|  |  |
| --- | --- |
| Study Name: |  |
| Protocol/Plan number: |  |
| Sponsor Name: |  |
| Planned Study Start (Mmm/yyyy) |  |
| Principal Investigator Name: |  |
| Site name/no: |  |
| Site address: |  |

För att garantera försökspersonernas säkerhet intygar härmed behörig företrädare för forsknings-/sjukvårdshuvudmannen att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns att tillgå, under hela den kliniska prövningens genomförande, vid ovanstående prövningsställe.

Huvudprövaren ska informera undertecknad om väsentliga ändringar skulle ske under prövningens gång.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

To guarantee the trial subjects’ safety the research organization/health authority’s authorized representative hereby certifies that the required financial, structural and staff will be available, throughout the conduct of the clinical trial, at the above-mentioned site.

The Principal Investigator must inform the authorized representative about substantial changes that may occur during the trial.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Signature by research organization’s authorized representative |  | Date: |
| Title & printed name: | | |

**INFORMATION PÅ SVENSKA**

**Referens – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

Ansökan och anmälan av klinisk prövning av medicinteknisk produkt på läkemedelsverkets hemsida ([LÄNK](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/medicinteknik/klinisk-provning-av-medicinteknisk-produkt/ansokan-eller-anmalan#hmainbody3)).

**För klinisk läkemedelsprövning**

Vid ansökan om klinisk läkemedelsprövning ska dokument med motivering till varje prövningsställes lämplighet bifogas, som bland annat ska innehålla uppgifter om resurser. Mallen ”Prövningsställets lämplighet” på Läkemedelsverkets hemsida kan användas för detta ([LÄNK](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/provningsforordning-536-2014/ansoka-om-klinisk-lakemedelsprovning-enligt-forordning-536-2014)).

## **INFORMATION IN ENGLISH**

**Reference – clinical investigation of medical device**

Application and notification of clinical investigation of medical device on the Medical Product Agency’s website ([LINK](https://www.lakemedelsverket.se/en/permission-approval-and-control/clinical-trials/medical-devices/clinical-investigation-of-medical-device/application-and-notification-mdr#hmainbody4)).

**For clinical trials of medicinal products**

A document justifying the suitability of each clinical trial site, including information regarding resources, shall be attached to the clinical trial application. The template ”Prövningsställets lämplighet” on the Medical Product Agency’s website can be used ([LINK](https://www.lakemedelsverket.se/en/permission-approval-and-control/clinical-trials/medicinal-products-for-human-use/clinical-trials-regulation-eu-536-2014/apply-for-clinical-trial-permit-according-to-regulation-536-2014#AccordionBlock-26611)).