



Beslut

Datum: 2022-01-03
Dnr: 5.1-2021-98757
Skydds nivå:(K2) Utökad

Region Västerbotten
Peter Nordström
Geriatriskt centrum
901 85 Umeå

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: 2019-004766-17

Läkemedelsprövningens beteckning:

Protokollnummer: zoledronate-fract-65-85yr

Titel: The Fragility Fracture Trial (FFT): A randomized, double-blind, placebo-controlled trial to investigate whether zoledronic acid prevents new fractures in older adults with a recent non-hip, nonvertebral fragility fracture

Väsentliga ändringar enligt ert brev daterat 2021-12-01.

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

Sponsor Region Västerbotten, Peter Nordström har den 1 december, 2021 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.



Beslut

Datum: 2022-01-03
Dnr: 5.1-2021-98757
Skyddsnivå:(K2) Utökad

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 klinikutredare Elisabeth Bernspång.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Eriksson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat