



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 provningsplatser och provningsgrupper
- 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)