

## ANMELDELSE AF ÆNDRINGER I GODKENDETE PROJEKTER

### Generelt:

Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen må kun iværksættes, når den videnskabetiske komité har godkendt dem (komitélovens § 23).

Listen nedenfor giver et overblik over de mest forekomne ændringer i en forsøgsprotokol, og en rettesnor for, om ændringen skal anmeldes til komitésystemet, inden de iværksættes.

Forsøgsansvarlig har til enhver tid ansvaret for at anmelde væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen. Dette gælder også, selv om ændringen ikke er nævnt i listen, eller hvis der i øvrigt er tvivl om omfanget af ændringen. Se anmeldelsesvejledningens pkt. 6.0.

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

	Anmelde tillæg	Til orientering	÷ anmeldes/ orienteres
Ændring af principal investigator/ anmeldt forsøgsansvarlig (1)	x		
Ændring af subinvestigator /forsøgsansvarlig på et deltagende center		X	
Ny monitor, databehandler eller lign.		X	
Anmeldelse af nyt center	x		
Afmelding af center		X	
Ændring af den økonomiske støtte	x		
Ændring af sponsor (ny sponsor)	x		
Forlængelse af forsøget i forhold til den anmeldte slutdato (2)	x		
Sponsor skifter navn/fusionerer med andet firma, hvilket medfører nyt navn, der skal ændres i alt forsøgsmaterialet		X	
Typografiske fejl, der tilrettes i materialet (3)			x
Skriftlig information og samtykkeerklæring til opdatering af samtykke (ved nye oplysninger om sikkerhed m.v.)	x		
Ændring af forsøgets formål	x		
Opdatering af bivirkninger	x		
Ændring af totalt antal forsøgspersoner (4)	x		
Ændring af antal forsøgspersoner i Danmark men		x	

ikke på verdensplan (5)			
Ændring af antal forsøgspersoner per center (6)		X	
Ændring af inklusions/eksklusionskriterier	x		
Ændring af rekrutteringsprocedurer	x		
Ændring af procedurer for indhentelse af informeret samtykke	x		
Ændring af forsøgets metode (tilføjelse eller fjernelse af undersøgelser, prøver m.v.)	x		
Ændring af dosis, anvendte materialer o.lign.	x		
Opnåelse af støtte fra fonde m.v., der fremgår af projektet		X	
Opnåelse af ny støtte – (ej med i den oprindelige protokol)	x		
Omskrivning af afsnit med henblik på at forbedre forståelsen		X	
Ændring af kontaktoplysninger		X	
Ændring af annoncer	x		
Ændring af breve til forsøgspersoner	x		
Ændring af spørgeskemaer og patientdagbøger, eller lign., hvis der i dokumenterne foretages registrering/måling af effektparametre (7)	x		
Ændringer i Investigators Brochure, der ikke medfører ændringer i materiale, set af komitéen (8).			x
Ændringer påkrævet af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med deres godkendelse		X	
Ændring af effektparametre (ønskede mål for resultatet af behandling mv.) (9)	x		
Forsikringsforhold	x		
Ændringer i sponsorkontrakten (vedr. offentliggørelse, økonomiske aftaler, og forsøgsansvarliges adgang til data)	x		

**Fodnoter:**

1. Jf. vejledningen pkt. 6.0.: Væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen er bl.a.: ændringer om de forsøgsansvarlige.

2. Kan indeholde en reel vurdering + komitéen skal kunne kontrollere/følge op, jf. § 22, stk. 1, 2, og 5.
3. Så længe det kun er stavfejl, kommafejl, der ikke medfører ændring i versionsnr. (begrænse papirmængden). Lægemiddelstyrelsen ønsker heller ikke information om disse ændringer.
4. Af hensyn til styrkeberegning.
5. Af hensyn til opdatering af databasen.
6. Bemærk, LMS vil ikke have disse ændringer indberettet.
7. Normalt er spørgeskemaer, patientdagbøger eller lign. ikke en del af projekt materialet, som komitéen skal godkende, med mindre det har til hensigt at frembringe forsøgsrelevante oplysninger.
8. Bemærk, at hvis der sker ændringer i Investigators Brochure (IB), der medfører ændringer i dokumenter, som komitéen skal se, skal disse ændringer anmeldes f.eks. ved protokolændring (men aldrig IB).
9. Jf. vejledningen punkt 6.0. Væsentlige ændringer er bl.a.: ændringer af effektparametre.