



Dr. Fred Andersen  
Steigentunet distriktsmedisinske senter  
8273 LEINESFJORD

U.off: off.lov §5a

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2005-01-07	04/11616	LB/KL/EB

### **DONEPEZIL - KLINISK UTPRØVING (EUDRACTNR. 2004-002613-37)**

Vi viser til vårt brev av 2004-12-03 og Deres brev av 2004-12-07, samt telefaks fra Sykehusapoteket i Bodø v/R. Konarboland av 2004-12-17.

Vi har ingenting imot at forsøket startes, med de forutsetninger som er skissert under:

#### **Farmasøytisk/kjemisk dokumentasjon**

⇒ Dette spørsmålet er noe vagt besvart. Det henvises til en tidligere meldt studie (saksnr. 96-03027), og vi antar at man med dette mener å si at dokumentasjonen for studielegemidlene (inkl. placebo) i den nå søkte studien er identisk med tidligere innsendt dokumentasjon.

Det er altså en forutsetning for vår nåværende vurdering at dokumentasjonen er identisk for disse to studiene, slik at en gjennomgang av ny/oppdatert dokumentasjon fra Legemiddelverkets side ikke er nødvendig.

#### **Protokoll, datert 2004-12-08**

⇒ Det angis i følgebrevet at det skal gjennomføres laboratorieprøver (klinisk-kjemiske analyser) regelmessig underveis i studien, samt at eget registreringsskjema for rutineprøver skal utarbeides.

Opplysninger om dette må også innarbeides i selve protokollen (hvilke prøver dette er, tidspunkt for prøvene).

Vi ber om at protokollen kompletteres, og at revidert protokoll sendes inn. Vi ber om at man tydelig markerer alle endringer som gjøres i protokollen i forhold til tidligere innsendt versjon.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*



⇒ Det forutsettes at uønskede medisinske hendelser også rapporteres til Statens legemiddelverk, i henhold til kravene beskrevet i § 5-6 i *Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 24. september 2003*.

Dette gjelder uavhengig av om legemidlene som inngår i studien er markedsførte eller ikke.

#### Pasientinformasjon, datert 2004-12-09

⇒ Vi har ingen bemerkninger til den reviderte pasientinformasjonen.

#### Merking og legemiddelhåndtering

⇒ Vi kan ikke akseptere det innsendte merkingsforslaget/kopi av etikett, da det ikke er i samsvar med kravene i § 5-4 i *Forskrift om klinisk utprøving av legemidler*.

I henhold til forskriften skal også følgende opplysninger finnes på alle legemiddelpakningene (i tillegg til alle opplysningene som allerede inngår på etiketten):

- **Navn, adresse og telefonnr.** til hovedkontakt for informasjon om produktet, utprøvingen og avblinding i nødstilfelle (eks. sponsor/utprøver). Revidert utgave av Annex 13 til GMP-retningslinjene gir imidlertid rom for å fravike kravet om at adresse og telefonnr. skal angis på etiketten, dersom forsøkspersonen utstyres med et pasientkort e.l. som inneholder denne informasjonen, og som vedkommende blir bedt om å bringe med seg til enhver tid. Dette må avklares. Om nødvendig, ber vi om at opplysningene påføres legemiddelpakningene.

Det forutsettes at telefonnummer til hovedkontakt for informasjon om produktet, utprøvingen og avblinding i nødstilfelle, er et telefonnummer som er tilgjengelig hele døgnet (24 timer).

- **Dosering**
- **Legemidlenes navn** må entydig angis. For å opprettholde blindingen kan man f.eks. angi Aricept (ev. donepezil)/placebo.
- **Studiekode**
- **Forsøkspersonens identifikasjonsnr/studienr.**
- **Navn på hovedutprøver** (ved det enkelte studiesenter)
- **Oppbevaringsbetingelser**
- **Utløpsdato**

Det forutsettes at merkingskravene blir fulgt. Vi ber om at opplysningene påføres og at revidert/endelig etikett sendes inn.

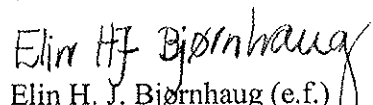


Vi vil bemerke at det av den innsendte dokumentasjonen ikke går fram hvilke opplysninger som legemiddelprodusenten Pfizer AS eventuelt allerede måtte ha påført pakningene, eller om Sykehusapoteket i Bodø skal stå for pakking og merking av studiepreparatene i bruksferdig emballasje.

Ovennevnte forhold må avklares.

Vi imøteser Deres svar.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

  
Elin H. J. Bjørnhaug (e.f.)  
seniorrådgiver, Cand. pharm.

Kopi      Regional komite for medisinsk forskningsetikk, helseregion Nord-Norge