

Prövningen



Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning

Oktober 2007

I detta nummer bl.a.:

- Ordförande har ordet
- Lokalisering av kliniska prövningar
- Kliniska prövningar ur regulatoriskt perspektiv
- Hälsoekonomisk utvärdering



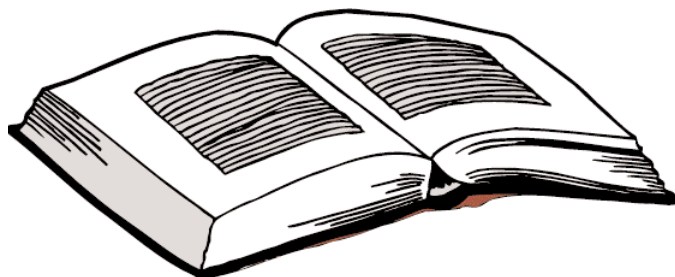
Ordföranden har ordet

Jag tycker det är härligt med våra fyra årstider och uppskattar var och en av dem – även hösten – då man utan dåligt samvete kan kura ihop sig i soffan med en god bok och inte behöva känna sig stressad av att man måste ta vara på det fina vädret. Men min sommar, som så många andras, regnade bort, så att nu uppskatta höstens regn och rusk är inte helt lätt när sommaren passerade utan att man märkte att den varit här. Nåja, att gnälla leder ingenstans. Tider går fort, snart är det sommar igen och då – då är jag övertygad om att solen kommer att skina på oss alla.

Vi har förstås haft sommaruppehåll i styrelsen och återsamlades i början av september med den traditionsenliga planeringskonferensen för att diskutera styrelsearbetet och stämma av arbetet inför hösten. Vi har en intensiv höst framför oss. Vår utbildningsdag under läkemedelskongressen den 23 oktober – etikprövning av kliniska prövningar – blev snabbt fulltecknad. Byte till större lokal för att därmed öppna upp för fler deltagare var ett klokt beslut. Workshopen, den 14 november, med syfte att diskutera biobankslagen blev också snabbt fulltecknad. Tyvärr kommer vi inte att kunna bereda plats för alla som anmält sitt intresse eftersom upplägget är just en workshop, det vill säga vi skall fokusera på gruppdiskussioner som begränsar deltagarantalet.

Vi planerar därför att följa upp workshopen med en temadag under våren 2008.

Genom att anordna utbildningsaktiviteter för våra medlemmar i viktiga ämnen, uppfyller vi föreningens målsättning att främja utvecklingen och höja kompetensen inom kliniska prövningar. En annan målsättning är att öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen. När jag i min roll som ordförande i Föreningen för klinisk prövning kontaktades av huvudsekreterare Sofia Norberg från "Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen", för att diskutera frågan, gav detta ett ypperligt tillfälle att framföra våra villkor och synpunkter. Delegationen är tillsatt av regeringen för att stärka den kliniska forskningen genom att förbättra förutsättningarna för samverkan mellan oss aktörer, det vill säga sjukvård, industri, myndighet och akademi – ett betydelsefullt initiativ för att öka våra möjligheter att få kliniska prövningar förlagda till Sverige. Vi vet alla att konkurrensen,





inte minst från öststaterna, är stor. Vi i styrelsen kommer med spänning att följa delegationens arbete. Delegationen kommer att slutrapportera sitt uppdrag den 31 december 2009. Vi ser också fram emot att ta del av den åtgärdsplan som "Utredningen om klinisk forskning och klinisk prövning" skall presentera i början av nästa år.

Utredningen kartlägger den kliniska forskningens behov och villkor och kommer att ge förslag till åtgärder för att främja läkemedelsforskning i Sverige. Resultaten av dessa två åtgärder kommer förhoppningsvis att främja förutsättningarna för läkemedelsforskning i Sverige och därmed stärka vår konkurrenskraft gentemot andra länder. Vill du veta mer se

<http://www.sou.gov.se/kliniskforskning/>

och

<http://www.sou.gov.se/samverkanklinforsk/> .

**Er ordförande
Helena Lomborg**



Kalendarium

14 november 2007

Praktisk tillämpning av biobankslagen,
Stockholm. (Obs! Fulltecknad)

27 november 2007

**Riskvärdering i tidig klinisk läkemedels-
utveckling,** Stockholm

(Efter temaeftermiddagen håller sektionen
årsmöte, se sid 10)

13-15 november 2007

GCP i det kliniska prövningsarbetet,
Johannesbergs slott, Rimbo

28-29 november 2007

**Orienterande kurs i klinisk läkeme-
delsprövning,** Lejonaldals slott, Bro

5-6 februari 2008

**Den kliniska studierapporten – att skriva
enligt ICH E3,** Stockholm



Etikprövning av kliniska prövningar

tisdag 23 oktober

Utbildningsdagen syftar till att sprida kunskap om etikprövningslagen och etikprövning i samband med kliniska prövningar i Sverige. Vi får en genomgång av hur etikprövningen går till i Sverige samt i några andra EU-länder. Vanliga fel och brister i etikansökan belyses. I samband med avsnittet om hur en bra patientinformation kan se ut ges en presentation av biobankslagen och personuppgiftslagen.

Vetenskapliga sekreterare, från några olika regionala etikprövningsnämnder, kommer att delta i diskussionerna.

Målgrupp är Du som arbetar med kliniska prövningar inom läkemedelsindustrin, CRO samt på kliniken.

Du förbereder dig som deltagare genom att skicka in 1-3 frågor senast 15 oktober till agnetha.ekestam@lakemedelsakademin.se
Märk mailet: Etikprövning av kliniska prövningar

Moderator:

Helena Lomberg, ordförande i Sektionen Klinisk Prövning

10.45-11.30 Presentation av systemet för etikprövning – regionala etikprövningsnämnden – centrala etikprövningsnämnden

Margareta Möller, Vårdvetenskapligt forskningscentrum, Örebro Läns Landsting och Sighild Westman-Naeser, Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm

11.35-12.10 Hur har EU-direktivet påverkat harmoniseringen av etikprövningen i Europa?

Fredrik Rakar, SADEV, Karlstad och Sighild Westman-Naeser, Centrala etikprövningsnämnden, Stockholm

12.20-13.20 Lunchpaus

13.20-13.50 Läkemedelsverket och etikprövningsnämndernas olika roller

Eva Tiensuu-Janson, Kliniken för onkologisk endokrinologi, Akademiska Sjukhuset, Uppsala och Ingrid Wallenbeck, Läkemedelsverket, Uppsala

13.50-17.00 Bra patientinformation ska innehålla...

Göran Elinder, Karolinska Institutet, Stockholm; Monika Göransson, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg och Margareta Möller, Vårdvetenskapligt forskningscentrum Örebro Läns Landsting

Fredrik Rakar har gjort den svenska delen av ett internationellt forskningsprojekt kring hur 4 olika länder i Unionen (England, Ungern, Portugal, Sverige) har valt att implementera etikgransk-

ningen stipulerad i GCP direktivet. Fredrik är samhällsvetare med inriktning på Förvaltning och Implementering, disputerad vid Universitetet i Osnabrück och numera Research Fellow på SADEV i Karlstad.

Ingrid Wallenbeck, biokemist, har arbetat 33 år inom Läkemedelsindustrin (Pharmacia och AstraZeneca), varav 15 år med preklinisk forskning och 18 år med kliniska läkemedelsprövningar. Erfarenhet av att leda internationella/globala kliniska prövningsprogram och samverkat med myndigheter i Europa, Asien, Australien och USA. Sedan hösten 2005 chef för enheten Kliniska Prövningar och Licenser vid Läkemedelsverket.

Sighild Westman Naeser, specialistläkare, docent, arbetat på Läkemedelsverket huvudsakligen med kliniska prövningar, GCP och GCP inspektioner. Deltog bland annat i Kommissionens arbetsgrupp för riktlinjer till kliniska prövningsdirektivet. Är suppleant i den centrala etikprövningsnämnden.

Margareta Möller, docent, leg.sjukgymnast. Har arbetat 6 år som vetenskaplig sekreterare i etikkommittén och regionala etikprövningsnämnden (avd för medicin) i Göteborg. Ledamot i vetenskapsrådets etikkommitté. Chef för vårdvetenskapligt forskningscentrum, Örebro läns landsting.

Eva Tiensuu-Janson, docent, universitetslektor i medicin vid Uppsala Universitet. Överläkare vid klinken för onkologisk endokrinologi vid Akademiska sjukhuset, Uppsala. Ersättare i Centrala Etikprövningsnämnden.

Monika Göransson arbetar på Avd för informationssäkerhet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg med forskningsregister och personuppgiftslagen sedan 2001 och har ägnat mycket huvudbry om hur man ska lyckas med att omsätta lagar och paragrafer i praktisk verklighet.

Läkemedelskongressen är den givna samlingsplatsen för alla i läkemedelsbranschen. Här tar du del av vetenskaplig bredd, utveckling och trender inom läkemedelsområdets olika inriktningar.

Årets tema anspelar på en situation där dagens livsstilar ger upphov till sjukdomar som kräver nya behandlingar med nya läkemedel.

Hela programmet för kongressen och anmälan hittar du på www.lakemedelskongressen.se



Lokalisering av kliniska prövningar

En intressant studie kring ”Lokalisering av kliniska prövningar och vilka faktorer som driver etablering i Indien och Kina” har genomförts på Institutionen för Industriell ekonomi och samhällsvetenskap på Luleå tekniska universitet under våren 2007. Här följer en sammanfattning av de viktigaste slutsatserna. Uppsatsen finns publicerad i sin helhet på <http://epubl.ltu.se/1402-1773/2007/050/LTU-CUPP-07050-SE.pdf>

Antalet kliniska prövningar förlagda till Kina och Indien ökar kraftigt. Författarna Ylva Eriksson och Olov Rydsäter, ställde sig frågan huruvida detta har något samband med läkemedelsbranschens ökade krav på FoU produktivitet? I arbetet undersökte man vad som styr placering av kliniska prövningar i dessa länder samt vilka affärsmodeller som används vid etablering. Svaren har sökts såväl genom litteraturstudier som i intervjuer med AZ, GSK, Pfizer samt Läkemedelsverket.

Faktorer av vikt för etablering i olika geografiska områden

Författarna utgår i sitt arbete i från ett antal faktorer som kan förväntas styra ett företags satsning på verksamhet i olika geografiska områden, både direkt relaterade till den FoU-verksamhet som ska bedrivas och mer generella faktorer för framgångsrik verksamhet: till *direkta faktorer* kan räknas kostnader för lokaler, utrustning, uppbyggnad av en infrastruktur samt även för överföring av kunskap mellan avdelningar internt och externt. Dessutom spelar kvaliteten på verksamheten en viktig roll; *indirekta faktorer* har att göra med företagets struktur i stort och eventuellt tidigare när-

varo på platsen. Specifikt för klinisk prövningsverksamhet är förstås också att ta hänsyn till tillgång på patienter, ansökningsprocedurens komplexitet, regelverk för kliniska prövningar samt kommunikationsmöjligheter.

Författarna kommer i sitt arbete fram till ett antal element som är av större vikt vid bedömningen av var verksamhet bör placeras. Här nämns:

- Politiskt klimat – möjligheter att få statsbidrag för FoU-verksamhet samt låga bolagsskatter är naturligtvis attraktivt för läkemedelsindustrin. Man ställer dock i allmänhet också krav på att lagstiftning om kliniska prövningar, inte minst i etikfrågor, följer internationell standard. Patentskydd bör också finnas.
- Humankapital – tillgång till välutbildade kliniskt prövningsverksamma är ett krav. Här tittar man också på lönekostnader.
- Finansiellt kapital och marknad – snabbt växande läkemedelsmarknader är attraktiva för läkemedelsindustrin. Det är dessutom ofta ett krav att kliniska prövningar genomförts i landet för att få tillstånd att sälja läkemedlen.
- Organisationsfaktorer – möjligheter att skapa nätverk med kompetenta yrkesverksamma samt potentiella kunder är mycket positivt.
- Forskningsintensitet – företagen bedömer hur omfattande erfarenheten av klinisk forskning är samt vilken tillgång det finns till kompetent och välutbildad personal.
- Kvalitet på verksamheten – myndigheters krav på kvaliteten i kliniska prövning-



ar för att bli godkända är stora och företagen måste ta hänsyn till landets kapacitet i detta avseende.

- Tillgång till patienter – en stor rekryteringsbas har potential att korta ledtiderna betydligt i de kliniska prövningarna.

Affärsmodell för etablering

Samtliga tillfrågade företag har etablerat egen verksamhet i dessa länder snarare än att använda sig av outsourcing eller partnerskap med lokala aktörer. I teorin bör outsourcing kunna underlätta etablering på nya geografiska marknader, förkorta tiden för start av projekt samt omvandla fasta till rörliga kostnader. Dock överväger risken att förlora kontroll över kritiska processer, svagheter i tredje parts rutiner, förlust av intellektuellt kapital

(såväl human- och kundkapital som innovationskapital).

Slutsatser

Författarna drar slutsatsen att Indien och Kina uppfyller i stora delar de förväntningar som företagen har på potentiellt framgångsrika etableringar. Förbättringar avseende patentskydd samt efterlevnad av GCP kan fortfarande göras. Dessutom bör ansökningsbyråkrati kunna förenklas. Avgörande för företagens val av närvaro torde dock vara den enorma tillgången på patienter för att smidigt genomföra större studier samt vikten av närvaron på nya, växande marknader. Därmed kan såväl FoU-tiden förkortas samt försäljningsvärdet per läkemedel ökas betydligt.

Referat av

Marie Aldén Raboisson





Kliniska prövningar ur regulatoriskt perspektiv – praktiska tips och tillämpningar

Två varma dagar i slutet av maj sammanträlade 36 kursdeltagare för att fördjupa sig i ämnet kliniska prövningar och det regulatoriska regelverk som omger dessa. Platsen var Sigtuna-stiftelsen, ett kulturcentrum med konferenshotell, vackert beläget på en kulle i Sveriges äldsta stad, Sigtuna.

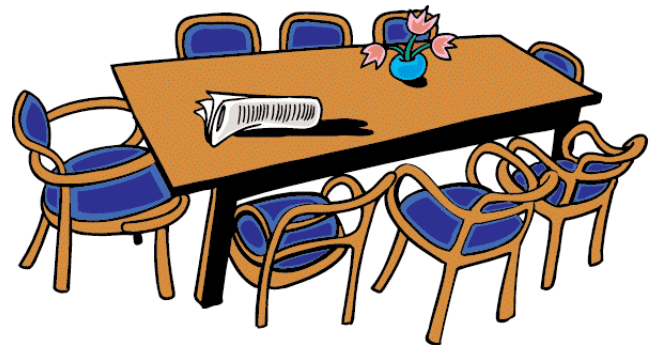
Den första dagen fick vi en inblick i vad som kan vara bra att tänka på när man tar fram ett kliniskt utvecklingsprogram: vilka dokumentationskraven är i de olika prövningsfaserna; en genomgång av det kliniska prövningsdirektivet och andra regelverk som vi har att förhålla oss till i vårt arbete med kliniska prövningar; samt en bild av hur arbetet på Läkemedelsverket ser ut och vad som händer med våra ansökningar sedan vi skickat in dem. Dagen avslutades med en fördjupning i ämnet vetenskaplig rådgivning.

Den röda tråden genom flera av föreläsningarna var strategi och strategitänkande – "Beginning drug development with the end in mind". Att ständigt ställa sig frågorna "Vad är mina mål?", "Hur ser marknaden ut?" och "Vilka är behoven?" samt att veta när man bör efterfråga rådgivning från myndigheten och då om vad man bör fråga. Fördelar och nackdelar mellan en nationell vetenskaplig rådgivning och en mer global rådgivning hos EMEA, FDA eller den japanska myndigheten, PMDA, diskuterades också. Även om många av oss åhörare inte dagligen jobbar med dessa frågor så kändes informationen matnyttig för eventuella kommande uppgifter i arbetslivet.

Föreläsarna under dag ett kom från läkemedelsindustrin, konsultverksamhet samt från

Läkemedelsverket vilket innebar att många olika aspekter täcktes in.

Andra dagen täckte den mer praktiska aspekten på ansökningar och bjöd på en hel del handfasta tips och råd att ta med sig hem, framför allt kring när en ansökan behöver göras och inte, vilka dokument som ska ingå i en ansökan, hur ansökningsblanketten ska fyllas i och tips på vad ett följebrev kan innehålla. Vi fick även en inblick i hur granskningen på Läkemedelsverket ser ut och vilka tidsramarna är. Vi fick en presentation av EudraCT-databasen med information om hur det går till att hämta ett EudraCT-nummer, att skapa en ny ansökan och att redigera i sin ansökan. Kvalitetskraven på ett prövningsläkemedel gicks också igenom och här tittade man mer specifikt på de svenska förhållandena.



Vi fick lära oss mera om vilka prekliniska data som krävs för att gå in i klinisk fas samt vilka olika djurslag och typer av studier som krävs. Dagen avslutades med en föreläsning om biverkningsrapportering i kliniska prövningar, och vi fick bland annat en genomgång av regelverk och ansvarsfördelning vid rapportering av biverkningar.

Föreläsarna under den andra dagen kom i huvudsak från Läkemedelsverket, men vi fick även goda råd, tips och idéer om hur



arbetet kan planeras och läggas upp för att utifrån ett sponsorperspektiv optimera tidsplanen med alla de olika ansökningar och det förarbete som krävs innan en klinisk prövning kan starta.

Detta är en kurs som varmt kan rekommenderas

och som knyter samman de två områdena klinisk prövning och regulatoriskt arbete på ett alldeles utmärkt sätt.

*Anneli Risinger
Johanna Lindahl
Pfizer AB*

Riskvärdering i tidig klinisk läkemedelsutveckling

27 november 2007

i samarbete med Läkemedelsakademien

När steget tas från preklinisk- till klinisk forskning krävs nogra värdering av risker för försöksperson eller patient.

Efter TeGenero-händelsen i England har säkerheten vid tidiga studier diskuterats och under 2007 kom ny riktlinje för riskvärdering i tidig klinisk läkemedelsutveckling. Under temaeftermiddagen sätter vi den nya riktlinjen i fokus. Hur ser den ut och hur påverkar den dig som arbetar med tidig klinisk läkemedelsutveckling?

Målgrupp

Temaeftermiddagen vänder sig till dig som behöver ta del av och förstå innebörden av den nya riktlinjen för riskvärdering i tidig klinisk läkemedelsutveckling. Du arbetar till exempel som provningsledare eller provare i fas I och II, projektledare, medicinskt ansvarig, farmakolog eller inom preklinik.

Program

13.00 Inledning

Moderator: *Anders Grahnén*, Quintiles, Uppsala

13.10 Medicinsk bakgrund och tidigare händelser som lett fram till nya riktlinjen

Lars Klareskog, Karolinska Institutet, Stockholm

14.10 Den nya riktlinjen för First-In-Human studier

Birgitta Pettersson, Läkemedelsverket, Uppsala

15.10 Paus med kaffe/te

15.40 Riskvärdering

– betydelse av prekliniska studier

Bengt Danielsson, Pharmanet Development

– industriperspektiv

Tor Skärby, Klinisk farmakolog, AstraZeneca, Mölndal
Jan Vouis, Medicinsk chef, Quintiles, Uppsala

16.30 Avslutande diskussion med alla medverkande

17.00 Temaeftermiddagen avslutas

Tid och plats

Temaeftermiddagen äger rum på Westmanska palatset, Holländargatan 17 i centrala Stockholm, den 27 november. Programmet startar kl 13.00 och avslutas ca kl 17.00. Efter temaeftermiddagen håller sektionen för klinisk prövning årsmöte.

Deltagaravgift: Deltagaravgiften är för medlemmar i Sektionen för klinisk prövning 500:- vid anmälan före den 27 oktober resp 600:- vid anmälan efter detta datum. För icke-medlemmar är deltagaravgiften 800:- vid anmälan före den 27 oktober resp 900:- vid anmälan efter detta datum. *Alla priser exkl. moms.*

Anmäl dig via Läkemedelsakademins hemsida www.lakemedelsakademien.se. Lågre deltagaravgift fram till den 27 oktober! För eventuella frågor, kontakta utbildningsassistent Therese Norström, therese.norstrom@lakemedelsakademien.se



Hälsoekonomisk utvärdering i kliniska prövningar

I en studie genomförd i ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Läkemedelsverket (LV) undersökte man förekomst samt design av hälsoekonomisk utvärdering i kliniska prövningsprotokoll, som inkommit till LV. Studien är publicerad i sin helhet i *Int J Technology Assessment in Health Care**.

De ökande kostnaderna för läkemedel och sjukvård har lett till ett ökat intresse för att bestämma kostnadseffektiviteten av en behandling. Även om en hälsoekonomisk utvärdering ännu inte är ett krav för godkännande av ett nytt läkemedel på marknaden, kräver Läkemedelsförmånsnämnden sådana utvärderingar för att ta ställning till subventioner.

Det finns idag ingen internationell standard gällande metodologin för genomförande av hälsoekonomiska studier utan variationen i utformning är stor.

Närmare 700 protokoll som lämnats in till LV hade studerats i denna rapport och man fann att närmare 15% av dessa innehöll hälsoekonomiska variabler (18% av fas III-studier samt 7% av fas IV-studier). Hälsoekonomi introducerades i störst utsträckning i infektionsstudier (25%), därefter i studier av psykiatriska sjukdomar (24.5%), sexuellt överförbara sjukdomar (23.1%), transplantationer och dermatologi (20%).

Endast en tredjedel av de hälsoekonomiska studierna beskrev en tydlig analysplan. Där var också den primära hälsoekonomiska effektvariabeln tydligt definierad: 32% använde quality-adjusted-life-years i sin bedömning, 23% en surrogatvariabel och ytterligare 23% andra variabler (life-years-saved, villighet att betala, undvikande av oönskade händelser).

Jämförelsepreparat var sällan specificerade även om man kunde anta att det läkemedel som fungerade som klinisk jämförelse även var en hälsoekonomisk sådan. I en tredjedel av studierna jämförde man med aktivt läkemedel medan en femtedel jämförde med placebo. Närmare hälften av studierna tittade endast på direkta medicinska kostnader medan en femtedel studerade både direkta och indirekta kostnader.

Författarna fann att design av hälsoekonomiska studier lämnar en del övrigt att önska, med avseende på såväl analysplaner, effektvariabler och kostnadsperspektiv som på val av jämförelsepreparat. De efterlyser i sina slutsatser relevanta riktlinjer för att genomföra hälsoekonomisk utvärdering.

* Lindfors A, Feltelius N, Lundkvist J. Health economic evaluations alongside clinical trials: A review of study protocols at the Swedish Medical Products Agency. *Int J Technology Assessment in Health Care*. 2007; 23(3): 392-396.

*Referat av
Marie Aldén Raboisson*



Frågor och Svar...

Välkommen till Frågor och Svarspalten där vi tar upp aktuella frågor som rör det kliniska prövningsarbetet. Frågor från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av i styrelsen, där såväl Läke-medelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade.

Välkommen att skicka dina frågor till Eva Adås, som är medlem av styrelsen och ansvarig för frågespalten, under adress eva.adas@pfizer.com.

Vi är också tacksamma för dina synpunkter, i synnerhet om du har någon annan uppfattning än den som ges i svaren. I detta nummer har vi utöver de nyinkomna uppdaterat svaret på några förut besvarade frågor. I detta nummer är det enbart Läke-medelsverket som tagit ställning till frågorna.

Fråga 1: Vad får en sjuksköterska göra i en klinisk prövning vid en biverkan? Måste patienten träffa en läkare för bedömning av



en icke-allvarig biverkan? Hur kan man lösa det rent praktiskt på klinik om bara sjuksköterskan träffar patienten?

Svar 1: När det gäller biverkningsrapportering och vem som skall göra vad är det helt accepterat att sköterskor gör en bedömning om att ett symptom existerar. Det är dock helt oacceptabelt att denne bedömer intensitet, orsakssamband (causalitet) och uppföljning eftersom detta är ett medicinskt ställningstagande och skall tas och dokumenteras av en läkare. Telefonkontakt kan tas mellan sköterska och läkare för att kunna behandla symtomet akut. Intensitet och orsakssamband kan inte avhandlas via telefon mellan sköterska och läkaren utan kräver närvaro av läkare, det vill säga läkaren måste träffa patienten/försökspersonen.

Fråga 2: Angående "Dispensansökan om direktleverans av studieläkemedel till prövningscentra". Är denna ansökan till Läke-medelsverket bindande? Det vill säga, om man av någon anledning under studiens gång skulle vilja byta till apotek för leverans till prövningscentra, krävs det då nytt godkännande eller hur bör Läke-medelsverket informeras om hur leveranser kommer att göras?

Svar 2: Läke-medelsverket betraktar inte denna typ av förändring av läkemedelsdistributionen som en väsentlig ändring, dock behöver informationen meddelas i brev till Läke-medelsverket för kännedom. Det är viktigt att LV har korrekt information om prövningen, till exempel inför en eventuell GCP-inspektion.

Man kan under studiens gång ansöka om dispens för direktleverans av studieläkemedel till prövningscentret (det vill säga ej via apotek). Då betraktas det däremot som en väsentlig förändring.



Prövningen får förstärkning

Prövningsredaktionen har glädjande nog fått förstärkning. Sedan början av september arbetar Kerstin Heineman på Apotekarsocieteten med oss och tar hand om layoutdelarna av Prövningen. Detta är vi mycket tacksamma för!

Dessutom är Katharina Erixon tillbaka som redaktör med nya friska krafter efter sin mammaledighet!

Vi önskar båda två varmt välkomna till redaktionen!

Årsmöte

i Föreningen för klinisk prövning samt utdelning av diplom och temakväll

Tid: Tisdagen den 27 november 2007
kl 17:00-20:00

Plats: Westmanska Palatset,
Holländargatan 17, Stockholm

- samling kl 17:00 med mingel och lätt förtäring
- årsmötet kl 17:30-18:00
- Kvällens program börjar kl 18:00
- rapport från de två arbetsgrupper som tillsatts av styrelsen att arbeta med GCP frågor; Utbildning samt Nationell enhetlighet i syfte att motverka GCP byråkrati (sammankallande Viveca Hultén och Östen Karlson)
- Kvällen avslutas med en sammanfattning av höstens temadag – Etikprövning av kliniska prövningar (Helena Lomberg och Margareta Möller).

Redaktionens hörna

Deadline för bidrag till fjärde numret under 2007 är 15 november

Välkommen att skicka in dina frågor till frågespalten. Frågan tas sedan upp i Prövningen så fort den varit på remissrunda till berörda personer och instanser.

Redaktionens e-post:

mariea@salesclinicalservices.com
lisbet.wahl@pfizer.com
katharina.erixon@spray.se

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö.

Skribenter detta informationsblad:
Helena Lomberg, Anneli Risinger
Johanna Lindahl, Marie Aldén Raboisson samt Eva Adås.





B Porto
betalt

Föreningen för klinisk prövning
Apotekarsocieteten
Box 1136
111 81 Stockholm