# 1. Dokumentkrav

14.03.2019

**LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSENDES VED ANMELDELSE**

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

|  |
| --- |
|[ ]  1. Anmeldelsesblanket (Både forsøgsansvarlig og sponsor skal underskrive) |
|[ ]  2. Protokol i dansk eller engelsk udgave |
|[ ]  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 |
|[ ]  b. Procedurer for mundtlig information, som en del af protokollen. |
|[ ]  3. Protokolresumé |
|[ ]  4. Deltagerinformation |
|[ ]  5. Samtykkeerklæringer |
|[ ]  6. Spørgeskemaer (Evt. i en samlet fil) |
|[ ]  7. Rekrutteringsmateriale Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) eller sociale medier |
|[ ]  8. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker [Se vejledning om forsikring](http://www.nvk.dk/emner/forsikring-og-erstatning/vejledning-om-forsikring) |
| [ ]  | Ved Medicinsk udstyr:9. Dansk udgave af relevante dele af sponsorkontraktOm publiceringsforhold og honorar til forsker/forsøgspersoner, samt forskers adgang til data |
|[ ]  10. Ved anmeldelse af ikke CE-mærkede forsøg kopi af anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen |
|[ ]  11. Dokumentation for den primære forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse |
|[ ]  a. CV |
|[ ]  b. Uddannelsesbevis eller autorisations-id |
|[ ]  12. Dokumentation for identitet |
|[ ]  a. Den primære forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort, pas eller autorisationsid-kort (dvs. kopi af et fysisk kort og ikke alene udprint fra [autorisationsregisteret](https://stps.dk/da/ds/opslagautreg/)). Evt. kan de 4 sidste cifre af personnr. overstreges. |
|[ ]  b. Hvis der er en sponsor: oplys virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr.  |
|[ ]  c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses dette som tilstrækkelig dokumentation for identitet |