1 (1)

**Fimeas logotyp
**

# Bilagor som ska bifogas till en ansökan enligt artikel 82

## Obligatoriska bilagor

* Följebrev
* Ansökningsblankett
* Prövarhandboken (Investigators Brochure, IB ska lämnas in när tillverkaren av produkten är sponsor för studien)
* Klinisk prövningsplan (Clinical Investigation Plan, CIP)
* Sammanfattning av klinisk prövningsplan (CIP Synopsis, på finska eller svenska)
* Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity [DoC], när den undersökta produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt) eller intyg om överensstämmelse (när den undersökta produkten inte är CE-märkt)
* Beskrivning av de arrangemang för att följa tillämpliga regler om dataskydd och sekretess
* Utlåtanden från den etiska kommittén från alla behandlingsomgångar
* Dokument om riskhantering för den undersökta produkten (sammanfattning av riskanalysen för den undersökta produkten)
* Information om lämplighet av prövningsplatser och prövningsgrupper
* Prövarnas CV:n
* Dokument som används för att inhämta informerat samtycke, förfarande för att inhämta informerat samtycke, all skriftlig information som ges till deltagarna, ersättningar och arvoden (på finska eller svenska)
* Beslut från andra länder (vid multinationella studier)
* Beskrivning av förfarandet vid nödsituationer för att omedelbart kunna identifiera och vid behov återkalla produkter som används i studien
* Faktureringsuppgifter eller en informell begäran om avgiftsbefrielse med motivering

## Dokument som Fimea kan begära under handläggningen av ansökan

* Testprotokoll för produkten
* Bruksanvisning för den undersökta produkten
* Certifikat från anmälda organ