



Att.: RH, Tobias Arleth
Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 7
2100 København Ø
Danmark

16. april 2021
Sagsnr. 2021032210
Reference: Sanad Bidany
T 4488 91 23
E kf@dkma.dk

**Comparing Restrictive vs. Liberal Oxygen Strategies for Trauma Patients:
The TRAUMOX2 Trial, protokolnummer 6011, EudraCT-nummer 2021-000556-
19**

Afgørelse:

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til, at det kliniske lægemiddelforsøg må udføres. Tilladelsen er givet efter lægemiddelovens¹ § 88, stk. 1.

Tilladelsen gælder til og med **1. juni 2024**

Forsøget omfatter følgende forsøgslægemidler:

- Oxygen

Det er et vilkår for denne tilladelse, at I **orienterer** Lægemiddelstyrelsen, 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.

I kan få mere information på vores hjemmeside:

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsog/kliniske-forsog/forsog-med-mennesker/vejledning-til-ansogning-om-tilladelse---menne-sker/aendringer-til-kliniske-forsog> om, hvilke ændringer,

Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til (substansielle ændringer).

Følgende er lagt til grund ved vores vurdering:

- Checkliste
- Følgebrev
- EudraCT ansøgningsskema underskrevet af Tobias Arleth og Jacob Steinmet den 15. april 2021 (pdf + xml-fil)
- Forsøgsprotokol, version 1.1, 15. april 2021
- Deltagerinformation til forsøgsperson, version 1.0
- Samtykkeerklæring til forsøgsperson, version 1.0
- Deltagerinformation til pårørende, version 1.0
- Samtykkeerklæring til pårørende, version 1.0
- Deltagerinformation til forsøgsværge i lægemiddelforsøg, version 1.0
- Samtykkeerklæring til forsøgsværge i lægemiddelforsøg forud for inklusion, version 1.0
- Samtykkeerklæring til forsøgsværge i lægemiddelforsøg efter inklusion, version 1.0
- Deltagerinformation til plejepersonale i lægemiddelforsøg, version 1.0
- Data collection sheet til plejepersonale i lægemiddelforsøg, TRAUMOX2, version 1.0

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Danmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

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

- EQ-5D-5L spørgeskema
- The Glasgow Outcome Scale Extended spørgeskema
- Produktresuméer for oxygen ved Air Liquide, Strandmøllen og Linde Gas, kryogen og komprimeret
- Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt
- Orientering til produktfremstiller om forsøget
- Lægemiddelstyrelsens begrundet indsigelse, dateret 14. april 2021
- Svar på begrundet indsigelse, dateret 15. april 2021

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

Der henvises til uddrag af lovgivning i vedlagte bilag. Vi gør desuden opmærksom på, at ekstraordinære tiltag under COVID-19, såsom fjernadgang til kildedata eller forsendelse af IMP, skal ske i henhold til vores [COVID-19 vejledning](#).

Hvis I har spørgsmål, kan I kontakte Sanad Bidany

T: 21 35 15 91

E: Sahb@dkma.dk

Venlig hilsen



Mette Andersen

Kopi: Videnskabetisk komité Region Hovedstaden

Lovmæssige forpligtelser 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 Lægemiddelstyrelsens 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. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen

- 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.

I bedes være opmærksom på, at hvis der rapporteres ved brug af EVWeb skal dette konfigureres med Lægemiddelstyrelsen. I bedes derfor kontakte vores kollegaer som håndterer E2B rapportering ved E2B@dkma.dk.

Afslutning af forsøget

Sponsor skal underrette Lægemiddelstyrelsen

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

I bedes være opmærksomme på, at blanketten 'Declaration of the End of a Clinical Trial' skal benyttes, som kan findes ved: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/ansogning-om-kliniske-laegemiddelforsog-med-mennesker/ansogning-om-nyt-kliniske-laegemiddelforsog/>.

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

Forsøgsresultater

- Forsøgsresultater skal indberettes til EudraCT databasen senest 1 år efter at forsøget er afsluttet i henhold til:
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012XC1006\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012XC1006(01)&from=EN)
- Studieresultaterne for kliniske forsøg med børn, udført af markedsføringsindehaveren, skal senest 6 måneder efter forsøgets afslutning indberettes til EudraCT databasen i henhold til EU regulativ 1901/2006, artikel 46.
- Lægemiddelstyrelsen skal ikke orienteres om ovenstående og ej heller have indsendt rapport over forsøget resultater, da Lægemiddelstyrelsen selv kontrollerer om resultater findes i EudraCT databasen. Dette gælder dog ikke for fase I forsøg, som ikke publiceres på hjemmesiden www.clinicaltrialsregister.eu, hvor der skal indsendes bevis til Lægemiddelstyrelsen for at forsøgsresultaterne er publiceret jf. Helsinki Deklarationen, artikel 30.

Vi gør opmærksom på, at manglende data rapportering til Lægemiddelstyrelsen er underlagt Lægemiddel-loven §104 (1) og straffes med bøde eller fængsel indtil fire måneder.