämtas innan du kan skapa ansökan. Detta görs via EudraCT:s webbsida. Mer info om hur du gör detta finner du [här](#). Skapa ansökningsformulär (kan skrivas på svenska eller engelska). Det gör du också via EudraCT:s webbsida. Mer info finner du [här](#).

I ansökan ska ett faktureringsunderlag bifogas. FoU betalar avgiften under förutsättning att ansökan även skickas till FoU, se nedan.

Faktureringsadress:
Region Örebro län
Fakturaservice Box 1500
701 15 Örebro
Referens: 010-cek022

Skicka ansökan med alla bilagor till Läkemedelsverket. Detta kan göras via:

- Eudralink. Skickas via epost till registrator@lakemedelsverket.se
- PDF och XML. Skickas via epost till registrator@lakemedelsverket.se
- CD-skiva eller USB med post till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Info: Prövningen ska även registreras i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Organisationsnamn:
Regionorebrolan

Glöm inte att avsluta vid projektavslut

Skicka ansökan med bilagor i PDF-format till FoU, etikansokan@regionorebrolan.se för diarietföring.

Registrera projektet i projektdatabasen (om detta inte redan är gjort i och med exempelvis etikansökan). Kontakta eva.norgren-holst@regionorebrolan.se om du behöver stöd.

Skicka ev kompletteringsbegäran från Läkemedelsverket och ditt svar, inkl uppdaterade bilagor, till FoU (etikansokan@regionorebrolan.se) för diarietföring.

Beslut från Läkemedelsverket kommer till ansvarig forskares mail. Vidarebefordra det till etikansokan@regionorebrolan.se för diarietföring.

Så länge en prövning pågår ska en årlig säkerhetsrapport skickas till Läkemedelsverket. Mer information och mall finner du [här](#). Skicka även rapporten till etikansokan@regionorebrolan.se för diarietföring.

Väsentlig ändring av pågående klinisk prövning

Om det rör sig om väsentliga ändringar i prövningsprotokollet eller i någon annan dokumentation som ligger till grund för tillståndet, krävs att en ändringsansökan skickas in till Läkemedelsverket samt att Läkemedelsverket ger tillstånd till ändringarna för att de ska få genomföras.

Ansökan om väsentliga ändringar ska göras på ett EU-gemensamt formulär, Substantial Amendment Notification Form, som du finner [här](#).

Ansökan om väsentlig ändring kan skickas på svenska eller engelska via:

- Eudralink. Skickas via epost till registrator@lakemedelsverket.se
- E-post registrator@lakemedelsverket.se
- CD-skiva
- USB

Ange EudraCT-numret och Väsentlig ändringsansökan av klinisk läkemedelsprövning i e-postens ämnesrad.

Skicka ändringen med samtliga bilagor till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Info: Mottagningsbekräftelse skickas inte till sponsor som kvitto på att ansökan om väsentlig ändring är valid och att utredningen startar. Läkemedelsverket meddelar alltid sponsorn om ansökan inte är valid och vilka dokument som ansökan måste kompletteras med.

Studieavslut kliniska prövningar

Meddela Läkemedelsverket inom 90 dagar efter studieavslut. Använd formuläret Declaration of the End of Trial. Det finner du [här](#). Skickas till registrator@lakemedelsverket.se

Skicka det även till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Resultaten av en prövning ska rapporteras i EudraCT-databasen. Inom 12 månader ska studieresultaten rapporteras (6 månader för pediatrik prövning). Guide för rapportering av studieresultat finner du [här](#).

När resultaten är inmatade i EudraCT, men innan de är publicerade, ladda ner en PDF-fil med resultaten. **Se nedan för instruktion.** Skicka denna PDF-fil till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Studierapport ska inte skickas in till Läkemedelsverket men finnas tillgänglig om Läkemedelsverket begär in en.