



Gátlisti VHP ferli - landsumsókn

	Fylgir	Fylgir ekki	Á ekki við
Öll gögn sem fylgja umsókninni þurfa að vera á rafrænu formi (geisladiskur/USB kubbur eða um CESP)			
Fylgibréf (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar). Staðfesting á að engar breytingar séu á gögnum sem voru samþykkt í VHP ferli			
EudraCT umsókn, undirrituð af umsækjanda. Ef merkt er „Yes“ við lið E.8.7. í EudraCT umsókninni þarf listi yfir meðlimi nefndarinnar að fylgja umsókninni			
EudraCT umsókn á xml formi			
Undirskriftarblað (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Skuldbinding um skil á ársskýrslu/lokaskýrslu (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Skuldbinding um birtingu á samantekt niðurstaðna rannsóknarinnar í EudraCT gagnagrunninum (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Upplýsingar um hvert á að senda reikning			
Umboð frá bakhjarli ef umsækjandi (applicant) er ekki bakhjarl			
Heimild viðkomandi heilbrigðisstofnunar/stofnana til að framkvæma klínískra lyfjarannsókn og leyfi fyrir aðgangi að sjúkraskrá			
Upplýst samþykki og upplýsingar til þátttakenda			
Spurningalistar, auglýsing, dagbók o.fl., ef við á			
Sýnishorn íslensks merkimiða á umbúðum rannsóknarlyfs/viðmiðunarlyfs/lyfleysu			
Afrit af tryggingaskírteini og tryggingaskilmálum			
Upplýsingar (CV) um aðalrannsakanda hvers rannsóknarseturs og umsjónarmann rannsóknar ef rannsókn er fjölsetra (undirritað og dagsett)			
Undanþágulyfseðill fyrir rannsóknarlyf/viðmiðunarlyf/lyfleysu (innflutningsleyfi fyrir lyf til klínískra rannsókna)			
Ef geyma á rannsóknarlyf í apóteki eða sjúkrahúsapóteki skal fylgja með staðfesting á að samningur hafi verið gerður við viðkomandi apótek (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Ef sótt er um undanþágu frá að geyma lyf í apóteki/sjúkrahúsapóteki þurfa að fylgja með umsókn verklagsreglur fyrir móttöku, meðhöndlun, afhendingu, geymslu og förgun lyfsins			