

Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

	Vesentlig endring som skal godkjennes av SLV*	Sendes inn til orientering	Sendes ikke SLV**
	Besvares – gebyr 5000 NOK	Besvares ikke - gebyrfritt	
ENDRING I PROTOKOLLEN			
Design	X		
Formålet med studien	X		
Endring mht forsøkspersonenes sikkerhet	X		
Inklusjons- og eksklusjonskriterier	X		
Overvåkning av sikkerhet/monitorering	X		
Måling av effektparametere	X		
Tilføyelse eller sletting av tester eller målinger	X		
Behandlingsvarighet av utprøvningspreparatene	X		
Endring av dose	X		
Endringer av sammenligningspreparat	X		
Endring av statistisk analyse	X		
Endringer av typografi			X
Endring av antall norske forsøkspersoner, når totalt antall er uendret		X	
Endring av rekrutteringsprosedyre			X
Antall forsøkspersoner pr senter – totalt antall pasienter er uforandret			X
Forlengelse av studieperioden pga forlenget rekruttering (ikke oppnådd antall planlagte pasienter)		X	
Forlengelse av studieperioden av andre årsaker enn forlenget rekruttering	X		
Protokolltillegg grunnet akutte problemer med pasientsikkerheten. Endringen kan implementeres og iverksettes umiddelbart. SLV gir et svar, men endringen kan implementeres før svar fra SLV. Endringen faktureres	X		
ENDRING I PASIENTINFORMASJON			
Pasientinformasjonen med endringer som omhandler sikkerhetsoppdateringer	X		
Endringer i pasientinformasjonen som ikke omhandler sikkerhetsoppdateringer		X	
ENDRING I GJENNOMFØRING/LEDELSE AV DEN KLINISKE STUDIEN			
Endring av hovedutprøvers team, f.eks sub-investigator			X
Endring hovedutprøver		X	
Endring av nasjonalt koordinerende utprøver		X	
Tilføyelse/fjerning av et senter i Norge		X	
Endring av finansielle forhold			X
Endring av sponsor. Bekreftelse fra begge parter legges ved		X	
Endring av CRO		X	

Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

OPPDATERT INFORMASJON OM IMP/INVESTIGATOR'S BROCHURE			
Oppdatert IB som ikke endrer sikkerhetsprofilen til utprøvningspreparatet(ene)		X	
Oppdatert IB som kan endre den initiale risiko-nytte vurderingen av studien eller sikkerhetsprofilen til utprøvningspreparatene	X		
Nye preklinisk/toksikologisk studier	X		
Endring vedrørende utprøvningspreparatene: farmasøytisk, kjemisk eller biologisk kvalitet: Noen endringer defineres som vesentlige endringer, andre defineres som ikke-vesentlig. Se tabell 8, CHMP/QWP/185401/2004Final Guideline on the Requirements to the Chemical and Pharmaceutical Quality Documentation concerning Investigational Medicinal Products in Clinical Trials.			
Halvårsrapporter, SUSAR-rapporter, årsrapporter og sluttrapporter skal sendes inn etter gitte frister. Se Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker med tilhørende veiledning		Besvares bare dersom SLV finner det nødvendig å sette i gang tiltak pga funn eller sikkerhets oppdateringer	

* Saksbehandlingstid 35 dager

** Endringene skal finnes dokumentert hos sponsor og hos utprøver. Dokumentasjonen skal kunne gjøres tilgjengelig ved forespørsel fra Statens legemiddelverk og ved en inspeksjon.