

BeslutDatum: 2022-09-23
Dnr: 5.1-2022-73500
Skyddsnivå:(K2) UtökadSahlgrenska universitetssjukhuset
Verena Sengpiel
Verksamhet obstetrik
Diagnosvägen 15
416 50 Göteborg**Ansökan om att få genomföra väsentliga ändringar av en klinisk läkemedelsprövning****Beslut**

Läkemedelsverket beviljar ansökan om tillstånd att genomföra väsentliga ändringar av den kliniska läkemedelsprövningen.

EudraCT-nummer: 2020-000233-41**Läkemedelsprövningens beteckning:**

Protokollnummer OPTION

Väsentliga ändringar enligt ert brev daterat 2022-09-09.

Tillämpliga bestämmelser

7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315) och 7 kap.1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska prövningar på människor

Redogörelse för ärendet

Sökande Norgine har på uppdrag av sponsor Sahlgrenska universitetssjukhuset den 14 september, 2022 ansökt om tillstånd att få genomföra väsentliga ändringar av den klinisk läkemedelsprövningen.

Motivering

Enligt 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315) får en klinisk läkemedelsprövning endast genomföras sedan tillstånd till prövningen har lämnats av Läkemedelsverket.

Av 7 kap.1 § första stycket LVFS 2011:19 följer att efter det att Läkemedelsverket har gett tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen får sponsorn göra ändringar av prövningen. Om det rör sig om väsentliga ändringar i prövningsprotokollet eller i någon annan dokumentation som ligger till grund för tillståndet krävs att ansökan lämnas in till Läkemedelsverket samt att verket ger tillstånd till ändringarna för att de ska kunna få genomföras.

Efter slutlig evaluering är det Läkemedelsverkets bedömning att nytta-risk balansen för prövningen är positiv varför ansökan beviljas.

Detta beslut har fattats av gruppchef Lena Eriksson efter föredragning av farmaciutredare Jenny Kaipe.

Beslut

Datum: 2022-09-23
Dnr: 5.1-2022-73500
Skyddsnivå:(K2) Utökad

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Eriksson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat