

Myndigheter fyller i
Dnr

Den kliniska undersökningens namn	
Produkt/er och utrustning/ar som ska undersökas	
Produktklass	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> AIMD
Uppdragsgivarens kontaktinformation	Namn
	Postadress
	Postanstalt
	Telefon
	E-postadress
	FO-nummer
Faktureringsadress, om annan än ovan	
Undersökningsställets/enhetens kontaktinformation  (Fylls i separat för varje enhet som deltar i undersökningen)	Namn
	Postadress
	Postanstalt
	Telefon
	E-postadress
Undersökningsplan	Datum  ____/____ 20____ Bilaga 1
Ansvarspersonens samtycke till genomförande av undersökningen	Datum  ____/____ 20____ Bilaga 2
Den etiska kommitténs utlåtande	Datum  ____/____ 20____ Bilaga 3

Den ansvariga forskarens kontaktinformation	Namn	
	Lärd grad	
	Postadress	
	Postanstalt	
	Telefon	
	E-postadress	
Undersökningstid		
Avtal mellan uppdragsgivaren och forskarna	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	Bilaga 4
Skriftlig utredning som ges till undersökningspersonerna	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	Bilaga 5
Sammandrag över produktens eller utrustningens egenskaper jämte bilagor	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	Bilaga 6
Ort och datum		
Underskrift		
Namnförtydligande		
Undertecknarens kontaktinformation, om annan än uppdragsgivaren	Namn	
	Postadress	
	Postanstalt	
	Telefon	
	E-postadress	
Bilagor till ansökan	<input type="checkbox"/> Forskningsplan (Bilaga 1) <input type="checkbox"/> Ansvarspersonens/ansvarspersonernas samtycke till genomförandet av undersökningen (Bilaga 2) <input type="checkbox"/> Den etiska kommitténs utlåtande (Bilaga 3) <input type="checkbox"/> Avtal mellan uppdragsgivaren och forskarna (Bilaga 4) <input type="checkbox"/> Skriftlig utredning som ges till undersökningspersonerna (Bilaga 5) <input type="checkbox"/> Sammandrag över produktens eller utrustningens egenskaper jämte bilagor (Bilaga 6)	

Skriv ut och underteckna blanketten och skicka den jämte bilagor per post på adressen:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet  
 Produkter och utrustning för hälsö- och sjukvård  
 PB 55  
 00034 FIMEA