

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
 Enheten för
 Kliniska prövningar/Licenser
 Box 26
 751 03 Uppsala

Ansökan Klinisk läkemedelsprövning

Ansvarig för prövningen (läkare, tandläkare, veterinär)		Sponsor/Tillverkare/Ombud
Namn		Namn
Specialistkompetent i		Sponsor/Tillverkare/Ombud
Adress		Adress
e-postadress		
Telefon	Fax	Telefon
Prövningen ska utföras vid (Sjukhus, klinik, institution el motsvarande)		

Försöksläkemedel		Jämförelseläkemedel		
Substansens generiska namn/lab kod		Substansens generiska namn/lab kod		
Produktens namn		Produktens namn		
Läkemedelsform och styrka		Läkemedelsform och styrka		
Farmakologisk huvudgrupp ATC-kod	Adm.sätt	Farmakologisk huvudgrupp ATC-kod	Adm.sätt	Tillverkare/ Ombud
Fullständig sammansättning		Fullständig sammansättning		
Försöksläkemedlets strukturformel				

Försöksläkemedlet godkänt för försäljning i Sverige		
Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet föreligger		Dnr
Godkänt eller ansökt om godkännande för försäljning i annan läkemedelsform		Dnr
Tidigare ansökt om klinisk prövning för substansen i denna läkemedelsform		Dnr
Tidigare ansökt om klinisk prövning för substansen i annan läkemedelsform		Dnr
Substansen godkänd för försäljning i annat land		Land
Jämförelseläkemedlet godkänt för försäljning i denna läkemedelsform i Sverige		

Klinisk prövning						
Prövningens titel						
Indikation(er)						
Avsikten med prövningen (ange primära och sekundära avsikter)						
Försöksplanering i sammanfattning (detaljerad prövningsplan bifogas)						
Fas I II III IV				Eventuellt prövningsprotokoll nummer		
Prövningstyp (maskeringsteknik m.m.)						
Patienter/Försökspersoner Gäller denna klinik	I försöksgrupp		I kontrollgrupp		Minimiålder	Maximiålder
	Antal	Kön	Antal	Kön		
Dosering, doseringsintervall av försökläkemedlet						
Behandlingsperiod(er) med försökläkemedlet						
Prövningen beräknas påbörja				Avslutas		
Övriga i prövningen medverkande läkare/tandläkare/veterinär (namn, befattning etc.). Gäller denna klinik						

Multicenterprövning		
Patienter/försökspersoner som totalt ska ingå i prövningen	I försöksgrupp antal	I kontrollgrupp antal
Planerat antal kliniker i Sverige	Planerat antal kliniker utomlands	

