1 (1)

****

# Bilagor som ska bifogas till en ansökan enligt artikel 62 eller en anmälan enligt artikel 74(1)

**Obligatoriska bilagor**

* Följebrev
* Ansökningsblankett
* Prövarhandboken (Investigators Brochure, IB)
* Klinisk prövningsplan (Clinical Investigation Plan, CIP)
* Sammanfattning av den kliniska prövningen (CIP-synopsis, på finska eller svenska)
* Intyg / Försäkran om överensstämmelse
* De handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke (på finska eller svenska)
* En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter
* Försäkringar för klinisk prövning
* En kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande/yttranden
* Faktureringsuppgifter

**Dokument som Fimea kan begära under handläggningen av ansökan**

* Plan för klinisk utvärdering (Clinical Evaluation Plan, CEP)
* Detaljerad dokumentation om riskanalys/riskhantering
* Specifika provningsrapporter
* Lämplighet av prövningsplatser och prövningsgrupper
* Bruksanvisning för den undersökta produkten
* Forskares lämplighet
* Rekryteringsförfaranden och reklammaterial
* Exempel på märkningar
* Certifikat från anmälda organ
* Plan för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden
* Utlåtande från expertpanel enligt artikel 61(2)