

1. DOKUMENTKRAV

Opdateret januar 2023

LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSendes VED ANMELDELSE

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

☐ 1. Anmeldelsesblanket (Både forsøgsansvarlig og evt. sponsor skal underskrive)
☐ 2. Protokol i dansk eller engelsk udgave
☐ a. En international protokol skal suppleres med danske særkrav i et tillæg, hvis den internationale protokol ikke lever op til dansk lov. Tillægget skal referere til original projekttitel og have dato og versionsnummer
☐ b. Procedurer for mundtlig information, som en del af protokollen.
☐ 3. Protokolresumé
☐ 4. Deltagerinformation
☐ 5. Samtykkeerklæringer
☐ 6. Evt. spørgeskemaer (Evt. i en samlet fil)
☐ 7. Evt. rekrutteringsmateriale Fx annoncer, opslag, rekrutteringsbreve, tekst på www.sundhed.dk eller sociale medier
☐ 8. Dokumentation for forsikring, hvis Patienterstatningen ikke dækker Se vejledning om forsikring
☐ 9. Dokumentation for den primære forsøgsansvarliges erfaring og uddannelse
☐ a. CV
☐ b. Uddannelsesbevis eller autorisations-nr.
☐ 10. Dokumentation for identitet
☐ a. Den primære forsøgsansvarlige fx kopi af sundhedskort, kørekort, eller pas. Evt. kan de 4 sidste cifre af personnr. overstreges.
☐ b. Hvis der er en sponsor: oplys virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr.
☐ c. Hvis primære forsøgsansvarlig eller sponsor afsender mailen med digital signatur med den behørigt udformede ansøgning, anses dette som tilstrækkelig dokumentation for identitet for den pågældende
☐ 11. Evt. faktura (ved anmeldelse til NVK – se her)