

## *Oppsummering av de viktigste endringene i veiledningen, 8. september 2011*

---

- Studier som sendes inn etter 8. september følger den nye veiledningen når det gjelder søknadsprosessen. Studier som ble sendt inn før 8. september følger gammel veiledning.
- Etter 8. september skal Legemiddelverket ikke lenger vurdere pasientinformasjonen. Denne skal derfor ikke sendes inn til Legemiddelverket.
- Valideringsperioden inngår i saksbehandlingstiden. Dersom søknaden er valid (inneholder alle nødvendige dokumenter) starter saksbehandlingstiden dagen etter at saken har kommet til Legemiddelverket. Tidligere startet saksbehandlingstiden samme dag som søknaden var valid.
- Det er tillatt å sende inn oppdatert søknad i løpet av saksbehandlingsperioden. Klokken (saksbehandlingstiden) vil da starte på nytt.
- Det er ikke lenger krav om å sende inn kopi av e-posten med EudraCT-nummeret.
- Ved søknad om ny studie til Legemiddelverket er det ikke lenger krav om å legge ved CV til utprøvere.
- Det er ikke lenger plikt om å sende halvårsrapport til Legemiddelverket.
- Det er nye maler for årsrapportering/sikkerhetsoppdateringer, jf CT3 ICH E2F (DSUR guidance). Ikke-kommersielle sponsorer kan fortsatt velge å bruke Legemiddelverkets skjema for årsrapportering.
- Ved søknad om ny studie til Legemiddelverket er det ikke lenger krav om å sende inn kopi av e-posten med EudraCT-nummeret
- Endringer i pasientinformasjon som gjøres etter 8. sept skal ikke sendes Legemiddelverket.
- Vesentlig endringer: Dersom etikkomiteen har godkjent søknaden og Legemiddelverket ikke har motsatt seg endringene innen 35 dager etter mottak av komplett søknad, kan sponsor foreta endringene (innført i februar 2011).