

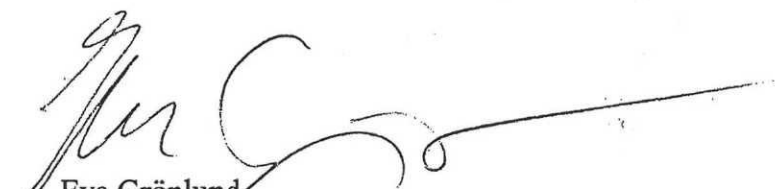


DATUM
2009-04-30

Slutlig skrivelse

Vad som framkommit i ärendet aktualiserar inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Ärendet avslutas.

I tjänsten



Eva Grönlund
Kanslichef



TJÄNSTEANTECKNING
2008-06-13

, Enheten för kliniska prövningar, Läkemedelsverket, återkommer per telefon denna dag med information från Läkemedelsverket gällande de två till Centrala etikprövningsnämnden, CEPN, inkomna rapporterade överträdelserna i CEPNs ärende T 2-2007 (EudraCTnr: 2004-002743-27); Läkemedelsverket har inte vidtagit några åtgärder gällande de rapporterade överträdelserna och någon inspektion har inte och ska inte äga rum.

Studien avslutad i december 2007 – vilket CEPN tidigare fått besked om.

I tjänsten

Pia Carlsson



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2007-09-14
Dnr:	T2-2007
Handl:	PC

STOCKHOLM
2007-09-13

ab 7

Centrala etikprövningsnämnden
Co/ Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Bifogad skrivelse har inkommit till den Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm. Nämnden överlämnar skrivelsen jämte handlingar (i original) och beslut i här förekommande ärenden till Centrala nämnden för etikprövning av forskning i dess egenskap av tillsynsmyndighet.

Håkan Julius, ordförande i avdelning 3.

Enligt uppdrag

Ann-Christin Becker
Administrativ sekreterare

Emotser originalhandlingarna tillbaka vid ärendets slut.

Bilagor:

Brev dnr 2007/1068-39 daterat 2007-09-03 i original
Amendment med bilagor dnr 2006/1118-32 i original
Ansökan med bilagor dnr 2005/367-31 i original

03 september 2007

2007-09-05

Dnr: 2007/1068-39

Handl: AED

Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholm
Box 289
171 77 STOCKHOLM
SVERIGE

CENTRALA
ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN
Ink 2007-09-14
Dnr: T2-2007
Handl: PC

Ang. EN ÖPPEN FÖRLÄNGNING AV STUDIE TKT024 FÖR ATT UTVÄRDERA
SÄKERHETSDATA OCH KLINISKT RESULTAT HOS PATIENTER MED MPS II SOM FÅR
ENZYMERSÄTTNINGSBEHANDLING MED IDURONAT-2-SULFATASE (TKT024EXT).

Referensnr.: 2005/3:4
EudraCT-nr: 2004-002743-27

Bästa Etikprövningsnämnden,

Vi vill härmed informera er om en överträdelse från det godkända protokollet angående
ovannämnd klinisk prövningsstudie. Studien utförs i Sverige hos på
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge B68, 141 86 Stockholm samt hos
, Drottning Silvias barnsjukhus, 416 85 Göteborg.

Överträdelsen från prövningsprotokollet har att göra med transporten, förvaringen och
administrationen av prövningsläkemedlet vid behandlingen av en försökspatient för en av
hans infusioner, som sker varje vecka. Prövningsstället begärde inte något godkännande på
förhand från sponsorn, CRO, Etiska kommittén, eller den berörda myndigheten för denna
överträdelse från studieprotokollet.

Den 20 juli 2007 fick försökspatienten 012-0012, som har behandlats en gång i veckan enligt
studieprotokollet TKT024EXT på prövningsstället i Stockholm sedan juli 2005, sin infusion
vecka 128 på prövningsstället i Göteborg, istället för på sitt vanliga prövningsställe i
Stockholm. Flaskorna som innehöll prövningsläkemedlet och måste förvaras mellan 2-8 °C,
överlämnades till försökspatienten den 12 juli 2007 av en sjuksköterska på prövningsstället i
Stockholm. Flaskorna var förpackade i en dubbel plastpåse nerkyld med ett 17 x 8 cm
kylblock förvarat i en plastpåse. Försökspatienten tog med sig prövningsläkemedlet hem, där
han förvarade det i kylskåpet i den plastpåse som han hade fått med sig. Under transporten
till Göteborg förvarades prövningsmedlet i ett kylskåp i en husvagn. Varken en termometer
eller en temperaturloggningsanordning användes för att spåra förvarings-temperaturen under
perioden 12 till 20 juli. En sjuksköterska på prövningsstället i Göteborg, som är väl bekant
med TKT024EXT prövningsprotokollet på grund av sin roll som studiesköterska för denna
prövning, förberedde infusionen den 20 juli 2007 med de medicinflaskorna som
försökspatienten hade tagit med sig. Sköterskan gav infusionen till försökspatienten samma
dag. Inga oönskade händelser rapporterades den dagen eller följande dag.

Protokoll: TKT024EXT

Den 3 augusti 2007 informerade huvudprövaren [] på provningsstället i Stockholm CRO PharmaNet om överträdelsen från provningsprotokollet.

Båda huvudprövarna, [], meddelades vid ett telefonsamtal den 6 augusti 2007 att denna incident betecknas som en överträdelse från det godkända provningsprotokollet och att det bryter mot regelverket ICH-GCP och får inte upprepas.

Båda provningsställena kommer följaktligen att åter-instrueras om rätt förvaring, transport och administration av provningsläkemedlet i enlighet med provningsprotokollet och ICH:s riktlinjer för GCP, avsnitten 4.5 och 4.6. File notes kommer att upprättas för att i detalj beskriva vad som hände på de båda provningsställena och kommer att arkiveras på respektive plats. Denna överträdelse kommer också att rapporteras i sponsorns slutliga kliniska provningsrapport när studien är avslutad.

Vidare planerar sponsorn att skicka ett brev till de båda prövarna för att framhålla att denna händelse anses som en överträdelse från det kliniska provningsprotokollet och att detta inte får upprepas.

Vänligen tveka inte att kontakta oss i de fall ni behöver mer information.

Med vänlig hälsning,

Manager Regional Monitoring
CRO-PharmNet Services GmbH
Frankfurter Str. 233
62363 Neu Isenburg, Tyskland
Telefon: +49-6102-813 140
Fax: +49-6102-813 599