

Bilag 1: Skabelon til ansøgning om fremlæggelse af protokol for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

Retningslinjer for fremlæggelse af protokoller for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin er fastlagt i den tværregionale vejledning *Investigatorinitierede protokoller med lægemidler, som er klassificeret som orphan drugs, som er afvist af Medicinrådet som standardbehandling, eller som anvendes off-label.*

Den regionale lægemiddelkomité skal senest 40 dage før et møde sende en ansøgning, udfyldt af investigator, samt en sagsfremstilling, udarbejdet af lægemiddelkomitéen, til Tværregionalt Forum for Koordination på e-mail Forum@rsyd.dk

PROTOKOLLENS INDHOLD
Protokollens titel:
Protokollens formål:
Dato for afslutning af protokol:
Ansøgning fremsendt af: [Angiv ansøgende hospital og afdeling]
Lægemiddel/behandling: [Angiv lægemiddel og indikation]
Er lægemidlet klassificeret som et orphan drug?
Er lægemidlet godkendt til de(n) ønskede indikation(er)?
Er lægemidlet afvist af Medicinrådet til standardbehandling? Hvis ja, angives hvornår og med hvilken begrundelse.



BAGGRUND FOR PROTOKOLLENS FREMLÆGGELSE

Hvorfor fremlægges protokollen for Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin?

Beskriv kort det videnskabelige rationale for, at denne gruppe patienter forventes at få effekt af behandlingen, samt angiv med referencer, hvilke data der allerede nu peger i den retning.

ØKONOMI

Hvilken udgift pålægges de enkelte regioner, såfremt der blandt regionerne opnås konsensus om, at protokollen kan iværksættes? [Udgifter til medicin/personale/udstyr etc.]

LIGE ADGANG

Hvordan afgrænses gruppen af patienter, som indgår i protokollen?

Fra hvilke regioner inkluderes patienter i protokollen?

EFTER PROTOKOLLENS AFSLUTNING

Skal patienterne, som indgår i protokollen, fortsætte i behandling efter protokollens afslutning?

ØVRIGT

Øvrige relevante forhold kan angives her:

