

# Stöd för följebrev vid ansökan om klinisk läkemedelsprövning, ändringsansökan och svarsbrev vid RFI

Klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i enlighet med  
EU-förordningen 536/2014

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.  
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 3.1, 2026-02-11.

Om mallen /stöddokumentet laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://www.kliniskastudier.se) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på [info@kliniskastudier.se](mailto:info@kliniskastudier.se)

## Introduktion

Ett följebrev ger relevant bakgrundsinformation till ansökan av en klinisk läkemedelsprövning i enlighet med EU-förordningen 536/2014, Clinical Trial Regulation (CTR). Det ska ge en översikt över prövningen och tydliggöra vilken ansökningsdokumentation som har lämnats in i Clinical Trials Information System (CTIS), EU:s databas för kliniska läkemedelsprövningar inom EU och EES.

Ett väl utformat följebrev underlättar både validering och bedömning av ansökan. Detsamma gäller listan över ändringar som ska lämnas in som ett svar vid en Request for Information (RFI).

För att prövningen ska kunna identifieras ska följebrevet innehålla:

- EU-prövningsnumret
- Protokollnumret
- Beskrivning av den kliniska prövningens karaktäristika

För information om ytterligare uppgifter som ska ingå i följebrevet, se [bilaga I, avsnitt B](#) i CTR.

## Mallar

Europeiska mallar har tagits fram av Clinical Trials Coordination Group (CTCG), en arbetsgrupp inom EU och EES för kliniska prövningar. Nedan hänvisas till de mallar som används vid:

- a) **Initial application cover letter** – Följebrev vid initial ansökan eller vid resubmission (förnyad ansökan)

## b) **Substantial Modification (SM)**

- Cover letter – Följebrev vid ansökan om väsentlig ändring.
- Modification description – Översikt över ändringar och inskickade dokument

## c) **RFI Response list of changes to the application** – Svar på RFI

Ansökningar som endast rör Sverige kan lämnas in helt på svenska.

Den senaste versionen av mallarna finns tillgänglig via Heads of Medicine Agencies [Key documents list](#).

## **a) Initial application cover letter – Följebrev vid initial ansökan**

Mallen används vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i enlighet med EU-förordningen 536/2014, CTR.

Enligt CTR kan vissa kliniska prövningar definieras som låginterventionsprövningar. Dessa prövningar kan omfattas av vissa lättnader, vilket beskrivs i instruktionstexten i Kliniska Studier Sveriges [protokollmall](#). Motivering ska också laddas upp i ett separat dokument i CTIS.

Det är inte nödvändigt att i följbrevet upprepa information som redan angetts i CTIS-ansökan. Det finns dock vissa undantag där kompletterande information ska anges i följbrevet. Exempel:

- Om den kliniska försökspopulationen uppvisar specifika särdrag, till exempel om det finns försökspersoner som inte kan lämna sitt informerade samtycke, underåriga och gravida eller ammande kvinnor.
- Om den kliniska prövningen innebär att en ny aktiv substans administreras för första gången till människor.
- Om den kliniska prövningen ingår i eller ska ingå i ett pediatrikt prövningsprogram.

För en fullständig lista över undantag, se [bilaga I, avsnitt B](#) i CTR.

I mallen finns ett antal kryssrutor – fyll i de rutor som är aktuella för din prövning. De avsnitt som inte bedöms tillämpliga för den aktuella prövningen tas bort.

En av kryssrutorna omfattar resubmission, och gäller ansökningar där del I redan granskats, men där prövningsansökan behöver skickas in på nytt t.ex.

efter att ha förfallit (ej besvarat RFI inom tidsramen), pga. tidigare avslag eller återkallelse av en ansökan. Ange i följebrevet EU prövningsnumret för den tidigare ansökan och ange hur olösta frågor från den första ansökan har hanterats, så påskyndas bedömningen om det är samma berörda medlemsstat och inga andra väsentliga ändringar.

Observera att mallen saknar landspecifik information. Följande punkter behöver därför läggas till i följebrevet om de är relevanta:

- Sponsor saknar möjlighet att rapportera Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) i EudraVigilance och önskar hjälp med detta av Läkemedelsverket (för svenska prövningsställen).
- Eventuell ansökan om avgiftsreducering för icke-kommersiell akademisk klinisk läkemedelsprövning.

### **b) Substantial Modification (SM) – Väsentlig ändring**

När tillstånd beviljats för en klinisk läkemedelsprövning kan sponsorn ansöka om ändringar i prövningen. Om ändringarna är väsentliga i prövningsprotokollet eller annan dokumentation som ligger till grund för tillståndet krävs en godkänd ändringsansökan innan ändringen får genomföras.

Ändringar bör planeras och dokumenteras på lämpligt sätt. Stöd för hur ändringar kan beskrivas finns i följande mallar:

- Cover letter – Följebrev för att beskriva ändringsansökan.
- Modification description – Ger en översikt över alla ändringar och inskickade dokument.

Ändring i del I kan inte skickas in om det redan pågår en annan del I ändring eller ansökan om tillägg av ytterligare medlemsland. Likaså kan enbart en ansökan i taget vara pågående i del II för respektive land. Ändringsansökningar som bara omfattar del II kan dock pågå samtidigt i olika medlemsländer.

Mer information om vad som kan betraktas som en väsentlig ändring finns på [Läkemedelverkets webbplats](#).

Icke väsentliga ändringar kan bara inkluderas i en väsentlig ändringsansökan om ändringarna gäller samma del av ansökan som den väsentliga ändringen, dvs. del I eller del II.

### **c) RFI response list of changes to the application – Svar på Request for information, RFI**

Detta dokument används som svar på Request for Information (RFI). Det beskriver de ändringar som gjorts i formulär och/eller ansökningsdokumentation, och ska laddas upp i RFI-svaret om ansökan har justerats.

Mall för detta dokument kan du hitta via länken till Heads of Medicine Agencies [Key documents list](#).