

Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

	Vesentlig endring som skal godkjennes av SLV*	Sendes inn til orientering	Sendes ikke SLV**
	De som besvares – gebyr 5000 NOK	Besvares ikke - gebyrfritt	
ENDRING I PROTOKOLLEN			
Design – f.eks ny behandlingsarm eller ny placebogruppe, eller endringer som vil ha vesentlig innvirkning på den primære eller sekundære statistiske analysen eller på risiko/nyttevurderingen.	X		
Forandring av hovedformålet med studien	X		
Endring av diagnostiske eller medisinske monitoreingsprosedyrer som kan ha vesentlig innvirkning på den vitenskaplige eller sikkerhetsmessige verdien av studien	X		
Inklusjons- og eksklusjonskriterier	X		
Endring av antall besøk pasienten skal gjennomføre i studien	X		
Forandring av primære eller sekundære endepunkter som kan ha vesentlig innflytelse på den vitenskaplige eller sikkerhetsmessige verdien av studien	X		
Bruk av nye målemetoder for endepunktene	X		
Behandlingsvarighet av utprøvningspreparatene	X		
Endring av dose av utprøvningspreparatene eller sammenligningspreparatene	X		
Nytt utprøvningspreparat eller sammenligningspreparat	X		
Endring av administrasjonsmåte for utprøvningspreparatene eller sammenligningspreparatene			
Fjerning av sikkerhetskomité (Data Safety Monitoring Board)	X		
Endring av lengden av studieperioden ("end og trial") selv om studien i praksis er avsluttet	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		
Økt sikkerhetsmonitorering som ikke er del av en akutt sikkerhetsoppdatering som gjøres for å være føre var.			X
Endringer av typografi			X
Mindre oppklaringer i protokollen			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
Endring av studiens tittel, eller andre endringer av studien identitet			X
Tilføyelse/sletting av eksplorative / tertiære endepunkter			X
Mindre forlengelse av studien (< 10 % av total studietid)			X

Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

Forlengelse av studien med > 10 % dersom <ul style="list-style-type: none"> • Eksponering av studieprepartene/sammenligningspreparatene ikke er forlenget • Definisjonen av studieslutt er uendret • Monitorering av pasienten er uendret 			X
Endringer i antall forsøkspersoner per senter dersom det totale antallet forsøkspersoner i Norge er det samme, eller økt/redusert ikke-vesentlig i forhold til det totale antallet pasienter i studien.			X
Endringer i antall forsøkspersoner i Norge dersom det totale antallet er det samme, eller økt/redusert ikke-vesentlig i forhold til det totale antallet pasienter i studien.			X
Endret dokumentasjon som brukes på utprøvningsstedet, som for eksempel CRF (Case Report Form) (skjema der studiedata noteres)			X
ENDRING I PASIENTINFORMASJON			
Endringer i pasientinformasjonen			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 personer som er involvert i studien, for eksempel CRA (den som monitorerer studien), CRO, eller intern organisering hos sponsor, eller personer som oppgaver har blitt delegert til.			X
Endringer i logistikk for hvordan prøver lagres og transporteres.			
Endring av sponsor/sponsors representant. Bekreftelse fra begge parter legges ved		X	
Endring av sponsors kontaktperson, når sponsor / sponsors representant er det samme regnes ikke som en endring, men Legemiddelverket skal informeres for å kunne utøve sin veiledende funksjon.		X	
OPPDATERT INFORMASJON OM IMP/INVESTIGATOR'S BROCHURE			
Tilbakekallelse eller suspensering av utprøvningspreparatene / sammenligningspreparatene	X		
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 eller data, eller ny tolkning av disse som er relevante for utprøver	X		

Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

<p>Endring vedrørende utprøvningspreparatene: farmasøytisk, kjemisk eller biologisk kvalitet: Noen endringer defineres som vesentlige endringer, andre defineres som ikke-vesentlig. vedlegg 5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/18540104en_en.pdf</p> <p>CHMP/QWP/185401/2004Final_Guideline on the Requirements to the Chemical and Pharmaceutical Quality Documentation concerning Investigational Medicinal Products in Clinical Trials.</p>			
<p>Halvårsrapporter, SUSAR-rapporter, årsrapporter og sluttrapporter skal sendes inn etter gitte frister. Se Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker med tilhørende veiledning</p>		<p>Besvares bare dersom SLV finner det nødvendig å sette i gang tiltak pga funn eller sikkerhets oppdateringer</p>	

* Det er sponsors ansvar å vurdere om en endring er å betrakte som vesentlig endring eller en ikke-vesentlig endring. SLV mener at endringene i listen i de fleste tilfeller er å betrakte som vesentlig endring. 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.