

# Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

	Vesentlig endringer *	Sendes til orientering	Ikke-vesentlig endringer**
Sendes inn til Legemiddelverket	Ja	Ja	Nei
Gebyr	5000 NOK		
<b>ENDRING I PROTOKOLLEN</b>			
Endring av hovedformålet med studien	X		
Endring av primære eller sekundære endepunkter som kan ha vesentlig innvirkning på den vitenskapelige eller sikkerhetsmessige verdien av studien	X		
Bruk av nye målemetoder for endepunktene	X		
Nye toksikologiske eller farmakologiske data eller nye fortolkninger av toksikologiske eller farmakologiske data som kan ha innvirkning på risiko/nyttevurderingen.	X		
Endring av lengden av studieperioden ("end of trial") selv om studien i praksis er avsluttet	X		
Tillegg av behandlingsarm eller placebogruppe	X		
Endring av inklusjons- og/eller eksklusjonskriterier	X		
Endring av antall besøk pasienten skal gjennomføre i studien	X		
Endring av prosedyre for diagnostisk eller medisinsk monitorering som kan ha vesentlig betydning for sikkerheten eller den vitenskapelige verdien av den klinisk studien	X		
Tilbaketrekking av en sikkerhetskomité (Data Safety Monitoring Board)	X		
Nytt utprøvningspreparat eller sammenligningspreparat	X		
Endring av dose av utprøvningspreparat eller sammenligningspreparat	X		
Endret administrasjon av utprøvningspreparat eller sammenligningspreparat	X		
Endring av studiedesign som vil ha vesentlig innvirkning på den primære eller sekundære statistiske analysen eller på risiko/nyttevurderingen.	X		
Endringer grunnet akutte problemer med pasientsikkerheten. NB: Endringen kan implementeres og iverksettes umiddelbart, før svar fra SLV.	X		
Endring i hvordan studien identifiseres (f.eks tittelen på studien)			X
Tilføyelse/sletting av eksplorative/tertiære endepunkter			X
Mindre forlengelse av studien (< 10 % av total studietid)			X
Forlengelse av studien med > 10 % av total studietid dersom <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eksponering av studiepreparatene/sammenligningspreparatene ikke er forlenget</li> <li>• Definisjonen av studieslutt er uendret</li> <li>• Måten pasientene monitoreres er uendret</li> </ul>			X
Endringer i antall forsøkspersoner per senter dersom det totale antallet forsøkspersoner i Norge er det samme, eller har økt/reduert 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 har økt/reduert ikke-vesentlig i forhold til det totale antallet pasienter i studien.			X
Endring i systemene som brukes på utprøvningsstedet for å samle inn data (f.eks. case report form or data collection form)			X
Økt sikkerhetsmonitorering som ikke er del av en akutt sikkerhetsoppdatering, men som gjøres for å være føre var			X
Mindre oppklaringer i protokollen			X

# Endringer av kliniske utprøvinger (amendments)

Endringer som skyldes korrigerende av typografiske feil			X
<b>ENDRING I PASIENTINFORMASJON</b>			
Endringer i pasientinformasjonen/samtykkeskjemaet			X
<b>ENDRING I GJENNOMFØRING/LEDELSE AV DEN KLINISKE STUDIEN</b>			
Endring av sponsor/sponsors juridiske representant (Legal representative)	X		
Tilbakekalling eller suspensjon av markedsføringstillatelse av utprøvningspreparat eller sammenligningspreparat	X		
Endring av kontaktperson eller kontaktinformasjonen til kontaktperson (f.eks epost/postadresse). Legemiddelverket skal informeres for å kunne utøve sin funksjon som legemiddelmyndighet		X	
Endring av nasjonal koordinerende utprøver		X	
Enhver endring av personer annet enn sponsor/sponsors juridiske representant (Legal representative), som for eksempel søker, monitor og CRO			X
Endringer i hvordan sponsor er internt organisert eller endring av personer hvis enkelte oppgaver har blitt delegert til.			X
Logistiske endring ved lagring og transport av prøver			X
Endring av teknisk utstyr			X
Tilføyelse/fjerning av studiesentre i andre land			
Tilføyelse/fjerning av studiesentre i Norge			X
Endring som gjelder finansielle forhold			X
<b>ENDRINGER I IMPD</b>			
Endring vedrørende utprøvningspreparatens farmasøytisk, kjemisk eller biologiske kvalitet: Noen endringer defineres som vesentlige endringer, andre defineres som ikke-vesentlig. For veiledning, se kapittel 9 i <a href="#">Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials</a> .	X	X	
<b>ENDRINGER I INVESTIGATOR'S BROCHURE</b>			
Nye toksikologisk eller farmakologiske data, eller ny tolkning av toksikologisk eller farmakologiske data som er relevante for utprøver	X		
Endringer i RSI (Reference Safety Information) for den årlige sikkerhetsoppdateringen.	X		
Oppdatert IB som kan endre risiko-nyttevurderingen av studien eller sikkerhetsprofilen til utprøvningspreparat(ene)	X		
Oppdatert IB som ikke endrer sikkerhetsprofilen til utprøvningspreparat(ene)		X	
SUSAR, DSUR, 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 sikkerhetsoppdateringer

\* Veiledende eksempler på vesentlige endringer; sponsors må vurdere søkeplikt fra sak til sak. Saksbehandlingstid ved søknad om vesentlige endringer er 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.