

Hanne Christensen
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23
2400 København NV
Danmark

”Sikkerhed og effekt af clopidogrel i tillæg til acetylsalicylsyre og dipyridamol hos højrisikopatienter efter iskæmisk apopleksi eller TCI: en randomiseret kontrolleret undersøgelse”. Protokol nummer 31350, EudraCT nummer 2007-006749-42

Afgørelse:

Sundhedsstyrelsen giver tilladelse til, at det kliniske lægemiddelforsøg må udføres, jf. lægemiddellovens¹ § 88, stk. 1.

Tilladelsen gælder til og med **01-06-2021**

Forsøget omfatter følgende forsøgslægemidler:

- **Acetylsalicylsyre**
- **Clopidogrel**
- **Dipyridamol**

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.

¹ 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

April 24, 2013

T (dir.) 44889123
kf@dkma.dk

Journalnr: 2013031479

Vores ref: Kristine Holst
Pedersen

Jeres ref: Hanne Christensen

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.

Følgende er lagt til grund ved vores vurdering:

Dokumenter:

- Følgrebrev dateret 04-03-2013 underskrevet af Hanne Christensen
- Type A ansøgningsskema dateret 04-03-2013 underskrevet af hanne Christensen
- Ansøgningsskema dateret 04-03-2013 underskrevet af hanne Christensen, PDF + XML fil.
- Protokol version 1.3 20-12-2011
- Tillæg til protokol version 1 30-11-2012
- Argumentation for ikke at orienterer fremstiller dateret 25-02-2013
- SmPC for Clopidogrel, Persantin Retard, Hjertemagnyl
- Fakturerings oplysninger
- Pårørendeinformation om detalgelse, version 1.1, 02-04-2013
- Deltagerinformation, version 1.1, 02-04-2013
- Information til pårørende version 1
- Stedfortrædende samtykke december 2011
- Samtykkeerklæring december 2011
- Samtykke til brug af biologisk materiale december 2011
- Procedure for etikettering
- Orientering til fremstillere
- Synopsis version 1.0, 21-09-2012
- List SAE's version 1, 07-04-2013
- Fuldmagt version 3, 23-08-2012
- Opdateret ansøgningsskema side 1-19

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

Der henvises til uddrag af lovgivning i vedlagte bilag.

**Spørgsmål bedes rettet til Cand. Pharm Kristine Holst Pedersen på tlf
nr. 4488 9351**

Med venlig hilsen/Kind regards



Dennis Johansson

Kopi: Den Nationale Videnskabsetisk komité

Lovmæssige forpligtigelser i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.

God klinisk praksis (GCP)

Kliniske lægemiddelforsøg skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis (GCP), jf. lægemiddelovens² § 88, stk. 2, og bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker³.

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 fremstillersted(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 fremstillersted 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 gros- 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-ansoegning-om-tilladelse---mennesker/aendringer-til-kliniske-forsog>

Rapportering af bivirkninger i forsøget

Sponsor skal underrette Sundhedsstyrelsen

² 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

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

- *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

- om forsøgets afslutning (senest 90 dage herefter)
- om forsøgets resultat (snarest muligt og inden 1 år efter afslutning)
- om afbrydelse af forsøget tidligere end planlagt (inden 15 dage). Der skal indsendes en begrundelse herfor, jf. lægemiddelovens § 89.