

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocietetens sektion för klinisk prövning

April 2010

## Ordförande har ordet



HELENA LOMBERG ÖVERLÄMNAD I sin sista ledare stafettpinnen till undertecknad. Det är en stor ära att ta vid och det känns omöjligt att leva upp till den nivå Helena

har lagt på sina ledare och på allt annat arbete under många år men det är bara att bita ihop och hoppas vi kommer i närheten.

Jag vill också börja med att tacka Helena för alla år som ordförande och ledarskribent och dessutom för alla år som styrelseledamot – en fantastisk insats! Många tack!

Jag vill också tacka de övriga styrelseledamöterna som alla på egen begäran och efter lång tid i styrelsens tjänst avgick vid årsmötet 2009: Gunilla Andrew-Nielsen, Lisbet Wahl, Marit Wangheim och Margareta Möller. Jag vill också gärna påpeka att Lisbet gjorde sin andra runda i styrelsen och var med och grundade sektionen en gång i tiden – fantastiskt!

Att det avgår styrelseledamöter innebär också ofta att det tillkommer nya och så också denna gång. Jag vill hälsa de nya styrelseledamöterna hjärtligt välkomna: Annica Jarl, Ewa Berndtson, Östen Karlsson, Helena Risinggård och Christine Angelin. Vi har haft ett par styrelsemöten redan och det är glädjande att se med vilken entusiasm dessa nya ledamöter tar tag i sina nya förtroenden! Vilket för mig fram till att jag gärna också vill rikta ett stort tack till valberedningen för deras strålande insats: Gunnar Danielsson (ordförande), Anders Nyberg och Anders E. Karlsson. Många tack!

En till stora delar, fem trettondelar för att vara exakt, ny styrelse gör givetvis att gruppdynamiken ändras och ett naturligt tillfälle att förändra vissa arbetsformer framträ-

der. Till exempel har vi bestämt att förbereda styrelseärenden i en mindre grupp (som vi kallar "core grupp") som består av undertecknad, vice ordförande (Maria Carlestål) samt sekreterare (Camilla Palmqvist). Tanken är att sprida gagera på flera händer och givetvis också att förbereda diskussioner inför styrelsemöten. Exakta former för detta kommer att utvecklas och förbättras under tidens gång hoppas vi.

Dessutom fortsätter vi med ambitionen att samarbeta med personer och grupper av personer utanför styrelsen och som är geografiskt förankrade på fler orter. På så sätt hoppas vi öka den redan goda tillströmningen av idéer till seminarier, kurser etc. Vi har bara börjat denna ambition men hoppas kunna öka detta engagemang med hög hastighet.

Även samarbete med andra organisationer vill vi fortsätta med och kanske till och med att öka framöver. Till exempel är det ett planerat samarbete med Föreningen för medicinsk statistik (FMS) och där diskuterar vi just nu idéer för ett seminarium under hösten. En idé som kommit upp, men som ännu inte har diskuterats ingående, är epidemiologi. Detta är ett ämne som berör många av våra medlemmar och som borde kunna engagera både föredragshållare och publik, både med sitt ursprung i vår sektion och i FMS. Men, som sagt, bara på idéplanet än så länge.

Även denna tidning, Prövningen, genomgår en förändring avseende vilka som engagerar sig. Den tidigare redaktionen har lovat sitta kvar under en övergångsperiod men en ny redaktion är på ingående – och detta kommer givetvis att föranleda vissa förändringar i tidningens innehåll.

Det är alltså mycket nytt att se fram emot och vi välkomnar kontakt från alla med idéer och synpunkter! Allt är välkommet – stort som smått!

*Mikael Åström*



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

Bidrag till nästa nummer senast den 20 maj

**Ansvarig utgivare:** Birgitta Karpesjö

**Layout:** Kerstin Heineman

# Redaktionen



Peter Asplund  
[pAsplund@encorium.com](mailto:pAsplund@encorium.com)  
Terése Brunsell  
[terese.brunsell@bredband.net](mailto:terese.brunsell@bredband.net)  
Annica Jarl  
[annicajarl@hotmail.com](mailto:annicajarl@hotmail.com)  
Lisbet Wahl  
[lisbet.wahl@pfizer.com](mailto:lisbet.wahl@pfizer.com)  
Helena Lomberg (Frågor och Svar)  
[helena.lomberg@bctconsulting.se](mailto:helena.lomberg@bctconsulting.se)

## Innehåll

Ordförande har ordet .....	1	Vad händer i styrelserummet .....	8
Helsingforsdeklarationen .....	3	Nya styrelsemedlemmar .....	8
Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning – nu är den nya versionen igång .....	5	Roller och kompetens .....	9
Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning – en deltagares reflektioner .....	6	Forskningssjuksköterska/Biomedicinsk Analytiker .	9
Skånska erfarenheter av lokal aktivitet inom ramen för Sektionen för klinisk prövning .....	7	Grönt kort .....	9
		Förändringar i redaktionen .....	10
		Kalendariet .....	10
		Frågor och svar .....	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 2010

Mikael Åström, ordförande,  
AstraZeneca, Lund

Maria Carlestål, vice ordförande,  
sanofi-aventis, Bromma

Camilla Palmqvist, sekreterare,  
Onkologiskt centrum, SU/Sahlgrenska, Göteborg

Charlotte Asker Hagelberg, Klinisk Farmakologi,  
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Henny Gustafsson,  
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Gunn Johansson,  
Neurokliniken, Universitetssjukhuset, Linköping

Kaj Stenlöf, Centrum för klinisk prövning,  
Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala

Annica Jarl, Konsult inom Life Science, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca, Mölndal

Helena Risinggård, Glaxo Smith Kline AB, Solna

Christine Angelin, TFS Trial Form Support  
International, Lund

Louise Lunt, adjungerad,  
Läkemedelsakademin, Stockholm

# Helsingforsdeklarationen

En artikel om den reviderade Helsingforsdeklarationen visade sig stå högt upp på önskelistan för Prövningen. Avgående ordföranden i Sektionen för klinisk Prövning, Helena Lomberg, stämde träff med Eva Nilsson Bågenholm, ordförande i Läkarförbundet som också ledde arbetet med den senaste revisionen av Helsingforsdeklarationen. Hon berättade om revideringsarbetet och gav sin syn på den nya versionen.

På ett styrelsemöte förra året diskuterade vi innehållet i Prövningen och bestämde att vi ville ha en artikel om den reviderade Helsingforsdeklarationen som WMA antog vid sitt möte i Sydkorea i Seoul i oktober 2008. Helsingforsdeklarationen är vår bransch viktigaste dokument avseende etisk vägledning och förhållningssätt i klinisk forskning som rör människor. Tillsammans med Good Clinical Practice, ICH GCP, utgör dokumentet grunden för vår verksamhet. En artikel skulle med stor sannolikhet intressera de flesta av våra läsare (se faktaruta).



Eftersom ordföranden för Sveriges Läkarförbund, Eva Nilsson Bågenholm, ledde revideringsarbetet bestämde vi oss för att försöka få till stånd ett möte för att diskutera deklarationen. Jag anmälde mig frivilligt till uppgiften och såg med spänning fram emot en intervju. Jag mötte Eva Nilsson Bågenholm över en kopp kaffe på café Le Pain Français på Övre Husargatan i Göteborg. En timme blev avsatt för diskussionen.

Det blev en spännande och mycket stimulerande frågestund. Jag gick ifrån mötet glad, full med energi och med en massa oläsligt nedtecknade anteckningar i väskan. Fokus under vårt möte hade förstås varit att lyssna till vad ordföranden hade att säga så anteckningarna blev därefter. Jag skall här försöka ge en rättvis bild av hur vår diskussion förlöpte.

Min första fråga blev – Hur fick Du uppdraget? Jag var förstås nyfiken på hur vi lyckats få en svensk och därtill en kvinna att leda det prestigefyllda arbetet med att revidera Helsingforsdeklarationen.

– Som ordförande för Sveriges Läkarförbund är jag en av tre svenska delegater som två gånger per år deltar i WMAs sammankomster. Jag har också blivit invald i WMAs styrelse och är där en av 18 ledamöter. När jag 2005 fick frågan om jag ville bli ordförande för den kommitté som, under huvudstyrelsen, arbetar med medicinsk etik blev svaret givet. Hedrad av frågan svarade jag förstås ja. En av de viktigaste uppgifterna blev att se över Helsingforsdeklarationen. I revisionsgruppen ingick representanter från läkarförbunden i Tyskland, Brasilien, Japan och Sydafrika. Till vår hjälp hade vi John

**WMA, World Medical Association**, är läkarförbundens internationella organisation som arbetar med medicinsk-etiska frågor. Organisationen grundades på initiativ av det brittiska läkarförbundet i kölvattnet av övergreppen som skedde under andra världskriget då människor utsattes för de mest brutala medicinska experimenten i forskningens namn. Brittiska läkarförbundet startade diskussionen 1945. Under kommande år arbetade en organisationskommitté där Dag Knutsson, ordförande i Läkarförbundet, var en aktiv deltagare. Kommittéen utarbetade konstitution och stadgar och samlade till ett möte i Paris 1947 då organisationen grundades officiellt. Syftet med WMA är att tjäna mänskligheten genom att med högsta möjliga standard arbeta för etiska och medicinska frågor. Organisationen ger vägledning för läkare genom sina förklaringar, resolutioner och uttalanden. WMA har idag medlemsorganisationer från ett 80-tal länder vilka tillsammans representerar över 9 miljoner läkare.

**Helsingforsdeklarationen** är WMAs mest kända programförklaring och innehåller en samling etiska principer vars syften är att vägleda läkare och andra som deltar i medicinsk forskning på människor. Den första versionen antogs i Helsingfors 1964 därav namnet Helsingforsdeklarationen. Därefter har sex revisioner antagits samt två tilläggskrivningar i form av förklarande noter till två paragrafer. Den senaste revisionen av Helsingforsdeklarationen antogs vid WMAs årsmöte i oktober 2008 i Seoul. WMA har ett antal deklarationer och flera deklarationer har fått sitt namn efter den stad där deklarationen antogs första gången. En deklaration om klimat och hälsa antogs av WMA i New Delhi i oktober 2009. Namnet på den deklarationen blev således Delhideklarationen.

*Williams, professor i medicinsk etik och tidigare anställd vid WMA.*

Även om forskningen går framåt kan man tycka att de grundläggande etiska principerna för medicinsk forskning på människor inte förändras i den takt som nya versioner av Helsingforsdeklarationen tillkommit. Nuvarande version är ju den sjätte i raden sedan första utgåvan 1964. Vad gör att en ny version tillkommer?

– En deklaration som Helsingforsdeklarationen bör ses över med jämna mellanrum i takt med att omvärlden förändras. En bidragande orsak till revisionen var kritiken mot paragraferna som handlar om placebo och om tillgång till vård efter deltagande i en klinisk studie. De fotno-

ter som antagits 2002 och 2004 gav inte de förtydligande som vi hade önskat. För att deklARATIONEN skall vara accepterad av alla som berörs måste den kontinuerligt ses över och förbättras. En revision är också ett bra sätt att hålla den etiska diskussionen levande. I snitt revideras deklARATIONEN vart 7:e år.

Hur är processen när en ny version skall tas fram och hur godkänns den? Lyssnar ni på vad till exempel industrin och myndigheterna säger? Skickas nya versioner ut på remiss? Om så sker, vilka grupperingar får yttra sig?

– *Beslut om nya revideringar tas av WMAs styrelse. Besluten föregås alltid av diskussioner vid medlemsträffarna. I maj 2007 fick vår kommitté i uppdrag av WMAs styrelse att se över HelsingforsdeklARATIONEN med direktiv att särskilt granskade skrivningar som uppfattas som kontroversiella samt komplettera eventuella luckor i deklARATIONEN.*

*Vi har haft dokumentet ute på remiss och inhämtat synpunkter från läkarorganisationer, universitet, läkemedelsföretag, myndigheter med flera. Vi har också haft möten i flera länder som alla har varit välbesökta. Diskussionerna har bidragit med värdefulla åsikter. Vi behöver en bred acceptans för att dokumentet skall få den genomslagkraft som vi vill och som behövs.*

*Vi presenterade vårt förslag till WMAs styrelse, våren 2008, som godkände förslaget. Dokumentet godtogs sedan vid årsmötet i Seoul i oktober 2008.*

### Sammanfattningsvis

- WMAs styrelse beslutar om nya deklARATIONER/revideringar
- En arbetsgrupp/kommitté bereder frågor och inhämtar synpunkter från ”användarna”
- Ett förslag presenteras för WMAs styrelse som godkänner eller avslår
- Om styrelsen godkänner läggs förslaget fram för organisationens generalförsamling som slutligt ska anta deklARATIONEN/revideringen.
- För ett godkännande krävs ett ja från minst 75 % av rösterna.

Är du nöjd med skrivningarna i den senaste versionen? Fanns det några kontroversiella frågor?

Innan svaret kom satt Eva Nilsson Bågenholm tyst för en kort stund och funderade, svaret blev:

– *Jo, jag är nöjd med vårt arbete. Det fanns flera kontroversiella frågor bland annat skrivningen om placebo som godkändes med vissa förbehåll. En ny arbetsgrupp skall tillsättas för att se över just den paragrafen. En annan kontroversiell fråga är den om tillgång till fortsatt vård efter studiens avslutande. Paragrafen ska förhindra att personer i utvecklingsländer, som inte har tillgång till en god sjukvård, utnyttjas i kliniska studier. Paragrafen säger inte vem*

*som skall stå för den fortsatta vården. Det viktiga är att patienten inte lämnas utan vård.*

*En annan skrivning, som föranledde mycket diskussioner, var den att deklARATIONEN också vänder sig till andra kategorier och inte bara till läkare.*

Med tanke på forskningssköterskans viktiga roll i kliniska provningar känns det bra att den nya versionen även omfattar andra grupper som sysslar med forskning. Varför var det kontroversiellt?

– *Ett läkarförbund kan inte bestämma vilka etiska regler som skall gälla andra grupper. 1964 var det självklart att det enbart var läkare som höll på med klinisk forskning. Så är det inte i dag. Det bedrivs allt mer forskning på människor där läkare inte direkt medverkar utan andra professioner är ansvariga. Vi beslöt därför att göra ett försök att bättre spegla verkligheten. Jag tycker den nya skrivningen är bra. Samtidigt är det viktigt att andra professionella organisationer själva arbetar med frågan. De är välkomna att använda HelsingforsdeklARATIONEN som förlaga.*

I §19 står det “Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject”. Hur såg ni på etiken kopplat till just den skrivningen?

– *Först och främst tror vi att publicering är ett bra sätt att minska risken för att studier startas som ej leder någonsans. Det är också ett instrument som möjliggör kontroll på att resultat ej ”mörkas”. Sista argumentet är att undvika att patienter utsätts för experiment som redan är gjorda och verifierade. Kopplingen till etiken tycker jag är tydlig. Det är viktigt med transparens för att skydda deltagarna i en klinisk provning.*

Vad kan vi förvänta oss de närmaste åren. Nya versioner?

– *Placebofrågan är ännu inte färdigdiskuterad. Vi får se vad den tillsatta arbetsgruppen kommer fram till. Likaså är vård efter provningens slut en kontroversiell fråga som säkert kommer att leda till fortsatta diskussioner. I övrigt får framtiden visa vad som behöver läggas till eller skrivas annorlunda. Diskussionen fortgår och det är positivt. Jag är övertygad om att det kommer fler revisioner framöver.*

Så hade en timme bara runnit i väg. Min tid var ute och Eva Nilsson Bågenholm skyndade iväg till sitt nästa möte.

Jag hade fått en bra insikt i hur mycket arbete som ligger bakom en revidering. Jag hade också lärt mig att diskussionen måste hållas levande och att dokumentet kontinuerligt måste ses över och förbättras för att fortsatt vara accepterat.

Jag vill avsluta med att säga ett stort tack till Eva Nilsson Bågenholm som tog sig tid att diskutera HelsingforsdeklARATIONEN med mig. Jag känner mig hedrad.

**Helena Lomberg**



# Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

## – nu är den nya versionen igång

I februari samlades en skara kursdeltagare för tre intensiva dagar på ett vintervitt Sigtunahöjden. Det första tillfället av Läkemedelsakademins nyreviderade Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning skulle gå av stapeln. Kursen har genomgått en översyn och genomarbetning vad gäller både innehåll och upplägg, i hög grad influerat av åsikter som kommit fram i tidigare kursutvärderingar. I processen har kursen också kortats ner från tidigare fyra dagar till tre. Alla medverkande föreläsare har liksom tidigare lång erfarenhet av klinisk prövningsverksamhet inom läkemedelsindustri och sjukvård.

### Kursdeltagare

Målgrupp för kursen är personer som nyligen börjat arbeta med prövningar, eller som arbetat ett tag men vill uppdatera/bekräfta sina kunskaper. Kursen är också ett ypperligt tillfälle till erfarenhetsutbyte med kollegor vad gäller tillämpningen av rådande regelverk. Några av deltagarna på Sigtunahöjden hade mycket riktigt ett antal års arbete med prövningar bakom sig, men ville lära sig mer om de delar av en klinisk prövning som de inte själva är direkt involverade i. Till den gruppen hörde Lena Ahlström, som arbetat ett antal år inom området Regulatory Affairs. Lena ger i en separat artikel i detta nummer av Prövningen sin bild av kursen, från en enskild deltagares perspektiv. Andra kursdeltagare hade precis börjat arbeta inom området och var helt enkelt ute efter en bra grundkunskap och en helhetsbild av vad kliniska prövningar innebär.

### Utvärdering

Kursen förlöpte väl och föreläsarna varvade på ett mycket uppskattat sätt teorin med interaktiva moment och diskussioner.

Kursutvärderingen visar att deltagarna generellt var mycket nöjda. På frågan om kursen uppfyllde det angivna kursmålet\* blev medelbetyget 4,7 (på en femgradig skala).

Samtliga svaranden skulle rekommendera utbildningen till en kollega (medel 5,0 på en femgradig skala)!

Utifrån de kommentarer vi fått in i kursutvärderingen och i samarbete med föreläsarna kommer nu detaljprogrammet för nästa kurstillfälle att finslipas ytterligare. Grundkursen är inplanerad att ges vid ytterligare två tillfällen under 2010; den 20-22 april och den 12-14 oktober. Mer information och möjlighet att anmäla sig finns under rubriken klinisk prövning på Läkemedelsakademins hemsida; [www.lakemedelsakademin.se](http://www.lakemedelsakademin.se)

*Louise Lunt*

\* Denna kurs ger dig en helhetsbild av arbetet med kliniska prövningar och gällande regelverk. Efter genomgången kurs ska du ha förvärvat kunskaper vad gäller planering/initiering, genomförande och kvalitetskrav för en klinisk studie. Du ska efter kursen ha fått en bra grund för vidare förkovring inom området.



# Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

## – en deltagares reflektioner

**E**n kall tisdagsmorgon i februari anlände jag till Sigtunahöjden och jag såg med spänd förväntan fram emot att få en bra helhetsbild av arbetet med kliniska prövningar. Då jag redan hade jobbat ett tag inom det regulatoriska området och skickat in ansökningar för godkännande till Läkemedelsverket var min målsättning att lära mig mer om vad som krävs för att få ett godkännande hos Etikprövningsnämnden, hur man skriver ett protokoll, vilka krav som ställs på läkarna samt vad som egentligen görs vid monitorering.

### Regelverk

Första dagen ägnades åt genomgång av aktuella regelverk och vi fick ta del av en hel del nyttig information om bakgrunden till dagens regelverk, ICH guidelines och då framför allt GCP. Information om etik och patientskydd hann vi också med innan dagen var slut. Under dagen fick vi även göra ett pussel med diverse termer inom området och som inom alla områden finns en hel del uttryck och förkortningar som man bara ska känna till. Det var väldigt lärorikt och jag är förvånad om det var någon som lyckades få alla rätt.

### Planerande av en prövning

Under onsdagen var det dags att gå in på själva planerandet av en klinisk prövning med allt vad det innebär. Protokoll, prövarhandbok och patientinformation ska skrivas och avtal ska upprättas. Framför allt ska man dock lyckas hitta intresserade och kunniga prövare med ett team som är villiga att ta på sig arbetet och som dessutom kan hitta patienter! Detta verkar svårare än det pussel vi gjorde

dag ett och verkar ibland som en omöjlig ekvation. På något sätt går det ändå ihop då det genomförs en del kliniska studier i Sverige och världen. Ett annat område som verkar väldigt svårt men nödvändigt att ha viss koll på är statistiken, som vi behöver för att faktiskt se vad man lyckats åstadkomma under prövningen. Här tror jag att många fick gnugga geniknölarna för att hänga med, men även detta var värdefullt att få ta del av.

### Genomförande och avslut

Sista dagen fick jag svar på en del funderingar jag haft då vi fick information om vad som görs vid ett initieringsbesök, vid genomförandet av en prövning, vid monitorering samt vid stängning. Detta är något som jag bara hört nämnas men att få mera kött på benen kring vad det egentligen innebär var väldigt bra. En presentation av vad som sker vid inspektioner och audits samt syftet med dessa bjöds vi också på. Vi avslutade kursen med att få en kort inblick vad som ska göras i samband med avslut av studien. Sista halvtimmen ägnades på nytt, enligt önskemål, åt att lägga det pussel som gjordes den första dagen och utan att säkert veta törs jag lova att alla förbättrade sina resultat.

Sammanfattningsvis är jag glad att jag fick chansen att gå denna kurs och jag kan rekommendera den till alla som ska arbeta inom området. När jag lämnade Sigtunahöjden på torsdagseftermiddagen gjorde jag det med ny värdefull kunskap samt var väldigt nöjd att det fanns möjlighet att röra på sig lite under kursen med tanke på den fantastiska maten som vi serverades!

*Lena Ahlström*



# Skånska erfarenheter av lokal aktivitet inom ramen för Sektionen för klinisk prövning

Idén med lokala skånska aktiviteter inom Apotekarsocieteten föddes ursprungligen av Ingegerd Wennerbeck, Novecon, och Agneta Hellsing, A+ Science, för Sektionen Regulatory Affairs redan i slutet på 90-talet. Det viktiga nätverkandet mellan företag fick inspirerande genomslagskraft.

Det var under en mingelkväll hösten 2008 som Solveig Wennerholm och Agneta Hellsing återkom till idén med lokala aktiviteter inom Sektionen för klinisk prövning. Tanken är att belysa olika teman inom det praktiska arbetet med kliniska prövningar. Underlaget för den här typen av aktiviteter i regionen är också stort nog för att locka tillräckligt många deltagare. Vi började med att bilda en organisationskommitté.

## Kommittémedlemmar

För att genomföra aktiviteter med tillräckligt bred förankring som äger relevans för så många som möjligt, behövs deltagare från olika discipliner i organisationskommittén. Våra kommittémedlemmar företräder både privat näringsliv och sjukvård med forskningssjuksköterskor, data managers, statistiker, farmaceuter, biomedicinare och QA, samtliga med erfarenhet från monitorering, kliniska prövningar och projektledarskap både från sponsorer och site. Detta är en förutsättning för att belysa ämnena från ett brett perspektiv. För att ytterligare förstärka expertisen inom det valda ämnet, bjöds André Albrup, Astra Zeneca, och Anders Hellgren, A+Science, in som intermittenta kommittémedlemmar.

## Kommittémöten

Det första mötet gick åt till att enas om ett tema. Gruppen valde övergripande det praktiska arbetet istället för det teoretiska eftersom det belyses på annat håll. Det första ämnet blev EDC\*, eCRF kontra pCRF, och datum sattes till 19 november 2009.

Under de fem möten som följde, tog innehållet form. Den gamla sanningen att ”man bör sova på saken” visade sig ha bäring för innehållet. Under tiden mellan kommittémötena fick vi möjlighet att fundera, var och en på sin kammare, vända och vrida på idéer och slipa på detaljerna.

Sammanlagt hölls sex kommittémöten med medlemmarna som värdar och Solveig som ordförande och drivande. En anknytning till styrelsen för sektionen, i vårt fall Henny Gustafsson och Marit Wangheim, är värdefull som länk till vår moderorganisation för att agera i enlighet med föreningens övergripande intentioner.

Som alltid när man försöker ena flera discipliner, gick diskussionens vågor höga och det är viktigt att alla får komma till tals, var och en för sin specialistkunskap och verklighet. För att riktigt spegla de många synsätten redan i organisationskommittén, enades vi om att välja frispråkiga föreläsare

\* Electronic Data Capture

som inte backar för att identifiera och tydligt framföra svårigheterna ur de olika användarperspektiven. Det skulle visa sig att detta kom att ge en livlig interaktion med publiken.

## Aktiviteten

Inbjudan sändes ut via föreningen till sektionens medlemmar och även lokalt till icke medlemmar. Programmet lockade till vår stora överraskning ett sjuttioaltdeltagare från både privat näringsliv och Skånes universitetssjukhus (SUS) och med en stor geografisk spridning, från Mälardalen till Själland.

Ett engagerat och aktivt auditorium bidrog till livliga diskussioner i ett ämne som berörde alla och som beskrevs av Solveig i förra numret. Sporrade av denna första erfarenhet, går vi i organisationskommittén nu vidare till nästa ämne, nämligen CRA-rollen, ett ämne som vi vet engagerar många.

Till alla er norr om landsvägen vill vi gärna utifrån ovan redovisade skånska erfarenheten rekommendera liknande projekt: utbyte av erfarenheter och kunskaper i gott sällskap av kollegor och under sektionens hatt.

*Agneta Hellsing, Liz Jergle Almquist, Henny Gustafsson, Fredrik Hansson, Lena Liliebladh, Gertrud Lundkvist, Anders Nyberg, Charlotte Verbaan, Marit Wangheim, Solveig Wennerholm, Karin Önnby*

Är du sugen på att delta i ett lokalt nätverk för kliniska prövningar i din region?

Har du något ämne som du skulle vilja diskutera med andra?

Kanske skapa ett forum för föreläsningar inom Apotekarsocieteten, men nära där du bor?

Vi inom styrelsen i Sektionen för klinisk prövning tror att det finns ett stort antal inspiratörer ute i landet som gärna skulle vilja bidra med sin kunskap inom sitt verksamhetsområde, men som kanske önskat att det fanns fler lokala aktiviteter att gå på.

Vi tror också att gruppen i Skåne är den första, men framöver inte det enda lokala nätverket för kliniska prövningar inom Sektionen.

Stämmer detta in på dig?

Ta kontakt med styrelsen genom att skicka ett mail till [mikael.astrom@astrazeneca.com](mailto:mikael.astrom@astrazeneca.com).

Vi ser fram emot att höra ifrån dig!

Visst ekonomiskt stöd för lokala aktiviteter finns avsatt i sektionens budget och Apotekarsocieteten kan hjälpa till med att skicka ut information till medlemmar.



# Vad händer i styrelserummet?

**D**en nya styrelsen har många spännande aktiviteter (se även ledaren) att arbeta med under det kommande året. Förutom de planerade aktiviteter som Sektionen för klinisk prövning har initierat och som återfinns under rubriken Kalendarium så är hemsidan, medlemsvård och hur vi skall kunna rekrytera ännu fler medlemmar, viktiga frågor för oss. Att dessutom nå ut utanför styrelsen och öka den geografiska spridningen på engagemanget ses som högprioriterade områden. Har du någon bra idé så hör av dig till oss.

På årsmötet i november diskuterades behovet av någon form av certifiering ”Grönt kort”, för monitorer. Arbetsgruppen som tillsatts för detta projekt har möte i början av april och kommer på nästkommande styrelsemöte att avrapportera hur planerna fortskrider. Frågor av intresse är

till exempel hur våra grannländer hanterat denna fråga, hur upplägget för en certifiering bör utformas etc. Se även arbetsgruppens artikel i detta nummer av Prövningen.

Apotekarsocieteten är i färd med att utforma ett policydokument för läkemedelsområdet. Policyprogrammet skall antas av föreningens fullmäktige i maj och tills dess skall styrelsen ha lämnat synpunkter. Sektionen för klinisk prövning har 5 ledamöter och 4 suppleanter i Apotekarsocietetens fullmäktige.

Med tanke på hur viktigt nätverket är så diskuterar vi i styrelsen om vilka andra branschorganisationer vi bör samarbeta med och i vilken form? Programmet på eftermiddagen före vårt förra årsmöte är ett exempel på ett samarbete med LIF och SSPM.

*Annica Jarl*

## Nya medlemmar i styrelsen



*Ewa Berndtson* har en bakgrund som sjuksköterska vidareutbildad inom Anestesi- och Intensivvård. Ewa har arbetat med klinisk prövning sedan 1995, då hon började som monitor på Pharmacia och arbetar sedan 2003 på Abbott Scandinavia AB. Där är hon ansvarig för det svenska marknadsbolagets lokala studier sedan 2007.



*Östen Karlsson* har en bakgrund som BMA, klinisk fysiologisk inriktning. Östen har arbetat med kliniska prövningar sedan början av 1980-talet, då på Kärnsjukhuset i Skövde. Han anställdes som klinisk prövningsledare på AstraZeneca 1992, och har sedan dess haft olika funktioner inom dess medicinska enhet.



*Christine Angelin* är utbildad allmän sjuksköterska med specialinriktning mot operation. Christine har arbetat med kliniska prövningar sedan 1996, främst som CRA och CRM med fas I-III studier i Sverige men även i andra delar av Europa.

Numera arbetar Christine som projektledare med fas I till fas-II studier på Trial Form Support i Lund.



*Helena Risinggård* arbetar som kvalitets- och utbildningsansvarig på avdelningen för kliniska prövningar på GlaxoSmithKline i Solna. Helena är apotekare och har tidigare arbetat på apotek i Stockholm. Hon har också arbetat som medicinsk informatör och klinisk prövningsledare på GlaxoSmithKline.



Som utbildad sjuksköterska har *Annica Jarl* arbetat både i Sverige och i USA men lämnade patientvården 1989 för en anställning på Läkemedelsverket. Där arbetade hon med läkemedelsepidemiologiska studier och med handläggning av biverkningsrapporter. Sedan 1993 har hon varit verksam på olika positioner både inom CRO-verksamhet och på globalt läkemedelsbolag. Bland annat satt Annica i studieledningen och i den internationella styrkommiteen för ASCOT-studien – Europas största hypertoni-studie. För närvarande satsar hon på en karriär som fristående konsult inom life science.



”Dela med dig av dina erfarenheter. Det är ett sätt att bli odödlig på”

*Dalai Lama*



# Roller och kompetens

Följande inlägg efterlyser riktlinjer för vad som krävs av olika yrkeskategorier inom vårt gebit. Därefter kommer en rapport från arbetet med Grönt Kort för monitorer, ett arbete som delvis kan ge svar på det första inslaget efterfrågan.

## Forskningssjuksköterska/Biomedicinsk Analytiker

### Matchar titeln vår kompetens?

**V**i är några forskningssjuksköterskor och Biomedicinska Analytiker som arbetat tätt tillsammans i kliniska läkemedelsstudier (Fas I) på Clinical Pharmacology Unit (CPU) AstraZeneca i Lund. Vår erfarenhet inom läkemedelsindustrin sträcker sig över många år. De flesta av oss har därutöver erfarenhet från sjukvården som forskningssjuksköterska/forsknings-BMA, med planering och genomförande av Fas II-III läkemedelsstudier och prävarinitierade studier.

Som teamledare i det kliniska studiearbetet på CPU har vi erhållit bred kunskap i att planera och praktiskt genomföra nationella och multinationella kliniska läkemedelsprövningar, inom olika terapiområden (Respiratory, CNS, GI och CV). Vi har också erfarenhet av utveckling inom olika metoder och tekniker, så kallade metodstudier.

Under planeringsfasen ansvarade vi för granskning, förberedelser och framtagning av olika viktiga dokument såsom studieprotokoll, patientinformation, studieplaneringsschema och olika instruktioner till försökspersoner och personal.

I nära samarbete med det centrala studieteamet (Prövningsledare, CRA och Data Manager) har vi tillsammans granskat och varit delaktiga i att ta fram funktionella elektroniska CRF och ”set up:er” i datahanteringssystem. I våra roller ingick också implementering av nya metoder och teknisk utrustning vilket innebar mycket kontakt med externa leverantörer.

Förutom att leda det lokala teamet under studiearbetet ansvarade vi för en mängd andra aktiviteter såsom:

- Löpande kvalitetskontroll av studiedata
- Biverkningsregistrering och rapportering
- Kvalitetssäkring av metoder och teknisk utrustning
- Kontakt och samarbete med till exempel apoteket, interna och externa laboratorium
- Utbildning och handledning för inhyrd personal
- Rekrytering av försökspersoner

Efter ett strategiskt beslut på AstraZeneca, stängdes alla CPU vid årsskiftet. I sökandet efter nytt arbete inom klinisk prövning möts vi ofta av oförståelse om vad vår kompetens innebär och om denna är tillräcklig för en roll som till exempel CRA alternativt prövningsledare. Med tanke på vår kunskap, utbildning och som vi tycker gedigna erfarenheter skulle vi kunna gå in i nya roller där vår kompetens borde vara eftertraktad. I dag är det omöjligt att få en överblick över vad olika roller kräver och innebär. Genom egna efterforskningar har vi märkt att olika företag har olika benämningar för rollerna och kräver olika kvalifikationer. Vad ingår då egentligen i titeln forskningssjuksköterska, forsknings-BMA, prövningsledare och CRA?

Enligt ICH GCP kapitel 5, är det sponsorns ansvar att se till att en person som arbetar med kliniska prövningar skall ha adekvat utbildning. Vi skulle välkomna lite mer stringenta riktlinjer om vad krävs av olika yrkeskategorier. Hur skulle man kunna få gemensamma benämningar på olika roller i alla fall inom Sverige?

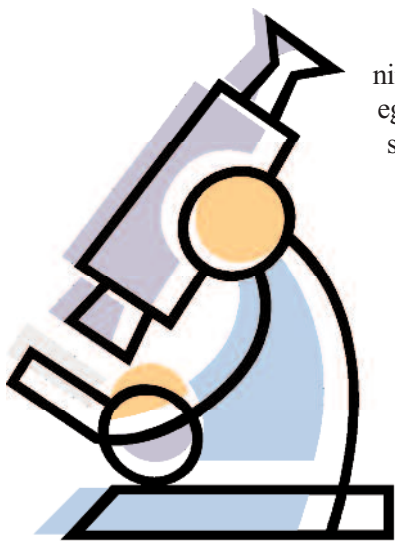
*Åsa Lefèvre, Valbona Meha,  
Liz Geidenstam-Åkesson*

## GRÖNT KORT

### Certifiering av monitorer – nu är det på gång

**I** oktober 2009 samlades vi, en entusiastisk grupp personer bestående av representanter från Sektionen för klinisk prövning, Läkemedelsakademien, Apotekarsocieteten, utbildningsrådet i klinisk prövning, Läkarförbundet, SKL, LIF, industrin och CRO till en workshop för att diskutera behovet av en certifiering för monitorer.

Mötet leddes av Helena Lomberg, före detta ordförande i Sektionen för klinisk prövning, som på mandat av dåvarande styrelsen kallat till mötet för att diskutera kompetensen hos personer som arbetar inom området klinisk prövning, främst monitorer. Tyvärr finns idag en trend att oerfarna monitorer får arbeta självständigt, utan den handled-



ning som krävs, för att på egen hand hantera en så svår och viktig uppgift som monitorering är. Detta skapar ett stort problem för alla inblandade inte minst för prövarna och forskningssjuksköterskorna samt även för monitorerna.

– Vilka krav kan vara rimliga att ställa? Kan vi gå

samman för att få till stånd någon form av ledande policy?

Många intressanta och inspirerande diskussioner resulterade i att mötet enades om att någon form av ”grönt kort” vore en bra väg att gå. Detta skulle även kunna öka Sveriges attraktionskraft i prövningssammanhang. Monitorer

med rätt kompetens ger rätt stöd till klinikerna, vilket gör att prövningen kan genomföras smidigt och med hög kvalitet.

En arbetsgrupp tillsattes för att ta fram ett utkast till vilka grundkunskaper och vilken kompetens som behövs och även skissa på riktlinjer för en certifieringsprocess. Arbetsgruppens förslag presenterades och diskuterades vid ytterligare en workshop i januari 2010. Styrelsen för Sektionen för klinisk prövning gav därefter arbetsgruppen fortsatt förtroende att arbeta vidare med certifieringsprocessen.

Arbetsgruppen består av Birgitta Karpesjö, Apotekarsocieteten, Gunilla Andrew-Nielsen, Astra Zeneca, Maria Carlestål, sanofi-aventis, Gun Johansson, Universitetssjukhuset i Linköping, Helena Lomberg, BCT Consulting och Aina Öman, TFS Trial Form Support.

Om arbetet löper enligt planerna så ska en färdig plan presenteras och godkännas under hösten 2010 och den första certifieringen ska förhoppningsvis kunna ske våren 2011.

*Aina Öman*

å arbetsgruppens vägnar

## Förändringar i redaktionen

Precis som Mikael skriver i sin ledare så sker det förändringar inom redaktionen. Efter många år i redaktionen för Prövningen lämnar Marie Aldén-Raboison och Katharina Erixon med varm hand över till nya starka krafter. Lisbet Wahl fortsätter redaktionsarbetet även under detta år, så att de nya redaktörerna hinner bli varma i kläderna.

Vi hälsar de nya redaktörerna hjärtligt välkomna och önskar ett stort Lycka Till!



*Peter Asplund* har sedan tidigt 1990-tal varit verksam i olika roller inom AstraZeneca, AstraTech, GSK med flera globala läkemedels- och medicinteknikföretag. Peter har arbetat i huvudsak inom klinisk forskning men även på marknadssidan. Sedan 2008 är Peter aktiv i CRO-branschen med ansvar för den svenska och norska verksamheten inom Encorium.



*Terése Brunsell* är ny redaktör på Prövningen. Terése har arbetat med kliniska prövningar och kvalitet på ett par läkemedelsföretag sedan 1997. I dagsläget är hon i startgrupparna som egenkonsult (frilans) inom kliniska prövningar.



*Annica Jarl* är ny både som styrelseledamot och redaktör och blir efter Lisbet Wahl, Prövningens nya länk till styrelsen.

## Kalendariet



### APRIL

**20-22 april, Sigtuna/Stockholm**

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

### MAJ

**4-5 maj, Bro/Stockholm**

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning

**25-26 maj, Bro/Stockholm**

Site Audits vid kliniska prövningar

### JUNI

**1 juni, Stockholm**

Temadag Val av och samarbete med CRO inom klinisk prövning

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



# 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 med tolkningsföreträdare/ämnesföreträdare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läkemedelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.**

**Jag har några frågor kring studiepersonalens curriculum vitae (CV).**

- Behövs CV från studiesköterskor?
- Behöver alla CV vara signerade och daterade?
- Är det ok att erfarenhet i GCP inte finns dokumenterat på huvudprövarens CV?
- Ska vi som sponsor be om nytt CV från prövaren om utbildning i GCP och tidigare prövningserfarenhet saknas på CV.

I ICH GCP §4.1.5 står det att prövaren kan delegera studiespecifika uppgifter till ”appropriately Qualified persons”. För att visa detta behövs ett CV där erfarenhet och utbildningar framgår. Därför blir vårt svar Ja på din första fråga det vill säga CV behövs för studiesköterskan.

På din andra fråga blir svaret också Ja. Enligt ICH GCP §8.2 skall CV finnas innan studie startar och för att kunna verifiera detta skall CV signeras och dateras.

På din tredje fråga svarar vi Nej. Se LVFS 2003:6 kap 1 §AR där står det bland annat att för ansvariga prövare krävs dokumenterad erfarenhet i kliniska läkemedelsprövningar, kunskaper om vetenskaplig metodik och om principerna GCP. Detta innebär att det skall framgå av ansvarig prövares CV att denna kompetens finns. Som en följd av denna skrivning är svaret Ja på din sista fråga. Du bör efterfråga ett nytt CV som är kompletterad med den erforderliga kompetensen.

**Vi har en diskussion på vårt arbete om vem som får ta det informerade samtycket när det gäller observationsstudier (icke-interventionsstudier). Vi har ett godkännande från EPN att en delegerad forskningssköterska får ta det informerade samtycket. En av mina arbetskamrater hävdar att detta är fel och hänvisar till Helsingforsdeklarationens §24 där det står att det informerade samtycket skall inhämtas av ”the physician or another appropriately qualified individual”. Är det skillnad på fas IV och till exempel fas I?**

I en klinisk prövning, oberoende av fas, krävs att det är en läkare som skall ta det informerade samtycket. Våra myndigheter anser, när det gäller medicinsk forskning på människa, att endast en läkare kan vara ”Appropriate qualified individual”. (Se Q&A på Läkemedelsverkets hemsida där frågan om informerat samtycke besvaras).

Däremot gäller din fråga en observationsstudie som INTE är en klinisk läkemedelsprövning och därför ser vi inga problem med att en sjuksköterska tar det informerade samtycket förutsatt att EPN godkännt processen. Processen skall tydligt ha beskrivits i ansökan till EPN.

**I vissa studier ombeds jag av sponsorn att komplettera information på läkemedelsförpackningarna. Jag skriver till exempel på prövarens namn samt patientens initialer. Ibland krävs också att jag skriver till protokollnumret. Är det OK eller räknas det som märkning som ska göras av någon med tillverkningstillstånd? Jag har ofta rollen som forskningssköterska i våra kliniska prövningar.**

Principen är att all märkning av läkemedel kräver att man har tillverkningstillstånd. Vi förstår av din fråga att du är medveten om detta. Även tilläggsmärkning, som du beskriver ovan, går under denna bestämmelse. Vill man frångå principen krävs att sponsorn ska ha beskrivit rutiner/processen för komplettering av märkningen/tilläggsmärkningen i ansökan och att Läkemedelsverket har accepterat detta. Det skall således framgå hur och vem som gör märkningen. Det krävs rutiner som säkerställer att det hela går rätt till. Vi råder dig därför att ta reda på om sponsorn har beviljats tilläggsmärkningen. Om Läkemedelsverket inte godkännt processen skall till exempel apoteket eller någon som har tillverkningstillstånd göra tilläggsmärkningen. Vi förstår att detta är opraktiskt så det gäller att tänka till före.

**Välkommen att skicka in din fråga till Helena Lomberg, som är ansvarig för frågespalten, under adress [helena.lomberg@bctconsulting.se](mailto:helena.lomberg@bctconsulting.se)**

*Vi är också tacksamma för dina synpunkter, i synnerhet om du har någon annan uppfattning än den som ges i svaren.*