



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