

# 1. DOKUMENTKRAV

Opdateret januar 2023

## LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSENDES VED ANMELDELSE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

<input type="checkbox"/> <b>1. Anmeldelsesblanket</b> (Både forsøgsansvarlig og evt. sponsor skal underskrive)
<input type="checkbox"/> <b>2. Protokol i dansk eller engelsk udgave</b> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> b. Procedurer for mundtlig information, som en del af protokollen.
<input type="checkbox"/> <b>3. Protokolresumé</b>
<input type="checkbox"/> <b>4. Deltagerinformation</b>
<input type="checkbox"/> <b>5. Samtykkeerklæringer</b>
<input type="checkbox"/> <b>6. Evt. spørgeskemaer</b> (Evt. i en samlet fil)
<input type="checkbox"/> <b>7. Evt. rekrutteringsmateriale</b> Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på <a href="http://www.sundhed.dk">www.sundhed.dk</a> eller sociale medier
<input type="checkbox"/> <b>8. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker</b> <a href="#">Se vejledning om forsikring</a>
<input type="checkbox"/> <b>9. Dokumentation for den primære forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse</b> <input type="checkbox"/> a. CV <input type="checkbox"/> b. Uddannelsesbevis eller autorisations-nr.
<input type="checkbox"/> <b>10. Dokumentation for identitet</b> <input type="checkbox"/> a. Den primære forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort, eller pas. Evt. kan de 4 sidste cifre af personnr. overstreges. <input type="checkbox"/> b. Hvis der er en sponsor: oplys virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr. <input type="checkbox"/> c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses dette som tilstrækkelig dokumentation for identitet for den pågældende
<input type="checkbox"/> <b>11. Evt. faktura (ved anmeldelse til NVK – se <a href="#">her</a>)</b>