

ANMELDELSE AF ÆNDRINGER I GODKENDTE AFPRØVNINGER

Generelt:

Ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr (MDR) skal sponsoren underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsoren og, i afprøvninger efter MDR artikel 62 samt artikel 74.2, til Lægemiddelstyrelsen.

Listen nedenfor giver et overblik over de mest forekommende ændringer og en rettesnor for, om ændringen skal anmeldes, inden de iværksættes. Listen er ikke udtømmende, og sponsor har til enhver tid ansvaret for at anmelde væsentlige ændringer i afprøvningsplanen. Dette gælder også, selv om ændringen ikke er nævnt i listen, eller hvis der i øvrigt er tvivl om omfanget af ændringen.

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

Se oversigtstabel næste side.

	Anmelde tillæg	Til orientering	÷ anmeldes/ orienteres
Ledelse af forsøget/centre			
Ændring af koordinerende investigator	X		
Ændring af primær investigator på et deltagende center i Danmark	X		
Anmeldelse af nyt center	X		
Afmelding af center		X	
Ændring af sponsor (ny sponsor) eller i sponsors retlige repræsentant eller databehandler	X		
Sponsor skifter navn/fusionerer med andet firma, hvilket medfører nyt navn, der skal ændres i alt forsøgsmaterialet	X		
Ændring af kontaktoplysninger		X	
Protokol og/eller deltagerinformation			
Ændring af forsøgets formål eller design	X		
Ændring af totalt antal forsøgspersoner	X		
Ændring af antal forsøgspersoner i Danmark		X	
Ændring af inklusions-/eksklusionskriterier	X		
Ændring af effektparametre (ønskede mål for resultatet af behandling mv.)	X		
Ændring af forsøgets metode (tilføjelse eller fjernelse af undersøgelser, prøver m.v., behandlingstidslængde, follow-up, klinikbesøg, mv.)	X		
Ændring af diagnostiske eller andre procedurer, teknikker, brug samt udformning af udstyret mv.	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 (1)	X		
Ændring af type/længde af investigatorens træning	X		
Tilføjelse af nye bivirkninger/uønskede hændelser/risici eller ændret forventet forekomst	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		

	Anmelde tillæg	Til orientering	÷ anmeldes/ orienteres
Væsentlig ændring af statistikanalyse, herunder tilføjelse eller fjernelse af en interim analyse	X		
Ændringer i sikkerhedsovervågning fx ændring i Sikkerhedsmonitoreringskomiteen eller Datamonitoreringskomiteen, der påvirker fx sikkerhedsevalueringen eller habiliteten af komiteen	X		
Ændring i definition af afslutning af forsøget (herunder kriterier der ændrer eller afbryder forsøgsbehandling hos forsøgsdeltageren)	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 til enten investigator/center eller vederlag til forsøgsdeltagere	X		
Andet			
Forlængelse af forsøget i forhold til den gældende godkendelse (2)	X		
Forsikringsforhold	X		
Typografiske ændringer, der tilrettes i materialet (3)			X
Ændringer i Investigators Brochure, hvis ændringer har betydning for forsøgspersonernes sikkerhed (fx ny klinisk eller præ-klinisk data der påvirker benefit/risk vurdering)	X		
Tilbagekaldelse/suspendering af certifikat eller CE-mærkninger mv. på det pågældende udstyr	X		

1. Normalt er patientdagbøger eller lign. ikke en del af projektmateriale, som komitéen skal godkende, med mindre det har til hensigt at frembringe forsøgsrelevante oplysninger.
2. Afhængig af konkret vurdering.
3. Så længe det kun er stavfejl, kommafejl, mv der ikke medfører ændring i versionsnummer.