

Att.: Morten Hylander Møller  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Danmark

**”Stress ulcer prophylaxis with proton pump inhibitor (pantoprazole) in adult critically ill patients in the intensive care unit”, protokolnummer RH-ITA-006, EudraCT-nummer 2015-000318-24.**

8. juni, 2015

Sagsnr.: 2015030166

Reference: Katja Magnussen

T: +45 44889123

E: KF@dkma.dk

#### Afgørelse:

Sundhedsstyrelsen giver tilladelse til, at det kliniske lægemiddelforsøg må udføres, jf. lægemiddelovens<sup>1</sup> § 88, stk. 1.

Tilladelsen gælder til og med **1. november, 2017**.

Forsøget omfatter følgende forsøgslægemidler:

- Pantoprazol
- Placebo

Det er et vilkår for denne tilladelse, at Sundhedsstyrelsen **orienteres**, hvis

- Forsøget forlænges udover datoen i tilladelsen
- Der indgår et nyt center eller dette ændres (opdateret xml-fil).
- Principal/koordinerende investigator ændres (opdateret xml-fil)
- CRO/ansøger ændres og
- Når forsøget afsluttes i Danmark.

På <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/kliniske-forsoeg/forsoeg-med-mennesker/vejledning-til-ansoegning-om-tilladelse---mennesker/aendringer-til-kliniske-forsoeg> fremgår det, hvilke ændringer, vi skal give tilladelse til.

---

<sup>1</sup> Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 538 af 8. juni 2006 og lov nr. 1557 af 20. december 2006

Følgende er lagt til grund ved vores vurdering:

**Dokumenter:**

- Følgebrev, dateret 1. marts 2015
- EudraCT ansøgningsskema, signeret 27. april 2015, PDF og XML-fil.
- SUP protokol version 2.0, dateret 22. april 2015
- Dansk protokolresumé, version 1.2, dateret 13. maj 2015
- Deltager information (patient), version 1.1, dateret 17. marts 2015
- Informeret samtykke (patient), version 1.0, dateret 25. februar 2015
- Deltager information (pårørende), version 1.1, dateret 17. marts 2015
- Informeret samtykke (pårørende), version 1.0, dateret 25. februar 2015
- Deltagerinformation (forsøgsværger), version 1.1, dateret 17. marts 2015
- Informeret samtykke (forsøgsværger), version 1.0, dateret 25. februar 2015
- Procedure for afgivelse af mundtlig deltagerinformation, version 1.1, dateret 17. marts 2015
- Produktresumé, Pantoprazol ”Actavis”
- Faktureringsoplysninger
- Orienteringsbrev til fremstiller, Actavis.
- Svar på begrundet indsigelse, dateret 23. april 2015

Forsøget kan påbegyndes når der tillige foreligger en tilladelse fra en videnskabsetisk komité.

Der henvises til uddrag af lovgivning i vedlagte bilag.

**Evt. spørgsmål bedes rettet til cand.scient. Katja Magnussen**

**T (dir.): 44 88 92 43**

**Email: KMAG@dkma.dk**

Med venlig hilsen



Katja Magnussen

**Kopi:** Den Videnskabsetiske Komité for Region Hovedstaden.

## **Lovmæssige forpligtigelser i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.**

### God klinisk praksis (GCP)

Kliniske lægemiddelforsøg skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis (GCP), jf. lægemiddelovens<sup>2</sup> § 88, stk. 2, og bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker<sup>3</sup>.

### God fremstillingspraksis (GMP)

Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 1, og bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Forsøgslægemidler der fremstilles eller indføres fra et 3. land (ikke EU/EØS-land) skal overholde standarder for god fremstillingspraksis (mindst svarende til EU GMP).

For sikring af, at forsøgslægemidlerne fremstillet i 3. land overholder EU GMP eller tilsvarende, er det Sundhedsstyrelsens praksis, at der på forlangende skal kunne fremskaffes dokumentation herfor for fremstillingssted(erne) i 3. land. Dette kan være i form af GMP-certifikat fra EU myndighed, og/eller EU GMP auditrapport fra en QP og/eller anden EU GMP myndighedsrapport. Dette gælder også for fremstillingssted for aktive biologiske substanser. For lande med MRA aftale (Canada, Schweiz, Australien og New Zealand) kan ovenstående dokumentation erstattes af et GMP certifikat og/eller fremstillertilladelse udstedt af myndighed i det pågældende MRA land.

### God distributionspraksis (GDP)

Distribution af lægemidler til forsøgssites skal ske i overensstemmelse med GDP regler, jf. bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Sundhedsstyrelsen skal give tilladelse til bl.a. en gross- eller detailforhandling af lægemidler, dvs. distribution af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39.

### Gratis udlevering af forsøgslægemidler

Forsøgslægemidler og eventuelle anordninger, der anvendes til at indgive forsøgslægemidler, skal udleveres gratis til forsøgspersoner, jf. Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker § 13.

### Ændringer i kliniske forsøg

§ 4 i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker anfører, hvornår der skal ansøges om Sundhedsstyrelsens tilladelse til at foretage ændringer i et forsøg. Se også ”Ændringer (amendments) til ansøgning om klinisk forsøg” på <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsog/kliniske-forsog/forsog-med-mennesker/vejledning-til-ansogning-om-tilladelse---mennesker/aendringer-til-kliniske-forsog>

### Rapportering af bivirkninger i forsøget

Sponsor skal underrette Sundhedsstyrelsen

- *omgående* ved uventede og alvorlige formodede bivirkninger
- en gang årligt med en liste over alle alvorlige formodede indtrufne bivirkninger samt en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 2.

### Afslutning af forsøget

Sponsor skal underrette Sundhedsstyrelsen

---

<sup>2</sup> Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 538 af 8. juni 2006 og lov nr. 1557 af 20. december 2006

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

- om forsøgets afslutning (senest 90 dage herefter)
- om afbrydelse af forsøget tidligere end planlagt (inden 15 dage). Der skal indsendes en begrundelse herfor, jf. lægemiddellovens § 89.

#### Forsøgsresultater

- Forsøgsresultater skal indberettes til EudraCT databassen senest 1 år efter at forsøget er afsluttet i henhold til [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2012\\_302-03/2012\\_302-03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2012_302-03/2012_302-03_en.pdf)
- Sundhedsstyrelsen skal ikke orienteres om ovenstående og ej heller have indsendt rapport over forsøget resultater, da Sundhedsstyrelsen selv kontrollerer om resultater findes i EudraCT databasen.