

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för klinisk prövning

April 2008

## Ordförande har ordet



**VI LÄSER 25 MARS** och säsongens första riktiga snöoväder drar fram över västkusten. Dags att ta på skidorna? Nej, för min del får det vara. Jag längtar efter våren

och enligt almanackan ska våren vara här. Vårdagjämningen inföll 20 mars och vi går mot ljusare tider. Men man kan undra?

Nåväl, om nu inte vädret är på topp så är i alla fall kliniska prövningar på agendan. Det kan vi ju glädja oss åt. I min förra ledare skrev jag om regeringens satsning på klinisk forskning. Även om klinisk prövning är en liten del av den kliniska forskningen så får vi tro att även klinisk prövning får en skjuts framåt av satsningen.

Satsningar behövs. Enligt en rapport från Invest in Sweden [www.isa.se](http://www.isa.se) befinner sig life science industrin (läkemedel, bioteknologi och medicinsk teknik) i Sverige långt ifrån den världsledande position vi hade för ca 25 år sedan.

Rapporten visar att andra länder konkurrerar ut Sverige om de nyinvesteringar som görs i FoU och produktion. Utredaren fastslår att det finns förutsättningar för Sverige att återta positionen, men menar att till detta krävs både handling och attitydförändringar. Under avsnittet rekommendationer tas klinisk prövning fram som ett område där insatser behövs. Sverige som länge har ansetts vara ett framstående land för kliniska prövningar börjar tappa mark. Skälen till detta anges vara att Sverige är dyrt att göra studier i, har för liten folkmängd och att det finns för lite resurser i sjukvården för att kunna ta sig an kliniska prövningar.

Kostnaden är förstås viktig men svår att rå på och lika så befolkningsunderlaget. Däremot går det att göra något åt vården förutsatt en politisk vilja. Vårdsituationen i dag gör att kliniska prövningar inte prioriteras. En klinisk prövning är ett samhällsintresse, som utvecklar såväl vården som individen, ger inspiration till förbättringar och genererar inkomster. Man kan därför tycka att det inte borde vara alltför kontroversiellt att ge utrymme för kliniska prövningar i vården. Politiska prioriteringar krävs. Det är också viktigt att lyfta fram att det måste löna sig att arbeta med kliniska prövningar. Det är ett stort merarbete för en redan pressad vårdpersonal. Landstingets "svarta hål" som slukar ersättningen till kliniken gagnar inte intresset bland vårdpersonalen. Sverige har kompetensen och det är hög tid att vända den neråtgående trenden.

Kliniska prövningar står också på studenternas agenda. Kursen i klinisk prövningsmetodik på Uppsala universitet är den mest översökta kursen inom de medicinska vetenskaperna just nu. Jag får en hel del samtal med förfrågningar om hur man utbildar sig till klinisk prövningsledare. Vi har därför i detta nummer av Prövningen en artikel som ger en överblick över det kursutbud som finns att tillgå.

Så trots orosmoln på himlen vill jag avsluta med att fastslå att kliniska prövningar är ett område på frammarsch och det – det kan vi alla glädjas åt.

**Snart är sommaren här.**

*Helena Lomberg  
ordförande*



APOTEKARSOCIETETEN

SWEDISH ACADEMY OF  
PHARMACEUTICAL SCIENCES

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.  
Fax 08-20 55 11. hemsida: [www.swepharm.se](http://www.swepharm.se)

**Ansvarig utgivare:** Birgitta Karpesjö

**Layout:** Kerstin Heineman

# Redaktionen



Marie Aldén-Raboisson  
[mariea@salesclinicalservices.com](mailto:mariea@salesclinicalservices.com)  
Katharina Erixon  
[katharina.erixon@bayerhealthcare.com](mailto:katharina.erixon@bayerhealthcare.com)  
Lisbet Wahl  
[lisbet.wahl@pfizer.com](mailto:lisbet.wahl@pfizer.com)  
Eva Adås (Frågor och Svar)  
[eva.adas@pfizer.com](mailto:eva.adas@pfizer.com)

## Innehåll

Ordförande har ordet .....	1
För 25 år sedan .....	3
Ansiktslyftning .....	3
Hemsidan .....	3
Utbildning i klinisk prövning .....	4
Nya styrelseledamöter .....	6

Resurser behövs till klinisk prövning i primärvården .....	7
Biobanksnytt .....	7
Samverkan för bättre klinisk forskning .....	8
Jakten på Guldäggen .....	9
Frågor och svar .....	10
Kalendariet .....	11

### Fakta om Sektionen för klinisk prövning

Vi bildades 1980 som en fristående förening men är sedan 1983 en sektion inom Apotekarsocieteten.

Sektionen har idag mer än 1 400 medlemmar och är den största av Apotekarsocietetens tretton sektioner.

Vår målsättning är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning.

Vi anordnar årligen ett antal utbildningsaktiviteter och temadagar och deltar i Läkemedelskongressen.

Sektionen delar varje år ut ett stipendium till person som på olika sätt främjat utvecklingen inom klinisk prövning.

I samarbete med övriga intressenter i klinisk prövning i Sverige anordnar sektionen diplomering i klinisk prövning två gånger per år. En oberoende och kvalificerad kvalitetssäkring av personer som är verksamma inom klinisk prövning.

Prövningen kom ut med sitt första nummer 1983 och har sedan dess utkommit med fyra nummer per år.

### Sektionens styrelse 2008

Helena Lomberg, ordförande,  
BCT Consulting, Göteborg  
Gunilla Andrew-Nielsen, vice ordförande,  
AstraZeneca R&D Södertälje  
Camilla Palmqvist, sekreterare,  
Onkologiskt centrum, Göteborg  
Marie Aldén-Raboisson,  
Sales Clinical Services, Stockholm  
Maria Carlestål, sanofi-aventis, Bromma  
Henny Gustafsson,  
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund  
Angelica Lindén Hirschberg,  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna  
Margareta Möller, Örebro Läns Landsting  
Carl-Olav Stiller,  
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna  
Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala  
Lisbet Wahl, Pfizer AB, Sollentuna  
Ingrid Wallenbeck, Läkemedelsverket, Uppsala  
Marit Wangheim, AstraZeneca R&D Lund  
Mikael Åström, AstraZeneca R&D Södertälje  
Marja Hjelmstedt, adjungerad,  
Läkemedelsakademin, Stockholm

# För 25 år sedan

Prövningen utkom med sitt första nummer 1983 och har sedan dess varit sektionens regelbundet utgivna informationsblad. Redaktionen kommer under jubileumsåret 2008 att återge korta klipp från artiklar och notiser som publicerats under åren. I detta första nummer väljer vi en kortare notis, som innehåller några detaljer som fortfarande diskuteras.

Läkemedelslagstiftningen ska ses över och regeringen har tillsatt en parlamentarisk kommitté, bestående av åtta ledamöter plus ordförande och ett antal sakkunniga.

Vid ett lunchsammanträde, anordnat av Apotekar-societeten/Farmaceutiska Föreningen, redogjorde kommitténs ordförande, statssekreterare Ingemar Lindberg, för de områden som ska ses över under de två år som kommittén ska arbeta.

Författningarna ska ses över och lagstiftningen bättre anpassas till hälso- och sjukvårdslagen. Statens avtal med Apoteksbolaget utgår 1985 och kommittén måste därför påskynda den punkten, om det finns anledning till förändringar. Läkemedelsinformationsrådet har nu verkat i tre år och dess arbete ska ses över, liksom övrig läkemedelsinformation. Generisk forskning ska diskuteras. Läkemedelskommittéernas inflytande på läkarnas och patienternas prismedvetenhet bör förstärkas. Även förhållandet till läkemedelsindustrin ska synas av kommittén. När det gäller kliniska prövningar och registrering av läkemedel blir sekretessen kring dess föremål för diskussion. Behovsprövning kan komma att införas om kommittén förordar detta. Registreringsarbetet vid Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning ska effektiviseras och möjligheterna till internationellt samarbete undersökas.

## Ur Prövningen Nr 1 december 1983

## Prövningen får en ansiktslyftning

Som bekant går tiden fort när man har roligt, och det är ett faktum att medlemsbladet Prövningen firar 25 års-jubileum i år! Genom åren har tidningen sett ut på litet olika sätt och vi tänkte också passa på detta jubileumsår att ge Prövningen en liten ansiktslyftning. Tack vare vår layout-ansvarige, Kerstin Heineman, som arbetat fram olika förslag, kan redaktionen nu presentera Prövningen i dess nya skepnad!

Gällande innehållet kommer ni fortsatt att hitta "stammisarna" men vi har försökt förnya både bilder, typsnitt och annat. Däremot har vi bestämt oss, trots enstaka kommentarer från läsare, att behålla texterna i två kolumner. Vi vill fortfarande se detta som en tidning och därför följer vi formatet med flera kolumner per sida. Kanske kan det också vara en motvikt till alla dokument och rapporter vi läser dagligdags ...

Vi hoppas att ni ska finna er till rätta med denna layout och fortsatt ha behållning av våra artiklar!

## Hemsidan får nytt material

Sektionen för klinisk prövning har utökat sin hemsida och har nu också en medlemsdel "För medlemmar". Här finns bland annat annonser för lediga jobb, möjlighet att tycka till i aktuella frågor som rör kliniska prövningar och tillgång till sökning på tidigare Frågor och Svar från Prövningen. För att få tillträde till medlemsdelen använder man det användarnamn och lösenord som skickats ut från sektionen tidigare. Användarnamn är ditt medlemsnummer och lösenordet bygger på ditt namn (Maria Andersson = MaAn). Har ni inte fått denna information vänd er till Inger Fagerhäll [inger.fagerhall@swepharm.se](mailto:inger.fagerhall@swepharm.se)

## Välkomna att besöka hemsidan!



# Utbildning i klinisk prövning – ett livslångt lärande

Intresset för att arbeta med kliniska prövningar har ökat under senare år och så har behovet. Det är främst CRO-företagen som nyanställer och i mindre utsträckning läkemedelsföretagen, men branschen har ett stort problem. Man söker erfaren personal och detta är en bristvara. Eftersom det inte finns någon examen eller yrkesutbildning, som ger en behörighet att arbeta med kliniska prövningar, är de kurser som står till buds en bra början, men ingen garanti för anställning. En teoretisk grund är första steget men sedan gäller det att få en arbetsgivare att satsa på någon form av lärlingstid innan man kan börja arbeta som monitor. I denna artikel beskriver vi det kursutbud som vi känner till från universitet, utbildningsföretag och sjukvården. Det finns andra kurser/utbildare som vi härmed inbjuder att höra av sig så vi kan sammanställa en komplett kurslista. Vår intention är att publicera en utbildningslista på vår hemsida [www.swepharm.se/sektioner/klinisk prövning](http://www.swepharm.se/sektioner/klinisk%20pr%C3%B6vning) och hålla den uppdaterad.

## Universitetet

*Uppsala universitet* har sedan 1995 anordnat en fristående kurs i klinisk läkemedelsutveckling. Den så kallade CDD-kursen (Clinical Drug Development) ges i samarbete mellan medicinska och farmaceutiska fakulteterna, läkemedelsindustrin samt Läkemedelsverket och ger en bred och djup kunskap i klinisk prövning. Kursen omfattar 20 veckor och ger 30 högskolepoäng (hp). Särskild vikt läggs vid klinisk prövningsmetodik, samt vid planering och genomförande av kliniska prövningar och dess regelverk. Efter genomförd kurs ska man ha fått den teoretiska grunden för att kunna arbeta som klinisk prövningsledare. Praktik saknas.

Man söker kursen antingen som en post-graduate student, om man har minst 180 hp (120 p) i medicinska och/eller farmakologiska ämnen, eller går kursen som en uppdragsutbildning utan särskilda förkunskapskrav. För att delta i kursen som uppdragsutbildning krävs att man har en arbetsgivare eller en annan organisation som betalar för utbildningen. Privatpersoner kan inte själva betala. Uppfyller man inte förkunskapskravet på 180 hp får man i stället för högskolepoäng ett intyg på att man gått kursen.

Det finns dessutom två kortare kurser om 3 hp vardera, en i klinisk prövningsmetodik samt en i grundläggande medicinsk statistik med inriktning mot kliniska prövningar. Vidare finns ett par magisterprogram som knyter an till ämnet.

*Göteborgs universitet* planerar en längre sammanhängande utbildning i klinisk prövning om 30 hp i linje med Uppsalakursen. Kursen kommer endast att ges som en uppdragsutbildning och är ett samarbete mellan *Sahl-*

*grenska akademien* och *TFS Academy*. Kursen är uppdelad i 4 moduler omfattande 7,5 hp som kommer att kunna läsas separat. Den sammanlagda utbildningen ger en teoretisk grund för det kliniska prövningsarbetet. Praktik saknas. För att komma in på kursen krävs som ovan 180 hp i medicinska/biomedicinska och/eller farmakologiska ämnen samt någon form av erfarenhet från läkemedelsindustrin eller klinisk forskning. Kursen skulle ha startat i vår men är uppskjuten.

Även *Lunds universitet* erbjuder ett flertal kurser med anknytning till klinisk läkemedelsprövning. Kurserna anordnas av *RSKC* (Region Skånes Kompetens Centrum för klinisk forskning), en verksamhet som organiseras, finansieras och styrs i samverkan mellan Region Skåne, Södra sjukvårdsregionen och Medicinska fakulteten vid Lunds universitet.

Den sedan 1999 anordnade kursen i klinisk forskning/prövning ger högskolepoäng och omfattar 10 p (motsvarande 15 hp enligt det nya systemet). Kursen arrangeras som uppdragsutbildning och vänder sig sålunda till yrkesverksamma som arbetar främst med klinisk forskning inom privat eller offentlig sjukvård men är också öppen för andra yrkesverksamma som arbetar inom läkemedelsindustrin eller CRO. *RSKC* planerar nu att utvidga kursen till 30 hp och kan därmed komma att likställas med 30 hp kurserna i Uppsala och Göteborg som beskrivits ovan.

*RSCK* har dessutom regelbundet återkommande två till tre dagars utbildning i GCP, monitorering och klinisk prövningsmetodik.

I *Karolinska Institutets regi* [www.ki.se](http://www.ki.se) bedrivs såväl forskarutbildningskurser som uppdragsutbildning. För doktorander finns en kurs i "Klinisk prövning och kritisk granskning av klinisk forskning" som ger 2 p. Kursen vänder sig till doktorander som är kliniskt verksamma och har erfarenhet av klinisk forskning.

I samarbete med *Läkemedelsverket* anordnar *KI Education* en kurs i "Pharmaceutical Medicine". Kursen vänder sig till läkemedelsindustrin, universitetet och myndigheter och är en lämplig utbildning för medicinska chefer och rådgivare med något års erfarenhet av arbetet inom industrin. Utbildningen sträcker sig över tre terminer och är uppdelad i 10 block, som också kan tas som enskilda kurser. För att genomgå detta Master program krävs en grundutbildning i medicin eller odontologi omfattande minst 180 hp. Fullt genomgången utbildning med tentamen plus uppsats ger 60 hp.

## Utbildningsföretagen

Bland de stora aktörerna inom utbildning i klinisk prövning finns *Läkemedelsakademien* och *TFS Academy*. *Läkemedelsakademien*, [www.lakemedelsakademien.se](http://www.lakemedelsakademien.se)



som har gett utbildning i ämnet sedan slutet av 1970-talet, ger grundläggande kurser, påbyggnadskurser och ämnesspecifika kurser. Läkemedelsakademien ägs och drivs av den ideella föreningen Apotekarsocieten och är ett utbildningsföretag utan vinstintresse med mål att höja kompetensen inom läkemedelsområdet.

TFS Academy, [www.trialformsupport.com](http://www.trialformsupport.com) har funnits bland utbildningsaktörerna i snart tio år och utökar ständigt sitt kursutbud.

Båda företagen har ett komplett utbud av kurser i klinisk prövning såsom Good Clinical Practice, lagar och riktlinjer, ansökningsprocedurer, protokollskrivning, CRF-design, monitorering, statistik, rapportskrivning, site audit med mera. Kursernas omfattning varierar från 1-4 dagar och ges en eller flera gånger per år. Samtliga kurser är teoretiska och någon praktik ingår inte, men flera av påbyggnadskurserna kräver att deltagarna har erfarenhet av arbete med kliniska prövningar.

TFS Academy har också en praktiskt inriktad kurs i klinisk prövning som sträcker sig över 3 månader. Kursen omfattar 12 moduler som genomförs som en kombination av föreläsningar, praktiska övningar och självstudier. Utbildningen benämns "trainee program" men saknar praktik i verkligheten.

## Sjukvården

Vid de allra flesta universitetssjukhus finns idag enheter som arbetar med utbildning och rådgivning i klinisk prövning. Dessa är organiserade i föreningen *SWECRIN* [www.swecrin.se](http://www.swecrin.se) dit du kan vända dig för att få information om enheter som finns i din närhet och vilka utbildningar de ger. Några av sjukhusen ger också, i samarbete med universiteten, kurser som ger akademiska poäng.

## Utbildning för provare och sjuksköterskor

Kunskaper i tillämpning av GCP är ett krav för ansvarig provare och medarbetarna i dennes prövningsteam. För att tillgodose detta utbildningsbehov arrangerar flera läkemedelsföretag regelbundet kurser för dem som medverkar i företagens studier. Kurserna, som är IPULS-certifierade, ges också i sjukvårdens egen regi. Det finns även oberoende aktörer som ger certifierad utbildning.

Information finns att hitta på IPULS hemsida [www.ipuls.se](http://www.ipuls.se) – IPULS står för "Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige" och har som uppgift att sörja för att Sveriges läkare erbjuds ett betryggande utbud av granskade vidare- och fortbildningskurser. Institutet ägs av Svenska Läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund och Sveriges Kommuner och Landsting.

## Diplomerings

Svenska Utbildningsrådet för klinisk prövning bildades 1994 och ansvarar för diplomerings i klinisk prövning och formulering av kraven på kunskaper och erfarenheter. Rådet består av företrädare för Läkemedelsverket, universiteten, sjukvården, läkemedelsindustrin, etikprövningsnämnderna och sektionen för klinisk prövning. Tillfällen för diplomerings ges två gånger per år och hittills har ett hundratal personer från industrin och sjukvården diplomerats.

## Sammanfattning

Det finns idag ett bra utbud med kurser i klinisk prövning, som alla håller hög kvalitet. Intresset för utbildningar är stort, inte bara bland studenter som vill börja arbeta inom området, utan också bland redan yrkesverksamma. Arbetet med kliniska prövningar innebär ett livslångt lärande. Oftast går kurserna med fulla hus och exempelvis är CDD-kursen i Uppsala just nu den mest översökta kursen inom de medicinska vetenskaperna.

Det finns också en stor efterfrågan på monitorer, men för de utannonserade tjänsterna krävs oftast att man har erfarenhet från att arbeta med kliniska prövningar. För studenter som söker arbete med endast teoretiska kurser i bagaget är det svårt att komma in på arbetsmarknaden. Det räcker inte med en bra teoretisk utbildning utan praktisk erfarenhet krävs för att få arbeta som monitor. För den sökande utan erfarenhet gäller det därför att komma med i någon form av traineeprogram hos någon arbetsgivare.

En del arbetsgivare, främst CRO, satsar på trainee-program eftersom arbetsmarknaden sviktar. Man anställer en person med rätt bakgrund, vilket kan vara att den sökanden har en teoretisk utbildning i klinisk prövning, och låter den anställde gå vid sidan av en erfaren monitor för att få den erfarenhet som krävs. För CRO-företagen gäller det att få uppdragsgivarna, det vill säga läkemedelsföretagen, att acceptera denna form av introduktionsanställning. Kliniska prövningar är viktigt för Sverige och till det behövs välutbildad personal.

*Bengt Furberg,  
ordförande i*

*Svenska Utbildningsrådet för klinisk prövning*

*Helena Lomborg och Lisbet Wahl,  
ordförande respektive ledamot av  
Styrelsen för Sektionen för klinisk prövning*

# Nya styrelseledamöter



Mitt namn är **Maria Carlestål** och jag arbetar som CRA/monitor på sanofi-aventis. Jag har arbetat på sanofi-aventis i tre år, dessförinnan läste jag till apotekare i Uppsala.

Som styrelseledamot i Sektionen för klinisk prövning hoppas jag kunna bidra med kunskaper och erfarenheter från min roll som CRA. Jag ser fram emot att sitta med i styrelsen av flera anledningar, framförallt att få möjligheten att arbeta tillsammans med personer med stora erfarenheter kring kliniska prövningar, samt att få vara med att verka för ökad kunskap kring läkemedel!

## Katarina Thor

En av Läkemedelsverkets två GCP-inspektörer. Jag började på Läkemedelsverket 2002 efter flera års arbete med kliniska prövningar inom läkemedelsindustrin.



I mitt arbete inspekterar jag företags-sponsrade eller prövarinitierade kliniska studier, fas 1-4, både i Sverige och utomlands. Dessutom utför jag farmakovigilansinspektioner.

För att sprida kunskapen om GCP genomför jag också ett antal föreläsningar. Att vara inspektör innebär också en möjlighet att vara med och påverka utformningen av både direktiv, regelverk och olika riktlinjer. Med detta i bagaget hoppas jag inom ramen för Sektionen för klinisk prövning kunna bidra till att öka kvalitén av kliniska prövningar och samtidigt minska byråkratin inom GCP-området. Dessutom vill jag arbeta för en återgång till en fokusering på patienten och framtagandet av nya läkemedel samt verka för ett ökat samarbete mellan Läkemedelsverket och de som genomför kliniska prövningar.

## Henny Gustavsson

Är ursprungligen östgöte och född och uppvuxen i Motala. Numera bosatt i Helsingborg. Utbildad apotekare som tog examen i Uppsala i mars 2005. Jobbade till en början på ett litet öppenvårdsapotek i byn Råå söder om Helsingborg, men sedan september 2006 är arbetsplatsen Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund som prövningsansvarig apotekare.

Sjukhusapoteket medverkar i läkemedelshanteringen av ca 130 prövningar, där både multicentersamordningar och beredningsprövningar är inkluderade. Har varit med i styrelsen sedan december 2007. På fritiden är det mycket golf, foto samt italienska som gäller.

## Carl-Olav Stiller

Jag är docent och specialistläkare i klinisk farmakologi och ordförande i Läkaresällskapets sektion för Läke-medelslära. Är ledamot i den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm. Mitt specialintresse är smärtfarmakologi.



Avseende styrelsearbete i en förening där jag inte har varit med tidigare, så är det dels att observera och lämna kommentarer från min horisont samt att se om det kan finnas ömsesidigt utbyte mellan Läkaresällskapet och Sektionen för klinisk prövning.



# Mer resurser behövs till klinisk forskning inom primärvården

Många inom primärvården vill delta i fler kliniska studier men hindras av brist på tid och resurser. Det visar en empirisk studie, utförd av Helena Frisk som ett examensarbete, *Empirical Research of Swedish Primary Care in Clinical Trials; 2006*, där 19 personer intervjuats om hur man kan öka primärvårdens deltagande i kliniska prövningar.

Det finns många anledningar till att man borde satsa på mer forskning inom primärvården. Större möjligheter att delta i kliniska studier i primärvården kan underlätta personalrekrutering till vårdcentraler i samband med pensionsavgångar. Personalen får mer varierade arbetsuppgifter och möjlighet till ökad kompetens inom GCP och sitt terapiområde.

Det finns också ett intresse från industrin, vårdpersonal och vissa politiska instanser att få med primärvården i fler studier. Primärvården har en annan typ av patienter än sekundärvården. Exempelvis behandlas Typ 2-diabetes numera främst i primärvården, och flera av de intervjuade tyckte att studier ska köras i patienternas naturliga miljö.

## Hur ges möjligheter att fokusera på både vård och forskning

Men enligt flera av de intervjuade är inte alla positivt inställda till mer studier i primärvården. Från vårdcentralspersonal till politiker på olika nivåer, anser man att

primärvården måste fokusera på vård. Det är en utbredd personalbrist på landets vårdcentraler och personalen blir allt äldre. Om primärvården ska kunna medverka i fler studier och även i fler tidiga faser än fas IV, krävs det vissa åtgärder. Resurser är en återkommande fråga.

”Köerna till vårdcentraler är allmänt kända. Det finns ingen planerad arbetstid till studier, det arbetet får man göra vid sidan om”, förklarar en sjuksköterska i mellansverige.

## Engagemang på flera nivåer för att tillföra resurser

Det finns dock flera möjligheter att öka primärvårdens medverkan i kliniska prövningar. Många av de intervjuade i studien uppmärksammade vårdcentralchefernas betydelse för att skapa intresse för forskning och att tillföra resurser. Politiker måste även bestämma om man vill utöka forskningen i primärvården och i så fall skapa incitament för detta. Läkemedelsföretagen kan arbeta genom LIF för att påverka politiker att förstå värdet av forskning inom primärvården. En sjuksköterska förklarar:

”Att delta i studier leder till mer kompetenta läkare och sköterskor, och det vinner patienterna på i slutändan.”

*Helena Frisk  
Quintiles*

---

## Biobanksnytt

Håll dig uppdaterad genom att läsa den information som Nationella Biobanksrådet lägger ut på sin hemsida [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)

Sedan en tid tillbaka är nya förenklade blanketter publicerade på hemsidan. I korthet innebär det att för prover som tas inom sjukvården i samband med kliniska prövningar och utlämnas till sponsors biobank kan all information lämnas på en och samma blankett. Du använder då mallen ”Tillgång till provsamlings och personuppgift vid forskning”.

På hemsidan kan du också följa introduktionen av den nya proceduren e-biobank vid multicenterstudier. För tillfället har Region Stockholm startat, Skåne, Sydöstra, Uppsala/Örebro och Västra Götaland ligger i startgroparna medan vi väntar på att Norra ska få in fullmakter från sina respektive landsting. För multicenterstudier används mallen ”Mall för tillgång till prov vid multicenterstudie” med appendix A. Blanketter och instruktioner finns på hemsidan.

# Samverkan för bättre klinisk forskning – alla vinner

**D**elegationen för samverkan inom den kliniska forskningen anordnade den 14 januari i år en konferens i ämnet samverkan för bättre klinisk forskning – alla vinner. Delegationen, som leds av Nina Rehnqvist, är tillsatt av Näringsdepartementet i samarbete med Social- och Utbildningsdepartementet och har fått i uppdrag att utreda hur den kliniska forskningen i Sverige kan stärkas. Genom att förbättra samarbetet mellan aktörerna, det vill säga sjukvård, universitet och näringsliv skall Sveriges position stärkas. Konferensen anordnades som ett led i detta arbete och syftade till att identifiera hinder och lösningar för effektiv samverkan kring klinisk forskning.

Ett hundratal representanter från industrin, CRO, akademien, sjukvård, landsting och intresseorganisationer samlades för att under en hel dag lyssna till presentationer kring ämnet och i smågrupper diskutera hinder, hitta lösningar samt ge förslag på åtgärder. Sektionen för klinisk provning representerades av undertecknade.

Nina Rehnqvist redogjorde för Delegationens uppgift och mål. Utgångspunkten för Delegationens arbete är att genom att förbättra situationen för den kliniska forskningen blir Sverige mer konkurrenskraftigt för industrin och vården blir bättre genom att ny kunskap introduceras.

Peter Höglund pratade om målkonflikter inom den kliniska forskningen och Mikael Benson gav oss en inblick i klinisk systembiologi.

Mycket blev sagt under dagen och stort samförstånd rådde kring att klinisk forskning är en viktig verksamhet,

som behöver såväl politiskt stöd som stöd av verksamhetschefer. Som det är idag prioriteras inte klinisk forskning i konkurrens med vårdproduktionen och incitamentet för den enskilde individen saknas. För att lyckas måste man verka för att höja statusen för klinisk forskning, utbilda och skapa tjänste- och verksamhetsstrukturer som tillåter, belönar och meriterar individer och kliniker som bedriver klinisk forskning. Det behövs en bättre/ökad finansiering. Behov av samförstånd mellan aktörerna poängterades. Förslag på att organisera gemensamma arenor/ samarbetsorgan framkom där akademien, sjukvård och industrin tillsammans planerar och genomför aktiviteter för att ge utrymme för dialog och samförstånd. Vidare poängterades vikten av att ta fram, en för aktörerna, gemensam målbild för den kliniska forskningen.

Det var en spännande och givande dag. Framförallt gav diskussionerna i smågrupper förståelse för varandras problem och förutsättningar. Att tillsammans hitta förslag på lösningar är ett första steg till samverkan. Vi skulle gärna se att en liknande konferens anordnades för att fokusera på förutsättningarna för klinisk provning som bara delvis avhandlades under konferensen. Det finns anledning till självrannsakan och mycket att göra för att Sverige inte skall tappa sin position som ett attraktivt prövarland.

*Angelica Lindén Hirschberg  
Helena Lomberg  
Margareta Möller*

Sektionen för klinisk provning inbjuder till

## Vårträff för medlemmar

Onsdagen den 28 maj kl. 16.00-19.00

Mingel från kl 15.00 med kaffe och smörgås

Biblioteket, Apotekarsocieteten, Wallingatan 26A, Stockholm

Mötets tema är GCP-arbetet. I samband med årsmötet i november 2006 höll sektionen en mycket välbesökt temaeftermiddag om GCP med syfte att öka medvetenheten om vad som är centralt för att nå en god GCP-standard i kliniska provningar. Arbetet har därefter delegerats från styrelsen till två arbetsgrupper sammansatta av sektionsmedlemmar som anmält intresse för GCP-frågor. Gruppernas arbete pågick under föregående år. Nu rapporterar grupperna utfallet av sitt arbete.

**Föreläsare:** Östen Karlsson, Solveig Wennerholm och Gunnar Danielsson

**Diskussionsledare:** Helena Lomberg

Mötet är avgiftsfritt. **Anmälan senast 22 maj 2008** till [monica.carlsson@swepharm.se](mailto:monica.carlsson@swepharm.se)

**OBS!** Sektionen planerar att genomföra liknande möten i Göteborgs- och Malmöregionen under hösten

**VÄLKOMNA!**



# Jakten på Guldäggen

**Vi möter dem överallt. De finns på våra arbetsplatser, bland våra vänner och ibland kan vi till och med se honom eller henne i spegeln. Vi pratar om alla de som upplever att den största utmaningen i vardagen är att tiden aldrig räcker till. Ett problem som ofta har olika ursprung, men egentligen samma lösning: Att prioritera guldäggen.**

**I** mitt arbete som coach och ledarskapskonsult möter jag bland mina kunder dagligen intelligenta och framgångsrika individer. Alla månar de om sin egen utveckling och sitt välmående. En återkommande uppgift för mig, som coach, är att lära individer att styra sin tid bättre, så att de får en större verkningsgrad i vardagen.

Att ha mycket att göra är för många tillfredsställande så länge vi själva känner att vi har kontroll. Det är när vi upplever att vi tappar kontrollen som vi blir frustrerade och känner att vår livskvalitet försämras. Vi startar ofta veckan med en full kalender och en lång lista på saker som *Anna Ljungbergh* måste göras. På listan blandas verkligt viktiga saker med mindre viktiga saker. De viktigaste sakerna är guldäggen på vår "att-göra-lista" och det är guldäggen vi måste fokusera på.

Guldäggen är våra viktigaste projekt, mest prioriterade kunder, mest värdefulla relationer och inte minst den egna tiden. Med vissheten om att vi har en fullspäckad arbetsvecka framför oss sätter vi lätt på autopiloten på måndagsmorgon för att hinna med så mycket saker som möjligt. Under veckan tillkommer sedan många fler saker till vår "att-göra-lista". Saker som uppkommer i bara farten och som ofta har en brådskanie etikett på sig. Möten vi blir kallade till med kort varsel, e-post som kallar på vår omedelbara uppmärksamhet och respons. När vi ändå har autopiloten på så är det ofta lättare att lägga även dessa saker till vår "att-göra-lista", istället för att reflektera över konsekvenserna.

På fredag eftermiddag när vi stänger av datorn är det ofta med en känsla av att inte ha hunnit med. Det är en usel belöning efter en 40 timmars arbetsvecka (som för många i realiteten är 40+ timmar). Vi riskerar också att ha spenderat vår dyrbara tid med att ha gjort saker som egentligen inte var de viktigaste. Vi hann inte ha det viktiga mötet som vi planerat, vi började inte vår träning den här veckan heller, vi hann aldrig ringa en nära vän som fyllde år. Att några veckor avslutas så här är inget konstigt, men att avsluta majoriteten av sina 46 arbets-

veckor per år på det här sättet har förödande konsekvenser på livskvaliteten.

Det första du behöver göra är att ta dig tid att fundera på vilka dina guldägg är? Vad är viktigast för dig, både för att sköta ditt arbete men också för att du ska må bra utanför arbetet? Det här tycker de flesta är svårt, eftersom det kräver att vi stänger av autopiloten och tar oss tid att reflektera och prioritera. Det största skälet till att de flesta inte gör det är paradoxalt nog tidsbrist. Att ha för många guldägg är inte heller en lösning. Då behöver du troligtvis se över om du verkligen har prioriterat det verkligt viktigaste eller hur du delegerar arbetsuppgifter.

I stället för att planera och göra saker på din "att-göra-lista" så börjar vi med att planera in guldäggen först i vår kalender. Du behöver ett system för att planera och följa upp så att det också händer. Att veckoplanera tilltalar många. Vi har till exempel ofta veckomöten med våra arbetsgrupper. Vad vi också behöver är ett veckomöte med oss själva. De flesta brukar tycka att söndag kväll är en bra tid att se över sin vecka. Att införa rutinen att veckovis se över guldäggen gör oss också påmind om vad som är verkligt viktigt och hjälper oss prioritera rätt. Slutligen behöver du ha disciplin i vardagen att också välja och prioritera dina guldägg när andra saker konkurrerar om din uppmärksamhet och tid. Inget system i världen hjälper om vi inte följer det.

Så om du börjar med veckomöten med dig själv och håller ordning på dina guldägg, kan jag lova dig en belöning varje fredagseftermiddag i form av du har spenderat din tid på det som verkligen har betydelse för att du ska uppnå de resultat du vill ha. Sannolikt kommer det också att ha en positiv effekt på din livskvalitet.

*Anna Ljungbergh,  
Ljungbergh Coaching & Consulting  
anna@ljungbergh.se*





# Frågor och Svar

Välkommen till Frågor och Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska prövningar. Frågorna från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av i styrelsen, där såväl Läkemedelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade.

**V**i får många frågor rörande källdataverifiering. Detta är ett område som ständigt diskuteras och därför ägnar vi Frågor och Svar i detta nummer till ämnet. Förhoppningsvis bidrar svaren nedan till en del klargöranden.

## **Är källdata det samma som source data (SDV), alltså det som skrivs in i patientjournalen?**

Source data betyder källdata och finns att hitta i källdokumentet det vill säga den plats där data dokumenterades för första gången och som därmed anses innehålla det rätta värdet när man skall verifiera det korrekta värdet. Anteckningar på lösa lappar hör inte hemma i klinisk prövning, då de av definition är kom-ihåg lappar och inte lämpade för arkivering. Det gäller att ha bra rutiner för hur informationen som samlas in dokumenteras.

SDV är förkortning av ”Source Data Verification” och är den process som en monitor utför för att kvalitetssäkra data. SDV likställs ofta med processen att jämföra data som nedtecknats på två ställen vilket bara är en liten del av kvalitetskontrollen (se nedan).

Det föreligger också ett missförstånd att journalanteckningarna alltid är källdata. Så är inte fallet. Under en studie kan källan, för vissa datapunkter, vara till exempel CRFen eller ett arbetsblad som framtagits för studien. Det är därför viktigt att provaren för respektive klinik, tillsammans med monitorn upprättar en källdatalista innan studien startar.

Man skall också ha med i diskussionen att även om CRFen är källdata kan det mycket väl vara så att informationen också skall införas i journalen. Hittar monitor ett överföringsfel är det viktigt att veta var datapunkten först noterades vilket är hela idén bakom källdatalista.

## **För att kunna säkerställa data som är registrerad i CRFen måste all information kunna verifieras via patientjournalen?**

Kvalitetskontroll av data är inte enbart att jämföra CRFen med patientjournalen utan omfattar så mycket mer. En registrerad information är inte mer säker för att den nedtecknats på två ställen. Därför är svaret på din fråga nej all information behöver inte kunna verifieras via patientjournalen.

För att säkerställa att data i CRFen är korrekt finns

många frågor att reda ut. Har personalen förstått/följt protokollet? Är mätinstrumentet kalibrerat? Är den som utför mätningen kompetent? Har frågan ställts rätt till patienten? Tillhör patienten studiepopulationen? etcetera. Här är utbildning av personal; såväl av monitor som klinikpersonalen en förutsättning för att studien genererar tillförlitlig data. En av monitors viktigaste uppgift är att se till att personalen förstår och följer protokollet.

## **Kan jag, som monitor, kräva att all information som samlas in under studien registreras i patientjournalen?**

Nej, vilken information som skall stå i patientjournalen styrs av Patientjournalagen (1985:562) och för klinisk prövning gäller dessutom LVFS 2003:6.3. – till exempel ska datum för samtycket stå, randomiseringsnummer och annan information som identifierar studien, alla besöken ska förstås noteras, även telefonkontakter, och när studien är avblindad skall det noteras vilken behandling varje enskild patient har fått. I varje journal skall det finnas en notering om var kodkuverten (eller IVRS-instruktionen) finns.

En ständig återkommande diskussion är hur periodvisa, upprepade mätningar av en effektparameter skall dokumenteras i patientjournalen. Det är inte rimligt att till exempel i journalen nedteckna alla blodtrycksmätningar som genomförs var 5:e minut i upprepade perioder för en fas III studie. Tänk på att diskutera detta med provaren och dokumentera hur man går tillväga innan studien startar. Kanske man beslutar att i patientjournalen nedteckna ett medeltal för perioden, det första eller sista värdet? Det viktigaste är att man är konsekvent. Detta är ett exempel där CRFen bör vara källdata. Protokollet skall förstås följas det vill säga mätningar skall göras och dokumenteras men sammanhanget och ansvarig provare bestämmer vad som är relevant att föra in i patientjournalen.

Sammanfattningsvis gäller att i journalen skall stå all, för patienten, viktig information avseende hans/hennes nuvarande och framtida omhändertagande i vården. Det är provarens ansvar att göra denna bedömning. Uppgifter som samlas in enbart för en klinisk prövning och som inte faller inom ramen för ovan kan med fördel noteras på annat sätt. Se LVs hemsida [www.mpa.se](http://www.mpa.se) under ”Vanliga frågor och svar för GCP” där ges vägledning i vad som skall stå i patientjournalen.

## Kan sponsorn i förväg bestämma vad som skall kunna verifieras via patientjournalen?

Ibland anger protokollet vad som skall stå i journalen. Detta kan förklaras av att andra länder inte har en så detaljerad lagtext i ämnet som Sverige har och sponsorn vill försäkra sig om relevanta journalanteckningar. Om så är fallet är det viktigt att diskutera detta med prövaren så man är överens innan studien startar. Men principen gäller, som diskuterades ovan, det vill säga att det är prövaren som bestämmer vad som skall stå i patientjournalen och inte sponsorn.

Däremot är det sponsorns ansvar att bestämma hur monitoreringen skall göras och detta dokumenteras oftast i en monitoreringsplan. Som ovan diskuterats är den verifiering av data, som görs, genom att jämföra CRFens information med patientens journal endast en liten del av hela kvalitetskontrollen. Detta kan inte nog understrykas.

Skulle en prövare underlåta att, utifrån gällande lagar, föra korrekta journalanteckningar över studien är det förstås monitors plikt att påpeka detta. Monitorn bör vara väl insatt i gällande lagar och föreskrifter för att underlätta diskussionen med såväl prövaren som sponsorn. **GCP är logiskt och till för patientens bästa.**

**Välkommen att skicka in din fråga till Eva Adås, som är ansvarig för frågespalten, under adress [eva.adas@pfizer.com](mailto: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.*



### Det livslånga lärandet

Vi lever i en tid av för mycket arbete och för lite bildning; en tid då människor är så flitiga att det blir dumma.

*Oscar Wilde*

## Kalendariet



### APRIL

#### 22-25 april, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

### MAJ

#### 7 maj, Stockholm

Praktisk tillämpning av biobankslagen

#### 13 maj, Stockholm

Aktuella regler och riktlinjer för kliniska läkemedelsprövningar

#### 21-22 maj, Stockholm

Site Audits vid kliniska prövningar

#### 28 maj, Stockholm

Vårträff för medlemmar

#### 28-29 maj, Malmö

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning

### SEPTEMBER

#### 16-18 september, Stockholm

GCP i det kliniska prövningsarbetet

#### 24-25 september, Stockholm

Monitoreringskurs för forskningssjuksköterskor  
BMA med flera

Fler kurser inom klinisk prövning hittar du på [www.lakemedelsakademin.se/klp](http://www.lakemedelsakademin.se/klp)

**B Porto  
betalt**

Sektionen för klinisk prövning  
Apotekarsocieteten  
Box 1136  
111 81 Stockholm

---