# 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 sponsorkontrakt  Om 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 |