

Vejledning til udfyldelse af 'Authorisation Letter' ved ansøgning om tilknytning af projekt i EudraCT resultatdatabasen

Generelt:

- Download pdf'en her: [EudraCt Request March2019.pdf \(europa.eu\)](#)
- Find din oprindelige EudraCT anmeldelse/Clinical Trial Application (CTA) og kopier information derfra.
- Udfyld felterne (se nedenfor hvordan) og gem pdf'en.
 - a. Felter med røde firkanter rundt om er obligatoriske at udfylde.
 - b. Der må ikke være nogle mellemrum før og efter indtastet information.
 - c. Datoen på brevet må ikke være mere en 30 dage gammelt førend du uploader denne til din anmodning. Alle breve ældre end 30 dage vil blive afvist.
- I step 3, ved ansøgning om tilknytning af projekt (request assignment) vedhæft da den udfyldte pdf.

Udfyld felterne (se billede for punkter):

1. Her skrives navnet på den instans/organisation/firma, som anmoder om at få adgang til at rapportere resultater. Fx Aarhus Universitetshospital. Dette kan fx være taget fra B.1.1. i CTA, men må også være forskellig fra CTA.
2. Her skrives dags dato. Vær opmærksom på dato formateringen mm/dd/yy.
3. Her skrives fornavn, efternavn og e-mail adresse på den person forsøget/forsøgene ønskes tilknyttet til. Denne person skal have oprettet en EMA-konto og være "Result User". E-mail adressen skal være den som er tilknyttet EMA-kontoen!
4. Hvis Entity/company name ikke er anført i CTA som 'Name of organisation' (B.1.1), enten pga. navneskift eller fordi der er anført en afdeling i CTA som 'Name of organisation', så vælges her 'Yes' og der anføres den afdeling/Sponsor Organisation som forsøget er anført under i CTA. Hvis Entity/company name er det sammen som anført i CTA som 'Name of organisation', vælges 'No' og der anføres ikke noget i Subsidiary or Department name.

Dvs. hvis ikke der allerede er angivet afdeling under punkt 1, skal her vælges "Yes" og afdeling skal anføres. Fx Onkologisk Afdeling.
5. Her anføres 'Name of person to contact' (CTA punkt B.1.2). Det er vigtigt at denne står præcis som anført i CTA også selvom der skulle være stavefejl. Kopier derfor navnet fra CTA punkt B.1.2. og mail fra B.1.6. Hvis ikke det er sponsor selv, som udfylder nærværende brev, sørg da for at have dokumentation for, at du har fået lov at ansøge på vegne af sponsor. Dette kunne fx være en mail.
6. Her anføres det/de EudraCT numre, du ønsker tildelt til din EMA-konto, så du kan indtaste resultater herfor. Titel og 'Name of organisation' skal være identisk med CTA (A.3. og B.1.1), da det er sådan EMA kontrollere om der må godkendes. Derfor igen: kopier fra CTA. Du må ansøge om max 20 forsøg.

Skriv navnet på den instans/firma navn der anmoder om tilknytning til forsøget.

European Medicines Agency
EudraCT Registration team
Domenico Scarlattilaan 6
HS Amsterdam
Zuid
1083 HS

Entity/company name

Her skrives dags dato. Denne blanket må ikke være mere en 30 dage gammel, førend den vedhæftes i 'request assignment' step 3. Vær opmærksom på datoformateringen!

Date mm/dd/yyyy

Dear EudraCT registration team,

Re: EudraCT - Clinical trial assignment request - result related information
Sponsor/MAH/Third country data provider name:

Her skrives personen som skal have adgang til forsøget i EudraCT resultatdatabasen. Det er her vigtigt at den e-mail adresse der anføres er den som er knyttet til en EMA-account.

Acting on behalf of the sponsor, the addressee of the decision on a paediatric investigation plan or the marketing authorisation holder, I would like to request assignment of the clinical trials listed below to the following EudraCT user:

Name and Surname of Requestor	Requestor's email
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Does one or more of the EudraCT requests belong to a subsidiary, Third party provider or department within your organization? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	Subsidiary or Department name <input type="text"/>

This assignment will designate the user as the primary user for result related information. It will enable them to prepare and post results on behalf of the sponsor, the addressee of the decision on the marketing authorisation holder in accordance with Commission Decision 2009/29/EC. For more technical guidance on the format of the data fields of result related information submitted in accordance with article 57(2) of Regulation (EC) No 1901/2006.

Hvis entity/company name ikke er det samme som 'Name of organisation', pkt. B.1.1 i den oprindelige CTA, vælg "ja" og anfør denne i 'Subsidiary or Department name'.
Hvis afdelingen er registreret i CTA under 'Name of organisation', vælg "nej".

Furthermore, this assignment will enable the user to assign one backup user and multiple delegated users to prepare and post results for each listed trial.

Yours sincerely,

Please type below name, surname and contact details of this form's signatory

Her skrives 'Name of person to contact' pkt. B.1.2, som anført i den oprindelige anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (CTA)

EudraCT Number	Full title of Trial	Sponsor Name
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Her skrives EudraCT nummeret på det eller de forsøg som "requestor" skal have adgang til i EudraCT resultatdatabasen