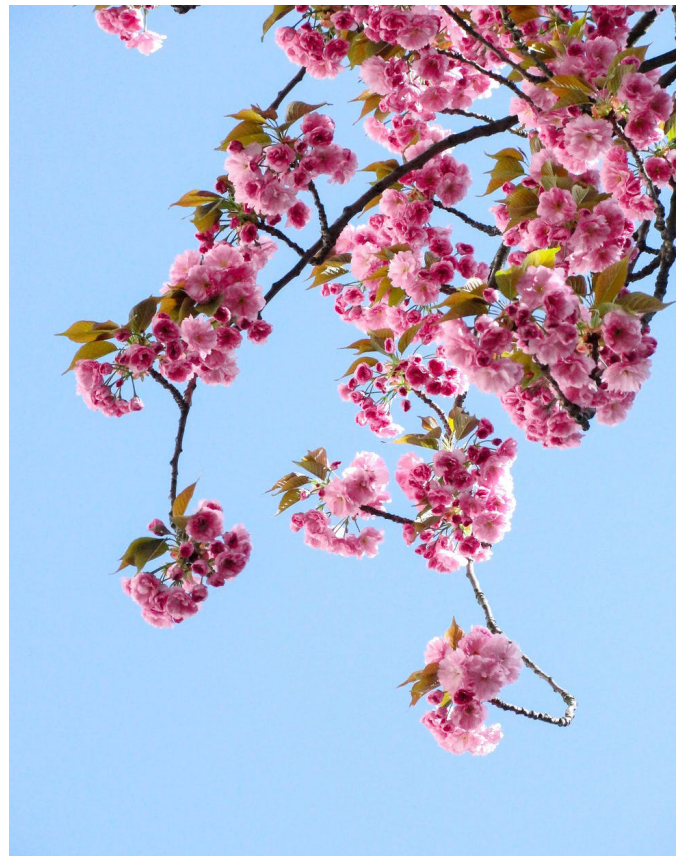


Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier april 2021

Många är ni som fått förklara för grannar och släktingar det naturliga med att en studie avbryter inklusion vid en SUSAR för att invänta DMC-utlåtande, eller beskriva varför covid 19-vaccinernas effekt skiljer sig åt men ändå alla kan användas. Tänk vad mycket enklare nyhetsrapporteringen hade varit, om alla hade haft grundläggande kunskap i hur man genomför klinisk forskning enligt god klinisk forskningssed!? En yrkeskategori som förtjänar en plats i solen är våra forskningssjuksköterskor. Utan er hade inte Sverige kunnat vara en så levande och högkvalitativ forskningsnation som vi idag är. Under några månader har dialog förts med lokala sammanslutningar av Sabine Linden – en eldsjäl i Uppsala som sedan årsmötet är en del av sektionstyrelsen – och vi är glada över att nu kunna förmedla att ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal nu är instiftat som en del i sektionen för kliniska studier. Vi hoppas och tror att vi genom detta nätverk kan möjliggöra ett kunskap- och erfarenhetsutbyte över hela landet (inte minst för er som arbetar ensamma eller i mindre team) och att nätverket blir en naturlig kontaktyta från externa parter. Den 6e maj anordnar vi en temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal – gå gärna in och anmäl er redan nu! För att attrahera så många som möjligt till nätverket så bjuder vi på medlemsavgiften under 2021 så tipsa gärna dina kollegor på klinik om detta.

De virtuella aktiviteterna i Apotekarsocieteten fortsätter att vara framgångsrika. I måndags genomfördes ett samarrangemang med sektionen för medicinteknik där förändringar i ISO 14155:2020 – alltså GCP för kliniska studier av medicinteknik – presenterades. Som sig brukar var det ett aktivt möte med många frågor från er medlemmar som avslutades med en uppmaning om att utföra och dokumentera träning i ISO-



standarden samtidigt som ICH-GCP-träning sker, så det skickar jag med även till er! Aktiviteten spelades in och finns tillgänglig i tre månader.

Prövningen är som sig brukar fullmatad med uppdateringar från bland annat Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Kliniska studier Sverige. Jag vill önska er en trevlig läsning och en ljus och fin vår!

Vänliga hälsningar
Karin

 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
www.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 25 augusti 2021.

Ansvarig utgivare: Ingrid Helander

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1 100 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

Sektionens vision är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området kliniska studier och vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel. Sektionen vill också generellt öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen.

Sektionen medverkar aktivt i diskussioner kring regelverket som styr den kliniska prövningsprocessen och blir därför ofta nyttjad som remissinstans för utredningar och förslag om föreskrifter som berör kliniska prövningar och godkännande av läkemedel.

Medlemmar

Medlemmarna är verksamma både inom sjukvård, industri, myndigheter och den akademiska världen till exempel som kliniska prövningsledare, forskningssjuksköterskor, läkare, apotekare och har positioner inom olika myndigheter.

Utbildning

I samarbete med Läkemedelsakademien anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade, bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

Inom sektionen finns lokala nätverk som anordnar möten med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

Stipendier

Ett hedersstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som på ett förtjänstfullt sätt bidragit till att främja klinisk prövning.

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5 000 kronor och delas ut varje år.

Generiska mallar

Vi har tagit fram generiska mallar som t.ex. mall för CV, temperaturlogg, källdata samt signatur/delegationslogg som kan användas i samband med kliniska prövningar. Dessa mallar finns att hämta både på sektionens och LIF:s hemsida. Via Läkemedelsverkets och Kliniska Studier Sveriges hemsida finns länkar.

Tidskrifter

Sektionens informationsblad *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekarsocietetens nyhetsbrev och nyhetsbrev från [Läkemedelsvärlden.se](http://Lakemedelsvarlden.se). Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Apotekarsocieteten hemvist åt nätverk för forskningssjuksköterskor	3
Forskningssjuksköterskornas viktiga roll uppmärksammas	4
Presentation av Prövningsenhet Barn, Pediatric Clinical Research Center (PCRC)	5
Tillsammans för en ledande life science-nation 18 januari 2021, kl 13-16	7
Nationell samordning av kliniska studier	8
Etikprövningsmyndighetens organisation står stark efter ett utmanande år	9
Ny webbaserad guide om biobanker	10
Nytt från Läkemedelsverket	11
Frågor och svar	11
Kalendarium	12
Notis	12
Kloka Ugglan	12

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@bioinvent.com

Karin Johansson, karin.ie.johansson@tele2.se

Ann-Catrin Petersson Olmås,

Ann-Catrin.Petersson@mohnlycke.com

Lena Bossmar, lenabossmar@hotmail.com

Ida Jacobs, ida.jacobs@gmail.com

Kajsa Hammarström, kajsaprivat@hotmail.com

Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com

Lina Nordahl (frågor och svar), lnordahl@its.jnj.com

Sektionens styrelse 2021

Karin Leire, ordförande, Permobil, Kista

Anna Christiansson, Västra Götalandsregionen, Göteborg

Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund

Fredrik Hansson, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala

Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala

Suzanne Kilany, BioInvent International AB, Lund

Marja-Liisa Lammi Tavelin, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Sabine Lindén, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Mari Westin, Novartis, Kista

Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala

Tina Wolmeryd, Västra Götalandsregionen, Göteborg

Sara Zarjam, Jansen-Cilag, Stockholm

Samira Blombäck, Läkemedelsakademien, Stockholm (adj)



Forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal är nödvändig för att kunna bedriva klinisk forskning. Ett nationellt nätverk för yrkesgruppen tar nu plats som en del av Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier.

Apotekarsocieteten hemvist åt nätverk för forskningssjuksköterskor

Forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal är avgörande för att kunna bedriva klinisk forskning. Ett nybildat nationellt nätverk för yrkesgruppen tar nu plats som en del av Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier.

– Att Sverige har en stark klinisk forskning är avgörande för en bra utveckling och användning av läkemedel och därför är vi mycket glada över att välkomna nätverket för forskningssjuksköterskor till Apotekarsocieteten, säger Karin Meyer, vd för Apotekarsocieteten

Saknas rollbeskrivningar

I dag saknas tydliga rollbeskrivningar och kompetensutvecklingsmodeller för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal. Ett av syftena med det nationella nätverket är att etablera yrkesgruppen som en känd och respekterad aktör inom den kliniska prövningsprocessen.

Och att hemvisten för nätverket blev Apotekarsocieteten's [sektion för kliniska studier](#) föll sig naturligt.

– Många forskningssjuksköterskor är redan medlemmar i sektionen och med tanke på att man i arbetet med kliniska studier samarbetar med många olika yrkeskategorier var Apotekarsocieteten, med så bred representation, ett naturligt val, säger Sabine Lindén, sektionsrepresentant för nätverket.

Det multidisciplinära nätverket har som ambition att

inkludera forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal från de verksamheter i Sverige som bedriver klinisk forskning.

Enad röst

Sedan februari 2020 pågår till exempel ett aktivt arbete med att ta fram nationella kompetensutvecklingsdokument, som arbets- och rollbeskrivningar och en kompetensmodell för forskningssjuksköterskor. I projektgruppen för detta ingår representanter från universitetssjukhus i Sverige, Sveriges sjuksköterskeförening samt från sektionen för kliniska studier.

– Forskningssjuksköterskorna är centrala för att Sverige ska vara en framgångsrik forskningsnation. Ett nationellt nätverk under vårt tak möjliggör samverkan medlemmar emellan och en enad diskussionspart för nationella utredningar och utvecklingsprojekt, säger Karin Leire, ordförande i Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier.

Närmast arrangerar sektionen en temadag för forskningssjuksköterskor och annan forskningsstödande personal den 6 maj. Håll utkik i kalendariet för mer information. Här kan du läsa mer om det [nationella nätverket](#) och hur du blir medlem.

Pressrelease från Apotekarsocieteten

Forskningsjuksköterskornas viktiga roll uppmärksammas

Forskningsjuksköterskor är en viktig förutsättning för genomförandet av kliniska prövningar i Sverige. Lif som vill se företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige ser behovet av en professionalisering av rollen och kommer både att delta i och stötta den första nationella konferensen som planeras 2021.

Lif lämnade 22 mars in sitt remissvar på det förslag till nationell arbetsbeskrivning för forskningsjuksköterskor som har tagits fram av en projektgrupp med representanter från Sveriges universitetssjukhus med stöd från Svensk sjuksköterskeförening och Apotekarsocietetens sektion för kliniska prövningar.

– Lif är positiva till initiativet som tagits för utvecklandet av den nationella arbetsbeskrivningen för forskningsjuksköterskor. Arbetsbeskrivningen visar tydligt på komplexiteten och bredden i de arbetsuppgifter som ingår i rollen, säger Karolina Antonov, som utöver arbetet som analyschef också ansvarar för LIF:s arbete med kliniska prövningar.

– I det handlingsprogram för fler företagsinitierade läkemedelsprövningar som Lif tagit fram så har vi lyft både behovet av specialistutbildning med examen för forskningsjuksköterskor och att det etableras nätverk av nationella koordinatörer som kan stötta kliniker som vill bygga upp verksamhet för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Att det finns forskningsjuksköterskor och annan forskningsstödande personal på landets kliniker är en del i den infrastruktur som behövs för att kunna öka antalet kliniska studier i Sverige.

– Vi lyfter också i vårt remissvar att sjuksköterskans roll för omvårdnaden av patienterna i studierna kan understrykas tydligare.

Stöd till nationell konferens

Den 18 november arrangeras Sveriges första nationella konferens för forskningsjuksköterskor och forskningsstödande personal. Temat är ”Hand i hand för framtidens forskning – forskningspersonal och patient i fokus” och arrangörernas förhoppning är att konferensen i huvudsak ska kunna genomföras fysiskt. Bakom konferensen står Forskning- och utbildningsavdelningen, Akademiska sjukhuset och Lif är en av två huvudsponsorer.

– Vi ser att behovet av att på olika sätt stärka denna grupp är stort. Deras medverkan är av avgörande betydelse för kvaliteten inom klinisk forskning och konferensens fokus på kompetensutveckling, patientinflytande och multiprofessionell samverkan i kliniska studier ligger helt rätt i tiden, säger Karolina Antonov.

Lif

Temadag för forskningsjuksköterskor och forskningsstödande personal

6 maj, online via zoom

Det nationella nätverkets första aktivitet är öppen för anmälningar. Temadagen är kostnadsfri och icke-medlemmar erbjuds även ett prova-på-medlemskap för 2021 vid anmälan!

Missa inte chansen att digitalt mingla med dina forskningskollegor från hela landet och lyssna på spännande föreläsningar.

Program

12.30 Meet and greet. Digitalt mingel i mindre grupper och diskussioner kring höstens program

13.00 Monitorering, inspektion och audit (Läkemedelsverket)

13.30 Delegering och ansvar (Ingegerd Dalfelt)

14.00 Logistik i kliniska prövningar: Fokus patientmöten i framtiden? – Innovativa lösningar inom kliniska prövningar ur ett patientperspektiv (Sara Boman, Unga reumatiker om projektet ”Drömfångaren”)

[Mer information och anmälan här.](#)

Presentation av Prövningsenhet Barn, Pediatric Clinical Research Center (PCRC)

Bakgrund om barn och läkemedel

Barn (0-18 år) utgör cirka 20 procent av befolkningen. Det är sedan länge känt att kunskapen om läkemedelseffekt och säkerhet i barnpopulationen är bristfällig. Som en konsekvens till detta sker läkemedelsbehandling till barn och unga ofta "off label", dvs läkemedlet används utanför vad som är angivet i den godkända produktresumén och därmed med otillräckligt vetenskapligt stöd.

År 2020 blev Barnkonventionen lag i Sverige. Den har 54 artiklar varav fyra grundläggande principer om barnets lika värde, barnets bästa, rätten till liv och utveckling samt rätten att uttrycka sin åsikt och få den respekterad. I artikel 24 slås det fast att "Barn har rätt till bästa möjliga hälsa, tillgång till hälso- och sjukvård samt rehabilitering." Innehållet i denna artikel och lagen i sin helhet förutsätter forskning och utveckling inom hälso- och sjukvård för barn och unga.

Sedan januari 2007 i Europa (Pediatric regulation), och ännu längre i USA, finns lagstiftning som gör gällande att nya läkemedel måste studeras i barnpopulation innan det godkänns. Trots detta visar Läke-medelsverkets siffror att det totala antalet kliniska studier (inklusive pediatrik population) minskar i Sverige. Även den europeiska läkemedelsmyndigheten konstaterar i sin uppföljning av de första tio åren med Pediatric regulation att antalet kliniska studier i pediatrik population inte har ökat i den omfattning som skulle behövas, och att behovet fortfarande är mycket stort.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset startar Prövningsenhet Barn

På Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) i Göteborg har behovet av pediatrika kliniska studier noterats, liksom behovet av professionella resurser för klinisk prövning. På Drottning Silvias-barn och ungdomshus (SU), finns sedan 2015 en prövningsenhet som stödjer all forskning på barnsjukhuset. Enheten består idag av nio anställda; enhetschef, medicinskt ansvarig läkare, fem forskningskoordinatorer samt två forskningsassistenter. All personal är ICH-GCP utbildade. Alla har olika bakgrund och specialiteter och tillsammans finns stor erfarenhet av kliniska prövningar och barnsjukvård.

Sjukvården är hårt belastad och det är inte möjligt att genomföra pediatrika kliniska studier utan särskilt avsatta resurser. Prövningsenhet Barn är en professionell resurs och infrastruktur för pediatrik klinisk forskning vid SU. Enheten har ett stadigt ökande antal studieförfrågningar och pågående studier inom

ett brett spektrum av pediatrika specialiteter/subspecialiteter.

Arbetsätt vid Prövningsenhet Barn

I det arbetsätt som tillämpas på Prövningsenhet Barn är en tidig kontakt mellan studiens initiativtagare (sponsor eller akademisk forskare) och prövningsenheten viktig. En studies genomförbarhet och risk-nytta förhållande bedöms. Denna bedömning görs av en grupp som ofta består av:

- tänkt huvudprövare som gör en medicinsk granskning utifrån sin specialkompetens inom det område studien gäller
- medicinskt ansvarig läkare på Prövningsenhet Barn som granskar studien medicinskt och vetenskapligt
- enhetschef som ansvarar för koordinering av studieförberedelserna med ansvar för budget, avtal och logistik.

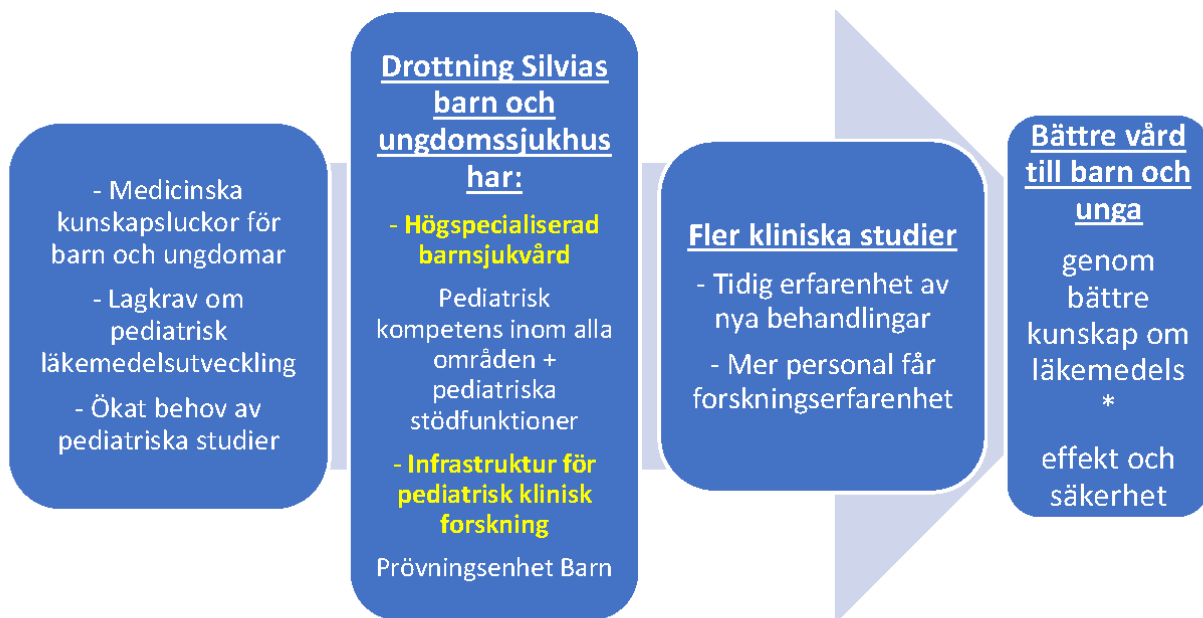
En noggrann risk-nyttavärdering är särskilt relevant för studier i känsliga populationer såsom barn och ungdomar. Genom att budgetgranskningen görs av en person med kompetens inom pediatrika kliniska studier minskar risken för att studien blir underfinansierad (d.v.s. att sjukvårdens resurser används). Noggranna förberedelser förbättrar studiens logistik och underlättar arbetet med att inkludera patienter.

Ett tätt samarbete har vuxit fram mellan de specialistfunktioner som finns på Prövningsenhet Barn och den medicinska expertis och omvårdnadskompetens som finns vid de vårdande enheterna på Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus. Vården av den enskilda patienten ges (i de flesta fall) av patientens ordinarie vårdgivare. På så sätt vårdas barnen av den personal som känner barnet och dess sjukdom bäst och där barnet (och familjen) känner sig tryggt. Forskningsteamet från Prövningsenhet Barn koordinerar och ansvarar för alla studierelaterade aktiviteter. Detta ger bäst vård och omvårdnad för barnet och samtidigt bäst förutsättningar för högsta möjliga kvalitet på de studiedata som genereras.

Enheten erbjuder support under hela studieprocessen: från idé, planering, ansökan, genomförande till avslut, publicering och arkivering. Vi kan ge forskningsrådgivning tidigt i projektet, och genom nationella och internationella nätverk har vi också kontakt med expertis inom området.

Vi kan hjälpa till med enstaka delar av projektet eller vara med genom hela studieprocessen.

Prövningsenhet barn har ett tätt samarbete med



*Läkemedel, medicintekniska produkter och andra behandlingar

övriga barnsjukhuset och erfarenhet av studier inom flertal områden; barnmedicin, barnkardiologi, barnneurologi, barnpsykiatri och barnonkologi.

Forskningskoordinatorns roll på Prövningseenhet Barn

Prövningseenhet Barn är ett multiprofessionellt team, bland forskningskoordinatorerna finns tre sjuksköterskor, varav två av dessa är barn- och ungdomsspecialister, en undersköterska med stor erfarenhet av provhantering samt en biomedicinsk analytiker med inriktning på teknisk apparatur, bildmaterial och dataöverföringar. Det finns en stor fördel med att ha en arbetsgrupp med olika specialistområden där arbetsuppgifterna delas upp utifrån kompetens och alla koordinatörer bidrar till projekten med sin specialistkunskap. Det gör att fler studier kan genomföras samtidigt eftersom det inte krävs lika mycket träning och förberedelser samt att alla känner ett stort ansvar över sin specialistfunktion.

Forskningskoordinatorns roll är central för genomförande av kliniska studier, de är som "spindeln i nätet" för alla studier. De koordinerar, planerar och ser över flödet (före, under och efter) för alla studiebesöken i samråd med ansvarig forskningsläkare.

Arbetsuppgifterna är väldigt varierande:

- läkemedelshantering
- provhantering
- planering, samtal, utbildning och dokumentation
- kontakt med barnets olika vårdkontakter
- vara barnets och familjens primära kontakt under deltagande i studien
- datainmatning
- kontakt med monitorer

Summering

Ibland frågas det om det verkligen kan vara etiskt försvarbart att bedriva studier på barn. Men man kan



också vända på frågan: – Är det etiskt försvarbart att INTE bedriva studier på barn? Tack vare forskning har vi de senaste decennierna gjort flera omfattande vetenskapliga framsteg, men många av framstegen har inte kommit barnen till del.

Kunskapen om kliniska studier gällande barn är ofta bristfällig även inom läkemedels- och medicintekniska företag. Sådana studier behöver granskas, planeras och koordineras av personal med kompetens inom pediatrik klinisk prövning och genomförs av personal med pediatrik kompetens. Denna kompetens behöver därmed finnas inom organisationen.

Hanna Milke

Forskningskoordinator och Legitimerad Barn-sjuksköterska



Tillsammans för en ledande life science-nation, 18 januari 2021, kl 13-16

Regeringskansliet och STUNS Life science stod som värdar för detta möte där ett nytt program som berör forsknings- och innovationspropositionen diskuterades. Programmet innehöll flera workshops med olika arbetsgrupper. Ett internationellt utifrån-perspektiv samt regionala implementeringar och framtidsspaningar diskuterades. Nedan finns sammanfattningar från några av mötespunkterna:

Regeringens syn på Life science i Sverige

Emil Högberg, statssekreterare hos näringsministern anser att det är viktigt med en nationell svensk life science-strategi. Pandemin har visat vikten av att ha tillgång till svensktillverkade life science-produkter. Regeringen kommer att investera i hälso- och välfärd för att vi ska vara bättre rustade för nästa kris. Vetenskapsrådet (VR) har givits uppdraget att administrera ett 10-års program gällande virus- och pandemiforskning. Vinnova och VR har också fått pengar till att utveckla precisionsmedicin och individanpassad behandling. Dessutom ska primärvårdens forskningskompetens höjas och Artificiell intelligens (AI) i hög grad implementeras.

Utifrånperspektivet (3 filmer)

Carsten Kjaer Joensen från Danmark anser att det är viktigt att ha ett nära samarbete mellan läkemedelsindustri och sjukvård för att kunna vara konkurrenskraftiga.

Ketil Widerberg från Oslo Cancer Cluster, Norge ser potential för samarbete med Sverige.

Kristen McLeod från UK tycker att det är viktigt att stärka samarbete mellan regering- universitet och forskare och industrin.

Samverkansgruppen för hälsa och life science

Samverkansgruppen för hälsa och life science har samarbeten med de internationella life science-kontoren. Samverkansgruppen i Sverige fokuserar bland annat på precisionsmedicin, hälsodata, kompetensförsörjning, krisberedskap och resiliens.

Kompetensförsörjning

I sessionen angående kompetensförsörjning fokuserade arbetsgruppen på precisionsmedicin och äldreomsorg. Man tog upp att nya professioner behövs samt att nya kompetenser bland ledare efterfrågas. Även nya utbildningar kommer att behövas för att säkerställa nyckelkompetenser. Det är önskvärt att det finns en blandning av vårdfokus, hälsoekonomi och

strategisk styrning som sedan ska kunna leda till kulturförändringar inom vården.

Ett nationellt – regionalt partnerskap

(Deltagare: Maja Fjaestad, statssekreterare hos socialministern. Marie Morell, ordf SKR sjukvårdsdelegation. Ann-Sofie Lodin, regiondirektör VGR. Björn Eriksson, Hälso- och sjukvårdsdirektör Sthlm. Jan Kilhamn, FoU chef VGR och ordf kunskapsstyrning forskning och life science.) Pandemin har påvisat att det finns hälsoklyftor och behov av en statlig-regional- och kommunal samverkan. En viktig prioritering är jämlik vård och då behövs forskning nära vården. Viktiga förbättringar krävs angående informationsöverföring och det finns behov av en struktur för forskning också inom kommunala verksamheter. En samverkan behövs mellan Regioner och Kommuner där universitetssjukhusen har ett stort ansvar i kunskapsöverföring. Att dela hälsodata är viktigt men också resursfrågan så att man avsätter tid och budget för forskning och verksamhetsplanering. Strukturer som redan finns är FoU, ALF och samverkansgrupper. Gemensamma prioriteringar och strategier finns.

Framtidsspaning med Bettina Ryll, EU Cancer Mission Board

Sjukvård och forskning sker ibland parallellt med dålig implementering av forskningsresultat i vanliga vården. Tillgång till nya behandlingar är ojämlig och oftast saknas validering av nya metoder. Patientnytta och samhällsnytta behöver beaktas mer i framtiden.

Björn Arvidsson, verksamhetsledare STUNS Life Science avslutade med:

Vad vi kan föreställa oss är det vi kommer att uppnå (så småningom).

Sabine Lindén

Nationell samordning av kliniska studier

Vetenskapsrådet arbetar med att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är att finansiera och stödja Kliniska Studier Sverige, ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner.

Nationella utvecklingsåtgärder

Kliniska Studier Sverige genomför olika typer av utvecklingsåtgärder för att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar. En av åtgärderna handlar om att utveckla en *nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige*. Webbplatsen ska utgå från och vidareutveckla Vetenskapsrådets webbplats kliniskastudier.se. Den ska bland annat hålla information till stöd för arbetet med kliniska studier och underlätta samverkan inom Kliniska Studier Sverige.

Utvecklingsåtgärden *Förstudie: Satellite-sites – göra det möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter*, ska undersöka om förutsättningarna att genomföra kliniska studier i Sverige kan förbättras genom så kallade satellite-sites. Dessa sites syftar till att möjliggöra för fler kliniker och studiedeltagare runt om i landet att delta i studier.

Åtgärden *Främja forskning i tandvården; utredning av forskares behov och modernas roll* ska utreda behov av stöd för klinisk forskning inom odontologi, samt på vilket sätt Kliniska Studier Sverige skulle kunna bidra.

Det pågår också ett arbete med att ta fram en *grundläggande, webbaserad utbildning om klinisk forskning*, riktad till personal inom hälso- och sjukvården som inte är forskningsaktiva.

Läs mer om utvecklingsåtgärderna här: <https://www.kliniskastudier.se/utvecklingsåtgärder.html>

Kommittén för kliniska studier

På uppdrag från regeringen har Vetenskapsrådet gjort en översyn av myndighetens kommittéer inom klinisk forskning och tagit fram rekommendationer om hur arbetet kan utvecklas. Ett resultat av utredningen är att Kommittén för kliniska studier läggs ner. Läs mer om översynen och ta del av utredningen här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2020-10-15-sa-kan-vetenskapsradets-arbete-inom-klinisk-forskning-forbattas.html>

Utlysningar för forskning om covid-19-vaccin och postcovid/långtids-covid

Nu finns möjlighet för forskare att söka medel för att, i nationell samverkan, genomföra uppföljningsstudier av covid-19-vaccin. Utlysningen är öppen till den

13 april. Läs mer här: <https://www.kliniskastudier.se/kalender/kalender/2021-03-03-bidrag-till-forskningsmiljo-for-uppfoljningsstudier-av-covid-19-vaccin.html>

Vetenskapsrådet har också fått i uppdrag att finansiera forskning om långvariga symptom efter covid-19-sjukdom med totalt 50 miljoner kronor. Arbetet pågår för att så snabbt som möjligt kunna utlysa dessa medel. Läs mer här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2021-02-15-vetenskapsradet-ska-finansiera-forskning-om-covid-19-vaccin-och-langtids-covid.html>

Sammanställning av covid-19-studier

Vetenskapsrådet sammanställer information om covid-19-studier som fått godkänd etikprövningsansökan. Sammanställningen, samt länkar till databaser med pågående covid-19-studier, finns här: www.kliniskastudier.se/statistik/kliniska-studier-rorande-covid-19

Mer forskningsrelaterad information och länkar rörande covid-19 finns här: www.kliniskastudier.se/corona-och-covid-19

Forskningsprojekt från Vetenskapsrådets covid-19-utlysning 2020

Projektet som fick bidrag i Vetenskapsrådets covid-19-utlysning i juni 2020 undersöker allt från riskfaktorer och spridningsmekanismer till behandling och immunitet. Totalt fick 23 forskningsprojekt dela på 33 miljoner kronor i projektbidrag för forskning som kan bidra till att dämpa utbredningen och effekterna av coronapandemin och förhindra framtida pandemier. Läs mer här: <https://www.vr.se/aktuellt/covid-19/forskningsprojekt-fran-covid-19-utlysningen-2020.html>

Missa inget viktigt

Registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel som delas på Vetenskapsrådets webbplats <https://www.kliniskastudier.se/prenumerera.html>

Etikprövningsmyndighetens organisation står stark efter ett utmanande år



Myndigheten hade en tuff start på förra året med höga balanser på grund av det havererade ärendehanteringssystemet. När vi väl började komma i kapp i början på mars slog pandemin till. Det blev nödvändigt att skapa en förturshantering för forskning med anknytning till covid-19. Även i övrigt påverkade pandemin vår verksamhet på flera sätt med omställning till digitala beslutssammanträden och arbete på distans för våra handläggare.

Förturshanteringen har varit framgångsrik, men den medförde samtidigt att ansökningar rörande annan viktig forskning fick vänta. Tack vare fantastiska insatser av våra ledamöter och handläggare kunde vi i november konstatera att vi var i kapp och i balans. Ett nytt ärende utan förtur fördelas nu till avdelningssammanträde inom två till tre veckor, vilket är inom vårt mål. Eftersom ledamöterna behöver läsa in sig på alla ärenden för att säkerställa kvaliteten i prövningen så är det inte möjligt att ha en snabbare hantering än så.

Myndigheten står alltså beredd att ta hand om nya ansökningar och vi har för närvarande inte några ärendebalanser eller förlängda handläggningstider. Att vi är i den situationen trots de rejäla påfrestningar som vi ställdes inför under 2020 visar tydligt vilken stark organisation som byggts upp under myndighetens första två år.

Etikprövningsmyndigheten har fortfarande en särskild förturshantering för ansökningar om etikprövning av forskning med anknytning till covid-19. Just nu ligger ett stort fokus av naturliga skäl på forskning relaterad till covid-19-vaccin. Utgångspunkten är att förtur normalt betyder prövning på sammanträde inom en vecka från det att ansökan är komplett och ansökningsavgiften är betald. Men det är viktigt att understryka att det i detta aldrig har legat ett löfte om att ansökan då kommer att godkännas. Att etikprövning sker på ett korrekt och rättssäkert sätt är ett viktigt led i processen att få fram vaccin eller att följa upp verkningarna av ett vaccin. Inte minst i en situation som den aktuella är det av stor vikt att säkerställa skyddet för forskningspersonerna, något som i förlängningen även gagnar förtroendet för forskningen och sjukvården.

Etisk frågeställning med koppling till covid-19. Risker med samma patient i flera studier.

Under förra året uppmärksammades det i olika sammanhang, bl.a. i Läkartidningen, att de människor med covid-19 som får eller har fått intensivvård kunde komma att inkluderas i många studier.

Etikprövningsmyndigheten bedömer att det kan innebära en större risk för en forskningsperson att delta i flera olika studier samtidigt, i synnerhet om

det rör sig om olika interventioner där risker bedömts utan hänsyn till effekten av andra parallella studier. Dessutom kan det påverka de vetenskapliga data som man får fram i de parallella studierna eftersom studierna kan ha en okänd påverkan på varandra, vilket i sin tur kan leda till att resultaten blir mindre pålitliga.

I den då rådande covid-situationen med ett relativt begränsat antal potentiella forskningspersoner som målgrupp i ett flertal samtidiga studier kan man också tänka sig att dessa som särskilt utsatta kan ha haft svårare att tacka nej. Problemet är inte bara begränsat till covid-forskningen. Forskningen kring hjärt-/kärlsjukdomar och cancer är andra aktiva områden med en liknande problematik där små patientgrupper, ofta med genetiska särtecken, samtidigt blir intressanta för likartade parallella studier av olika forskargrupper.

Det kan vara svårt för den enskilda forskaren att känna till om andra studier planerats och godkänts för samma målgrupp. Eftersom huvudmannen har det övergripande ansvaret och bör föra register över samtliga studier som utgår från verksamheten, bör huvudmannen också ta det övergripande ansvaret för att i den egna verksamheten undvika sådana parallella studier. De olika aspekterna kring deltagande i flera studier samtidigt behöver finnas med tidigt i planeringen av en studie och vara omsorgsfullt utredda innan studien startar. I ansökan om etikprövning behöver sökanden tydligt beskriva hur deltagande i flera studier samtidigt påverkar studien, om flera studier är kända, och de forskningsetiska avvägningarna.

I händelse av att studierna inte bara har samma målgrupp utan också samma vetenskapliga effektmått bör huvudmannen överväga samordning av studierna. Inte bara för att det ökar den vetenskapliga styrkan i resultaten utan också för att undvika att samma material annars kan komma att publiceras flera gånger.

Som nationell myndighet har vi också sett närmast identiska ansökningar från olika delar av landet, vilket i slutändan kan leda till två studier som det inte går att dra några säkra slutsatser av på grund av liten numerär, jämfört med större möjlighet till konklusiva data om dessa studier kunde ha samordnats. Sådan nationell samordning kan knappast ske via huvudmännen, utan här bör anslagsgivarna, exempelvis Vetenskapsrådet, ta sitt ansvar för samordningen.

EPM

¹ <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2020/06/kamp-om-patienter-nar-manga-vill-forska-om-covid-19/>

Ny webbaserad guide om biobanker

Ny webbaserad guide ska göra det lättare för alla som vill forska på biobanksprov att hitta rätt information.

Nu lanserar Biobank Sverige en mer lättnavigerad och informativ webbaserad guide tillgänglig för alla som behöver ansöka om tillgång till prov från svenska biobanker. Guidens innehåll och utformning har skett i samarbete med representanter från universitet, regioner och LIF, för att möta upp de behov som finns ute hos de verksamheter som behöver ansöka om biobanksprov och förstå det svenska biobankslandskapet.

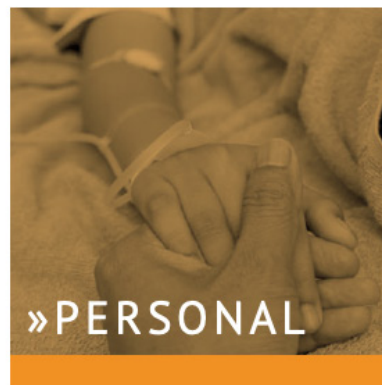
Det finns idag en omfattande mängd information och dokumentation som rör biobankning. För personer som inte dagligen är verksamma inom biobanksområdet, finns dock ett stort behov att få hjälp med att navigera rätt. Guiden vänder sig till dig som är forskare, provare, forskningsassistent, forskningssjuksköterska, doktorand, handläggare, samordnare eller koordinator, men kan vara till nytta för alla som önskar få lättöverskådlig information om hur det går till att ansöka om biobanksprov.

Den webbaserade guiden är enkel att använda och innehåller bland annat:

- Information om Biobankslagen och undantagsregeln.
- Presentation över vilket stöd och hjälp som finns tillgänglig inom biobanksområdet och var man kan vända sig för att få hjälp.
- Information om rådgivning innan etikansökan och biobanksansökan
- Information om avtalstyper och MTA
- Information om samtycke
- Checklistor och rekommendationer inför biobanksansökan, etikansökan och forskningspersonsinformation
- Kostnader
- ... och mycket mer.

[Du hittar guiden här på Biobank Sveriges webbplats](#)

Vi på Biobank Sverige vill gärna få in synpunkter och förbättringsförslag. Om du har önskemål på innehåll är du varmt välkommen att kontakta oss via info@biobanksverige.se eller projektansvarig jessica.seger@rbcmellansverige.se



Se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor> för Läkemedelsverkets samlade webb-information om klinisk läkemedelsprovning generellt, och om kliniska provningar under covid-19-pandemin.

Där finns också en länk till aktuell version av den EU-gemensamt framtagna vägledningen "Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) pandemic" (vid tidpunkten för manusstopp för detta nummer av Provningsversion 4, publicerad 4 februari).

Vägledningar om klinisk provning av medicintekniska produkter på film

För att möta några av de vanligaste frågorna vi får till Läkemedelsverket om kliniska provningar av medicintekniska produkter har vi gjort vägledningar i form av korta filmer.

En av dessa handlar om vilka regler som väntas börja gälla den 26 maj 2021 när det gäller tillstånd för klinisk provning, och en annan hjälper dig att besvara frågan om en studie är en klinisk provning och behöver följa de nya reglerna.

I och med att regelverket förändras uppdateras Läkemedelsverkets webbplats om medicinteknisk klinisk provning kontinuerligt med information om blanketter, förfaranden och vägledning kring det nya regelverket.

[Filmerna och mer information om kliniska prov-](#)

[ningar av medicintekniska produkter](#) på Läkemedelsverkets webbplats.

Nypublicerat om klinisk läkemedelsprovning på EMAs hemsida:

EMAs GCP Inspectors' Working Group har publicerat en ny fråga bland [Q&A: Good clinical practice \(GCP\)](#) på EMAs hemsida (se fråga 15 under rubriken "GCP matters"). Där beskrivs vad sponsor behöver göra för att säkerställa EUs GCP-inspektörer tillgång till försökspersoners journaldata och annan personlig information vid en eventuell EMA-inspektion (i samband med central ansökan om godkännande för försäljning), på provningsställen inom respektive utanför EU/EEA.

EU-förordning 536/2014 om kliniska provningar av humanläkemedel, och EU-portalen

EMA har meddelat att nytt planerat datum för införandet av den gemensamma EU-portalen "Clinical Trial Information System" (CTIS) är 31 januari 2022. Det finala lanseringsdatumet kommer vara 6 månader efter att EU-kommissionen meddelat att systemet uppfyller alla funktionella krav. EMA publicerar kontinuerligt träningsmaterial om EU-förordningen 536/2014 om kliniska provningar samt CTIS på sin hemsida.

[Clinical Trials Information System \(CTIS\): training programme | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Frågor och svar

Välkommen till Frågor och Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska studier. Frågorna från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av med tolkningsföreträdare/ämnesföreträdare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

Fråga: Prövarhandboken (IB:n) skickas ut automatiskt i en portal som våra kliniker har tillgång till så snart den är klar. Parallellt med detta skickas den in för godkännande till LV. Vi har informerat prövarna om att den inte är godkänd på en gång när den läggs upp och att de får "implementera" den förrän vi har informerat dem om att den är godkänd. Vi har kollat runt lite i LIF och det verkar som att det är flera företag som gör på ett liknande sett och har fått liknande instruktioner från LV.

MEN jag tycker att man borde kunna skicka ut den så snart den är publicerad. IB:n innehåller ju inte saker som man kan "implementera" utan är

en sammanställning av den senaste informationen. Ska prövarna läsa infon men inte ta den till sig förrän det är godkänt liksom? Jag förstår inte resonemanget och jag undrar vad det är som LV egentligen vill att site väntar med att göra innan den är godkänd.

Svar: Sponsor ansvarar för utskick av relevanta dokument (provningsprotokoll, IB etc.) till prövarna för information och ställningstaganden inför start av en provning. Sponsor ansvarar också för att tydligt kommunicera om/när alla godkännanden finns på plats, och vilka versioner som godkänts och därmed kan implementeras.

Årlig uppdatering av IB utan väsentliga ändringar kan skickas ut till prövarna direkt. Icke-väsentliga ändringar ska inte meddelas Läkemedelsverket separat, utan kan dokumenteras och skickas med vid nästkommande inskick (t.ex. anmälan av en väsentlig ändring eller i samband med inrapportering av "end of trial").

Om sponsor bedömer att de ändringar som gjorts i

IB:n utgör en *väsentlig ändring* så är Läkemedelsverkets bedömning att IB:n ska godkännas innan den skickas till prövarna. Det kan hända att Läkemedelsverket har frågor eller kommentarer på IB:n som innebär att den måste uppdateras innan den kan godkännas. Om det finns viktig säkerhetsinformation som prövarna snabbt behöver få kännedom om så finns det andra sätt att kommunicera detta, t.ex. via SUSAR-rapporter och/eller "urgent safety letters".

Fråga: Om två företag har samarbetsavtal i ett projekt och en har huvudansvaret – hur gör man med TMF? Behöver båda företagen sitta med full, dvs komplett, TMF i studien eller är det endast den Sponsor som är huvudansvarig, dvs som har ansvaret för studien som ska upprätthålla och bevara TMFen?

Svar: Med nuvarande reglering kan endast det ena företaget vara sponsor i regulatorisk mening. Sponsor är enligt ICH GCP ansvarig för att upprätthålla och bevara dokumentation i Trial Master File (TMF). I ICH GCP 8.1 står bland annat "Trial master files should be established at the beginning of the trial, both at the investigator/institution's site and at the sponsor's office". Om sponsor väljer att lägga ut delar av sina åtaganden i en klinisk läkemedelsprövning på en annan part, så ska det tydligt framgå av detaljerade skriftliga avtal vilka delar som omfattas, inklusive hanteringen av relaterad dokumentation. Ansvaret för att genomförandet blir korrekt, och för att säkerställa innehållet i och tillgången till alla delar av TMF i enlighet med regelverken, under både genomförande- och arkiveringstid, ligger kvar hos sponsor.

Nedan finns två länkar till information publicerad på EMAs hemsida som kan ge mer detaljerad vägledning i ämnet. GCP Inspectors' Working Group (IWG) har tagit fram en skriftlig vägledning, där det går att läsa mer om innehåll, hantering och arkivering av TMF:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-content-management-archiving-clinical-trial-master-file-paper/electronic_en.pdf

Dokumentet är applicerbart under nuvarande regelverk, men tar även upp specifika krav som kommer att gälla när EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (536/2014) börjar tillämpas.

Även bland Q&A finns ytterligare vägledning relaterat till TMF, se t.ex. fråga 12 (*What are the expectations for the inspection readiness of trial master file?*) under rubriken GCP matters, och fråga 1 (*What are the expectations of EU competent authorities concerning the use of electronic trial master files (e-TMFs)?*) under rubriken Expectations of European Union (EU) competent authorities on the use of electronic trial master files:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>

Kalendarium



År 2021

Apotekarsocieteten

– aktuella aktiviteter

Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödjande personal

6 maj, Online

Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

E-learning Biobankslagen

– onlinekurs

Kvalitetsregister för forskning 2021

5 maj, Online

Temadag – Medical Writing

8 juni, Online

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

5-7 oktober, Stockholm

Klinisk Utvärdering och Klinisk Prövning

– påbyggnadskurs medicintekniska produkter

9 november, Stockholm

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se

Notis

Medlemmar sökes

"Arbetar du med kliniska studier? Lokala aktivitetsgruppen i Skåne söker nya medlemmar! Du kan vara med att fylla kunskapsluckor, dela med dig av dina erfarenheter inom området och nätverka bland kollegor. Är du intresserad kan du kontakta:

heidi.magnusson@skane.se



"Ju färre fakta, desto starkare åsikt." / "The fewer the facts, the stronger the opinion."

Arnold H. Glasow