# Liste over dokumenter, der skal godkendes af Komiteen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Godkendes** | **Godkendes ikke** |
| Følgebrev |  | x |
| Anmeldelsesblanket til VEK |  | x |
| Anmeldelsesblanket til LMS |  | x |
| Protokolresumé |  | x |
| Protokol | x |  |
| Dansk tillæg til protokol (som regel i forbindelse med lægemiddelforsøg) | x |  |
| Selvstændigt tillægsdokument med alle rettelser (som regel i forbindelse med lægemiddelforsøg) |  | x (Som udg.pkt. vil der være tale om rettelser, som også fremgår af protokol) |
| Selvstændigt bilag med retningslinjer for mundtlig information | x (konkret vurdering alt efter om det også står i selve protokollen) |  |
| Selvstændigt bilag med etiske overvejelser | x (konkret vurdering alt efter om det også står i selve protokollen) |  |
| Selvstændigt bilag med baggrund for inddragelse af mindreårige eller voksne uden handleevne (§ 19) | x (konkret vurdering alt efter om det også står i selve protokollen) |  |
| Selvstændigt bilag om dispensation for samtykkekravet for 15-17-årige (§ 9) | x (konkret vurdering alt efter om det også står i selve protokollen) |  |
| Selvstændigt bilag om dispensation for samtykkekravet (§ 10) | x (konkret vurdering alt efter om det også står i selve protokollen) |  |
| Skriftlig deltagerinformation til myndige eller stedfortrædende/forældre | x |  |
| Skriftlig deltagerinformation til udvidet del af forsøg (som regel i forbindelse med lægemiddelforsøg) | x |  |
| Skriftlig deltagerinformation til opbevaring af biologisk materiale til fremtidig forskning i biobank |  | x |
| Skriftlig deltagerinformation til 15-17-årige | x |  |
| Skriftlig deltagerinformation til under 14 år |  | x |
| Oplysning eller skriftlig information til pårørende |  | x (mm. de indgår som en integreret del af forsøget) |
| Forsøgspersoners rettigheder (pjece mv.) |  | x |
| Samtykkeerklæring til myndige eller stedfortrædende/forældre | x |  |
| Samtykkeerklæring til opbevaring af biologisk materiale til fremtidig forskning i biobank |  | x |
| Samtykkeerklæring til 15-17-årige | x (hvis dispensation efter § 9) |  |
| Annoncer, brochurer, breve og opslag med henblik på rekruttering af forsøgspersoner | x |  |
| Spørgeskemaer til udfyldelse af forsøgspersoner | x |  |
| Scoring/scaling som sker af forsøgslægen eller andre |  | x |
| Henvisningsbreve, f.eks. til hospitaler som hjælp til rekruttering |  | x |
| Fuldmagter |  | x |
| Investigators brochure |  | x (skal dog indsendes nu) |
| Patientdagbog | x (konkret vurdering) |  |
| Brugsvejledning |  | x |
| Doseringsvejledning | x (konkret vurdering) |  |
| Patientkort |  | x |
| Meddelelse til almen læge |  | x |
| Forsikringspolice |  | x |
| Selvstændigt bilag med aftale mellem forsøgsansvarlig og sponsor om økonomi |  | x (skal dog indsendes) |
| Selvstændigt bilag med aftale mellem forsøgsansvarlig og sponsor om publikation |  | x |
| Følgebrev med faktuelle oplysninger om forsøget – f.eks. Datatilsynets tilladelse |  | x |
| ID, CV mv. på forsøgsansvarlig/e |  | x |