

Vänligen observera att om det finns väsentliga invändningar (se **A** nedan), måste de bemötas och klargöras innan ansökan om väsentliga ändringar kan godkännas. Om svaren inte är godtagbara, kan ansökan avslås. Eventuella kommentarer (se **B** nedan) utgör inte avslagsskäl, men det rekommenderas att de beaktas. Sponsors svar till Läkemedelsverket på invändningar och kommentarer nedan kan formuleras antingen på svenska eller engelska.

*Please note that if there are major objections (see **A** below), they need to be answered and clarified before the application regarding substantial amendment can be accepted. If these issues are not answered to satisfaction, the application can be rejected. Comments (see **B** below) are not grounds for non-acceptance, however they should be taken into consideration. The answers to the objections or comments below can be submitted by the sponsor to the Medical Products Agency either in Swedish or in English.*

Farmaceutisk bedömning/*Pharmaceutical assessment*

A. Väsentliga invändningar/*Major objections*

Ja/Yes ☒ Nej/No ☐

The information in the protocol (version 11, dated 2022-12-22) and the cover letter regarding the site which provides the study specific labelling of IMP Angusta® are not harmonised. According to the protocol the study specific labelling is provided by the pharmacy, but based on the information in the cover letter it can be assumed that Tamro provides the labelling.

- Please clarify, and update the protocol accordingly:
 - a) which site is responsible for the study specific labelling of the IMP Angusta®
 - b) if the IMP Angusta® is delivered via Tamro from Norgine to the pharmacy

B. Kommentarer/*Comments*

Ja/Yes ☐ Nej/No ☒

Preklinisk bedömning/*Non-clinical assessment*

A. Väsentliga invändningar/*Major objections*

Ja/Yes ☐ Nej/No ☒

B. Kommentarer/*Comments*

Ja/Yes ☐ Nej/No ☒

Statistisk bedömning/*Statistical assessment*

A. Väsentliga invändningar/*Major objections*

Ja/Yes ☐ Nej/No ☒

B. Kommentarer/CommentsJa/Yes ☐ Nej/No ☒**Farmakokinetisk bedömning / *Pharmacokinetic assessment*****A. Väsentliga invändningar/Major objections**Ja/Yes ☐ Nej/No ☒**B. Kommentarer/Comments**Ja/Yes ☐ Nej/No ☒**Klinisk bedömning / *Clinical assessment*****A. Väsentliga invändningar/Major objections**Ja/Yes ☐ Nej/No ☒**B. Kommentarer/Comments**Ja/Yes ☐ Nej/No ☒**Regulatorisk bedömning/Regulatory assessment****A. Väsentliga invändningar/Major objections**Ja/Yes ☒ Nej/No ☐

Av Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19, 4 kap. 3 och 4 §§) framgår att legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare ansvarar för att inhämta samtycke till deltagande i en klinisk läkemedelsprövning. I utpräglade undantagsfall får samtycke inhämtas av annan hälso- och sjukvårdspersonal. Exempel kan vara att behandling enligt prövningsprotokollet måste inledas under omständigheter där läkare inte kan närvara (t.ex. under ambulanstransport).

- Då det i föreliggande studie inte finns några hinder för läkare att närvara vid inklusion av försöksperson i studien, finns ej förutsättning för delegering av uppgiften att inhämta informerat samtycke till barnmorska.

B. Kommentarer/CommentsJa/Yes ☐ Nej/No ☒

a) Ansökningsformulär/EudraCT application form

b) Regulatoriska råd/Regulatory advice

