

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning

April 2009

Ordförande har ordet



VI HAR VÄNT BLAD, åtminstone i Göteborg, för våren är här och vi har lagt vintern bakom oss.

Som vanligt tas man med förundran när man

vaknar upp till en klarblå himmel, kvittrande fåglar, en spegelblank Sannegårdshamn och läser att hela Hornborgasjön vimlar av tranor. 15 008 sa min kamrat just hemkommen från ett besök där. Men hur kan du veta så exakt undrade jag? – Jo, svarade Hasse jag räknade benen och delade med två. Det tyckte jag var roligt!

Nåväl, väckelsen känns långt borta när en ilsken väckarklocka ringer denna måndag morgon när man läser 6 april. Jag blir brutalt medveten om att av mina intentioner att skriva ledaren över helgen blev intet. Redaktören Lisbet skrev igår att nu är det bara din ledare vi väntar på. Prövningen går i tryck i veckan och Kerstin förväntar sig ditt bidrag i morgon.

Om nu vårens ankomst var viktigast för mig över helgen vad är då viktigt att säga i årets första ledare? Styrelsearbetet intresserar nog många. Vad är viktigast i styrelsearbetet?

I styrelsens verksamhetsplan för 2009 kan man läsa "Föreningens målsättning är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning och vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel. Föreningen vill också generellt öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen".

Styrelsen försätter därför satsningen på utbildning och har tillsatt en arbetsgrupp som skall se över innehållet i några av våra återkommande utbildningar. Först ut är grundkursen i klinisk läkemedelsprövning.

Vi skall också vara en mötesplats och fortsätter därför vår "road show" som detta år leds av Gunilla Andrew Nilsson och Katarina Thor i samarbete med SARQA (Swedish Association of Research Quality Assurance). Vi vill med dessa lokala träffar stimulera till utbyte av erfarenheter mellan medlemmarna och ta upp viktiga frågor som behövs diskuteras.

I detta sammanhang vill vi göra ett upprop (se sid.7). Vem vill ta initiativet till återkommande lokala medlemsträffar? I Lund är man redan i full gång. Agneta Hellsing kontaktade Solveig Wennerholm för några månader sedan och diskuterade möjligheten till lokala medlemsträffar. Gruppen har redan haft flera möten och planerar nu en utbildningsaktivitet med fokus på CRF i klinisk prövning. Det ser vi framemot.

I förra veckan genomfördes en Biobanksdag i Göteborg som anordnades av Biobanksrådet. Lokalen var full. Mötet inspirerade en av deltagarna, tillika medlem i Sektionen för klinisk prövning, som kom fram till mig och diskuterade möjligheten att ordna återkommande medlemsträffar i Göteborg. Vilken utmärkt idé. Jag berättade om aktiviteter

na i Södra Regionen och såg genast en potentiell ledare i frågeställaren för liknande aktiviteter i Göteborgs-regionen. Hon lovade att fundera på det hela och återkomma. Vad säger ni medlemmar i övriga regioner?

Men så var det frågan – vad är viktigast i styrelsearbetet? Svaret är givet – att tillgodose medlemmarnas behov förutsatt att dessa sammanfaller Sektionens målsättning.



**En härlig vår
önskar er ordförande
Helena**



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 2009

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Kerstin Heineman

Redaktionen



Marie Aldén-Raboïsson
Marie-Cons.AldenRaboïsson@biovitrum.com
Katharina Erixon
katharina.erixon@bayerhealthcare.com
Lisbet Wahl
lisbet.wahl@pfizer.com
Eva Adås (Frågor och Svar)
eva.adas@pfizer.com

Innehåll

Ordförande har ordet	1
Clinical Trials in the nordic Countries	3
GCP-arbetet i kliniska prövningar	4
Standardized CRFs	5
Prov för diplom i kliniska prövningar	6
Har du surfat på sektionens medlemssidor	6

Nya ledamöter i styrelsen	7
Regionala medlemsträffar	7
Språkvård i klinisk forskning	7
Redaktionen söker förstärkning	7
Frågor och svar	8
Kalendarium	9

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 2009

Helena Lomberg, ordförande,
BCT Consulting, Göteborg

Maria Carlestål, vice ordförande,
sanofi-aventis, Bromma

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

Gunilla Andrew-Nielsen,
AstraZeneca R&D Södertälje

Charlotte Asker Hagelberg, Klinisk farmakologi,
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Henny Gustafsson,
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Gunn Johansson,
Neurokliniken, universitetssjukhuset, Linköping

Margareta Möller, Örebro Läns Landsting

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

Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala

Lisbet Wahl, Pfizer AB, Sollentuna

Marit Wangheim, AstraZeneca R&D Lund

Mikael Åström, AstraZeneca R&D Södertälje

Johanna Nordmark, adjungerad,
Läkemedelsakademien, Stockholm

Clinical Trials in the Nordic Countries

– a conference in cooperation

200 personer deltog i slutet av januari i en tvådagars konferens i Stockholm, där representanter från läkemedelsmyndigheterna i Danmark, Finland, Norge och Sverige medverkade. Övriga presentatörer representerade bland annat läkemedelsindustrin i respektive land, norska datatilsynet och Centrala etikprövningsnämnden i Sverige. Bland deltagarna var förutom våra nordiska länder även Lettland, Nederländerna och Tyskland representerade. Denna stora bredd möjliggjorde ett stort kunskaps- och erfarenhetsutbyte och många intressanta diskussioner.

Myndigheterna

Läkemedelsmyndigheterna, representerade av *Lene Grejs Petersen* (Lægemedelstyrelsen, Danmark), *Maria Virkki* (Lääkelaitos Finland), *Ingvild Aaløkken* (Statens Legemiddelverk Norge) och *Ingrid Wallenbeck* (Läkemedelsverket Sverige), inledde konferensen med en gemensam presentation. De berättade bland annat om ett kommande utbrett samarbete mellan de europeiska myndigheterna för att utbyta kunskap och information samt harmonisering av utvärderingen av ansökan. Mer information om detta finns att få på www.hma.eu/77.html Varje land presenterade där efter landsspecifika aspekter, icke-interventionsstudier och vanliga orsaker till frågor och avslag. Avslutningsvis följde en intressant diskussion om hur vi alla kan arbeta för harmonisering och genom nätverk för att förbättra klimatet för genomförandet av kliniska prövningar i Norden.

Danmark



Hanne Børgesen (Santaris Pharma A/S, Danmark) talade om genomförandet av kliniska prövningar i Danmark. Hon fastslog, en gång för alla, att alla dokument som ingår i etikansökan måste vara översatta till danska. Undantaget som bekräftar regeln är statistikavsnittet i protokollet, som kan utelämnas, men resten av protokollet ska översättas, för att lekmännen i etikkommittén ska kunna ta del av informationen. Men hur blir översättningen, som många gånger görs av en person som inte är insatt i kliniska prövningar, riskerar inte den att leda till ett försämrat och felaktigt översatt protokoll?

Lise Holst (Novo Nordisk, Danmark) slätade ut alla eventuella frågetecken angående biobankförfarandet i Danmark genom att göra ett svaröverblickat område förståeligt.

Finland



Päivi Itkonen (CROWN CRO, Finland) informerade om genomförandet av kliniska prövningar i Finland. Hon poängterade bland annat att förutom godkännande av etikkommitté kräver vissa sjukhus att den kliniska prövningen godkänns också av dem innan den startar på sjukhuset. Det kan även krävas

godkännande från respektive deltagande centers lokala etikkommitté.

Mia Bengtström (Pharma Industry Finland, PIF) visade på mallar för informerat samtycke och avtal. Hon upplyste också om att nuvarande förslag till biobankslag exkluderar prov som tas och används i enlighet med informerat samtycke (!). Det vore väl något för de andra nordiska länderna att ta efter. Biobankslagen beräknas komma under våren och det blir spännande att se hur lagen kommer att se ut.

Norge



Irene Wassdal-Mithassel (NORMA, Norge) föreläste om genomförandet av kliniska prövningar i Norge. Hon förklarade bland annat funktionen hos sjukhusens personuppgiftsansvarige och att dennes godkännande måste fås innan man ansöker till myndigheten och etikkommittén. Hon informerade också om att från slutet av mars månad blir det möjligt att skicka hela etikansökan elektronisk.

Astrid Flesland (Acting Assistant Director General Datatilsynet, Norge) gav en presentation av Datatilsynet och gick igenom personuppgiftslagarna och deras innebörd vid klinisk prövning.

Sverige



Lisbet Wahl (Pfizer, Sverige) talade om genomförandet av kliniska studier i Sverige. Hon tog även upp Patientdatalagen och datainspektionens krav, som medför att monitorer inte får ha direkt tillgång till elektroniska journaler, såvida det inte kan garanteras att monitorn endast har tillgång till studiepatienternas journaler.

Eva Tiensuu Janson (Centrala etikprövningsnämnden, Sverige) berättade bland annat om ändringarna i etikprövningslagen som trädde i kraft 1 juni 2008.

Norden i världen

Gunnar Parö (Bristol-Myers Squibb, Sverige) redogjorde för trenderna inom branschen och hur det slår mot den nordiska regionen. Han redogjorde även för regionens styrkor och gav förslag på hur vi bäst kan möta förändringen.

Konferensen avslutades med en paneldiskussion. Många intressanta aspekter som icke-interventionsstudier, signering av informerat samtycke och Form FDA 1572 diskuteras.

Sammanfattningsvis så var det en mycket lyckad konferens med stort deltagande från deltagarna vilket resulterade i många intressanta diskussioner, nyttiga tips och att nya kontakter bands. Ser redan framemot nästa tillfälle att få träffa alla nordiska kolleger igen!

Ulrika Lundahl

GCP-arbetet i kliniska prövningar

– Sammandrag av arbetsgruppens utvärdering av befintlig utbildning

Efter temadagen och den påföljande workshopen ”Att ifrågasätta GCP byråkratin är inte att ifrågasätta GCP” tillsattes en arbetsgrupp med uppdrag att granska befintliga utbildningar arrangerade av Läke-medelsakademien och Sektionen för klinisk prövning.

Deltagare i arbetsgruppen var förutom jag själv, *Elisabeth Haglund*, AstraZeneca; *Gun Wedeen*, Södersjukhuset; *Solveig Wennerholm*, Universitetssjukhuset Lund och *Pernilla Winzell*, PMW Clinical Trials. Vi har sammanställt en rapport till styrelsen och redovisat vårt arbete vid fyra medlemsträffar under våren och hösten 2008.

Frågeställningar som vi diskuterade var ”Främjas god GCP-standard i utbildningarna?” och ”Synliggörs problemet med den alltmer växande GCP-byråkratin?” Utifrån våra diskussioner föreslog vi följande kompletteringar samt en del nya initiativ.

Utbildning – Vi granskade programmen för orienteringskursen, grundkursen samt kurserna avseende GCP, avtal och kontrakt och medicintekniska produkter och föreslog följande kompletteringar/fördjupningar: Mer information om lagarna i svensk sjukvård (de som man berörs av i en klinisk prövning) samt diskussioner om SOPar i förhållande till regelverk samt klargöranden för vem företagets SOPar gäller. Vid föreläsningar rörande inspektioner och läkemedelshantering är medverkan från Läke-medelsverket respektive apotek önskvärt. Viktigt är också att poängtera att man aldrig kan avtala bort nationell lag i ett kontrakt. Med tanke på målgruppen i orienteringskursen bör en fördjupning av ”essentiella dokument” inkluderas.

Det är väsentligt att engagera föreläsare som är uppdaterade och som arbetar i det aktuella verksamhetsområdet och som därmed är nära verkligheten. Praktiskt orienterade föreläsningar (fallbeskrivningar och grupparbeten) är av stort värde.

Sammanfattningsvis tycker vi att den befintliga utbildningen i form av kurser arrangerade av Läke-medelsakademien och som dessutom kontinuerligt kompletteras med temadagar i aktuella områden täcker de behov som finns idag. Vad som framkom under våra diskussioner var att många monitorer inte har tillräcklig utbildning vad gäller sjukdomar och sjukdomslära.

Nya initiativ – Vi föreslog följande åtgärder:

- Att via Prövningen regelbundet rapportera initiativ/åtgärder/uppmaningar för att övervinna GCP-byråkratin. Ange länkar till värdefulla/aktuella dokument,

lagar etc. och uppmana till synpunkter och frågor från medlemmarna.

- Att på hemsidan lägga in en litteraturlista och ange länkar.
- Att utöka innehållet i befintliga kurser med ett avsnitt om GCP-byråkrati där man kan ge exempel och diskutera utifrån dessa.
- Att uppmana Läke-medelsverket att regelbundet uppdatera sina frågor och svar vad gäller kliniska prövningar. Många frågor ställs till Läke-medelsverket från enskilda företag som skulle vara värdefulla för fler företag att få ta del av.
- Att anordna en temadag för GCP-ambassadörer (GCP-ansvariga/GCP-Officers/Utbildningsansvariga) att hållas i Stockholm, Göteborg och Lund. Ett programförslag inkluderades.
- Att som uppföljning efter temadagen förutom rapportering i Prövningen också anordna ”Öppet Hus” kring GCP-byråkrati på olika platser i landet. Att genomföras som en kvällsaktivitet med en panel på 3-4 personer.

Viveca Hultén



Standardized CRFs

– Let's Focus on what we have in common

About CDISC

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) is a global, open, multidisciplinary, non-profit organization that has developed standards to support the acquisition, exchange, submission and archive of clinical trial data and metadata. The CDISC mission is to *develop and support global, platform-independent data standards that enable information system interoperability to improve medical research and related areas of healthcare.*

CDISC standards are vendor-neutral, platform-independent and freely available via the CDISC website www.cdisc.org

Background

Swedish Society Clinical Trials members are well acquainted with how difficult it is to be a research investigator or a study coordinator at a busy site today.

The average active site can have different data collection systems for different studies (along with the notebooks of paper case report forms that are used for the remaining studies they are conducting). Each of these applications has its own set of electronic data collection forms and requirements, edit checking criteria, and data clarification process. Now, compound this with the fact that much of the requested information has to be entered not only into these systems but also into the patient's medical record, which may be paper or electronic. The investigator is responsible for all of this information and its accuracy, in addition to their patients' medical care and safety.

The US FDA recognized this situation in March of 2004 with the release of a white paper titled "Innovation/Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products". This document described the urgent need to modernize the medical product development process, the Critical Path, to make product development more predictable and less costly. Included in this document is a list of Critical Path Opportunities. Critical Path Opportunity #45 is: *Consensus on Standards for Case Report Forms (CRF)*. "Clinical trial data collection, analysis, and submission can be inefficient and unnecessarily expensive. A wide array of different forms and formats are used to collect clinical trial information, and most data are submitted to the FDA on paper. Differences in case report forms across sponsors and trials creates opportunities for confusion and error. Standardization of the look and feel of case report forms could reduce these inefficiencies and also help accelerate progress toward electronic data capture and submission."(FDA March 2006)¹

The CDASH Project

In response to the Critical Path Initiative #45, the Associ-

ation of Clinical Research Organizations (ACRO) began to develop industry standards for CRFs. In 2006, ACRO and the FDA proposed that CDISC take the lead on this project to leverage the CDISC consensus-based process for standards development and the existing CDISC standards. This project is managed by CDISC and a Collaborative Group of 16 organizations. Through this initiative, volunteers worked together to develop a set of CRF 'content standards' (element name, definition, metadata) that will facilitate data collection at sites conducting clinical research studies. The overarching goals of this initiative were:

- a) To make it easier for sites to conduct clinical research;
- b) To collect data once for multiple purposes; and
- c) To improve data quality and patient safety.

Since the project kickoff meeting in October of 2006, 16 domains (adverse events, comments, concomitant medications, demographics, drug accountability, ECG, exposure, inclusion/exclusion, LAB test results, medical history, protocol deviations, subject characteristics, substance use, vital signs) have been developed by a core team of 16 subject matter experts who managed 11 working groups containing between 8-40 volunteers. Approximately 190 volunteers and reviewers from all three International Conference on Harmonization (ICH) regions have participated in the CDASH project. The public review of the CDASH consolidated draft was completed in May of 2008.

The Recommendations

The initial scope of the CDASH project was on safety information that supports all clinical research studies. Sponsors are expected to add therapeutic area specific data collection fields as well as other needed elements based on regulatory and/or other business practice related requirements. The data collection issues covered in the CDASH standard will be easily recognized by the members, Investigators, Clinical Research Associates and Clinical Research Coordinators. What CDASH does it put this collective wisdom on paper – keeping in mind the 80/20 rule (i.e. what is applicable in MOST clinical trials) and run it through the CDISC consensus process. For example, CDASH recommends that the creation of an unsolicited comment page be avoided. Solicited comments connected to a specific data collection field are recommended instead. Another example is the idea that it is redundant to have the physical examination (PE) form record medical history information or baseline conditions. That data is more appropriately recorded on other forms. The PE form would then be used to record whether the exam was done.

Another change applies to inclusion/ ex-clusion data; that the CDASH form will only record criteria that a patient did not meet.

A Step towards Changing how we approach Data Collection

If the new standard were adopted by a portion of the industry, a more unified, predictable structuring of CRFs could significantly expedite clinical trials and the exchange of data between sponsors and every other participant in the process-technology vendors, regulatory agencies, contract research organizations (CRO) and clinical investigative sites. Less time would be needed to query and clean data, giving clinical site personnel involved more time to focus on patient care and follow-up. The CDASH project is also facilitating other promising initiatives that seek to improve how we collect clinical data. One such initiative in the US is the Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Retrieve Form for Data capture (RFD) integration profile. This project seeks to integrate Electronic Health Record (EHR) systems into the clinical research process. The RFD profile, created from CDASH data collection fields will ensure that there is a standard way of displaying external data capture forms within an EHR. With current systems, physicians are often entering the same data more than once, increasing the chances of errors occurring, making a simple task time consuming and ultimately deterring any physician from wanting to conduct clinical trials. With RFD, this redundancy will not be necessary; data can be entered just once for both healthcare and research. Glo-

bally, we have seen great interest in CDASH v 1.0. During the public review phase the draft standard received comments from all three ICH regions.

Conclusions

The CDASH project is designed to facilitate and improve the workflow at clinical investigative sites and Sponsors. Using the CDASH standard will improve quality, communication, efficiency and enable other related initiatives that seek to make the collection of data easier, efficient and accurate. CDASH version 1.0 was published in October 2008 and can be downloaded by visiting the standards area of the CDISC webpage.

Volunteers are welcome to join the CDASH project as work begins on a CDASH Implementation guide as well as a project to create machine readable metadata for each CDASH domains. In order to ensure quality and improvement of the CDASH standard, comments and feedback is requested from "Early Implementers", i.e. those organizations and individuals who have implemented the standard.

Questions and comments on the CDASH project, feedback on implementation of the CDASH Standard v. 1.0 or this article should be directed to Rhonda Facile rfacile@cdisc.org

References:

1. Critical Path Opportunities List (Innovation/Stagnation) link: www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/opportunities06.html

Rhonda Facile

Stipendium för diplomering i klinisk prövning

Du vet väl att du som är forskningsjuksköterska inom offentlig sektor kan söka stipendium för din diplomering? Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine utlyser för år 2009 tre stipendier á 10 000 kronor.

Du kan söka stipendium för deltagande i vårens diplomeringsprov som genomförs i Stockholm den 10-11 juni 2009 eller för deltagande vid ett senare provtillfälle. Under hösten anordnas prov den 9-10 december.

Din ansökan skickar du senast den 15 maj till Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning c/o Apotekarsocieteten, Box 1136, 111 81 Stockholm. Besked om erhållit stipendium meddelas senast under oktober.

För ytterligare information och ansökningshandlingar se www.swepharm.se/diplom eller kontakta Inger Fagerhäll, tel 08-723 50 87, e-post: inger.fagerhall@swepharm.se

Har du surfat på sektionens medlemssidor?

Sektionen för Klinisk prövning har på sin hemsida även 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 använ-

darnamn och lösenord som skickats ut från sektionen tidigare. Användarnamn är ditt medlemsnummer och lösenordet bygger på ditt namn (Maria Andersson = MaAn). Har du inte fått denna information så vänd dig till Inger Fagerhäll inger.fagerhall@swepharm.se Välkommen att besöka hemsidan!

Nya ledamöter i styrelsen

Gunn Johansson

Jag arbetar som forskningssjuksköterska vid Neurologiska kliniken i Linköping. Efter att ha arbetat på vårdavdelning i många år har jag de senaste 20 åren arbetat med klinisk forskning i alla dess former. Jag arbetar även i ett landstings- och universitetsfinansierat projekt kallat KPÖ-support (Kliniska Prövningar i Östergötland), där vi är tre diplomerade forskningssköterskor som ger råd, stöttning och utbildning till läkare och sjuksköterskor som bedriver egna prövarinitierade studier.

Att få möjlighet att arbeta i styrelsen ser jag som en fantastisk möjlighet. När man jobbar ute på kliniken är det många frågor som dyker upp och som jag nu får möjlighet att lyfta i en grupp med stor erfarenhet och kunnande. Själv hoppas jag kunna bidra med synpunkter och erfarenheter från oss ”ute på golvet” som arbetar i nära samarbete med både patienter, forskare och industri.



Charlotte Asker-Hagelberg

Jag är sedan augusti 2008 sektionschef för Klinisk Farmakologisk Prövningsenhet (KFP) på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Enheten är en av sju Fas I-enheter i Sverige. Jag är utbildad klinisk farmakolog med randutbildning i onkologi och har en forskningsbakgrund inom molekylär tumörbiologi. Jag har arbetat med utbildning i ämnet läkemedelsutveckling 2003-2008 i ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Läkemedelsverket. Det finns ett stort utbildningsbehov i Sverige inom klinisk prövning och läkemedelsutveckling. Styrelsens sammansättning ger en spännande interaktionsyta mellan myndighet, sjukvård och företag med ett gemensamt mål, att sprida aktuell kunskap.



Kaj Stenlöf

Jag arbetar som verksamhetschef för verksamhetsområdet Klinisk forskning vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Jag är utbildad specialläkare inom endokrinologi och diabetologi och ansvarig för Gothia Forum för klinisk forskning och Centrum för klinisk prövning, CTC. Jag har under ett flertal år arbetat med klinisk forskning och klinisk utveckling inom obesitasvården och jag har tidigare arbetat inom forskningsindustrin både i Sverige och i USA. Jag hoppas kunna bidra till en fortsatt stark utveckling av den kliniska forskningen och en ökad integrering av forskningen i vården.



Regionala medlemsträffar

I södra Sverige har några av sektionens medlemmar tagit initiativ till att arrangera lokala medlemsträffar. Initiativet välkomnas av styrelsen och ligger helt i linje med vårt mål att hålla diskussionen levande med engagerade medlemmar. Sektionens tidigare ordförande *Solveig Wennerholm* har bildat en lokal arbetsgrupp (som rapporterar till styrelsen) som har träffats ett par gånger och bland annat diskuterat kvalitets- och utbildningsfrågor. Gruppens intention är att anordna diskussions- och utbildningsaktiviteter för medlemmar i vår södra region. Vi önskar arbetsgruppen stort lycka till med projektet.

Redaktionen hjälper gärna till att förmedla kontakt med den lokala arbetsgruppen om intresse finns att börja arbeta regionalt även i andra delar av landet.

Språkvård i klinisk forskning

Redaktionen förmedlar här ett påpekande från en av våra medlemmar om att språket inte alltid är korrekt vid föreläsningar och andra framträdanden. Den här gången gäller det:

- Etikprövning (ej etisk prövning)
- Etikprövningsnämnd (ej etisk kommitté)
- Ethics Committee (ej Ethical Committee)

Har du några exempel på störande språkbruk eller synpunkter på detta, så hör av dig till redaktionen. Vi välkomnar synpunkter från läsarna.

Redaktionen söker förstärkning

Tycker du om att skriva och har ett brett engagemang för frågor rörande klinisk prövning, så kanske detta är ett uppdrag för dig. I redaktionen för Prövningen är vi tre redaktörer och en ansvarig person för ”frågor & svar”. Kerstin Heineman på Apotekarsocietetens kansli står för layout av medlemsbladet. Vi vill gärna vara flera i redaktionen och söker därför förstärkning med ytterligare en redaktör.

Hör gärna av dig till någon av oss redaktörer om du vill veta mer.



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 Läke- medelsverket, som etikprövningsnämnderna, läke- medelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade.

I ICH-E6 – Good Clinical Practice: Consolidated Guideline paragraf 5.18.3 finns denna text “Statistically controlled sampling may be an acceptable method for selecting the data to be verified”.

Detta kan genomföras på flera sätt. Hur ser ni som inspektörer på detta? Finns det något minimikrav? Finns det någon data som ska verifieras mot källdata för samtliga patienter/prövningspersoner som deltar i en klinisk prövning?

Ett av målen med monitorering är att verifiera att insamlad data är korrekt, fullständig och verifierbar från källdatadokument. (ICH GCP 5.18.1.) Detta kan givetvis göras på många olika sätt, där statistiskt kontrollerat stickprov är en modell. Det finns ingenting i regelverket som kräver att källdataverifiering skall genomföras på ett speciellt sätt, utan det är upp till varje sponsor och monitor att avgöra på vilken nivå man skall arbeta. Denna bedömning bör basera sig på målet med studien, syfte, design, svårighetsgrad, blindning, storlek och endpoints (ICH GCP 5.18.3). Det är dock lämpligt att hålla en högre nivå av källdataverifiering i början av studien tills man är tillfreds med den kvalitet som dokumenteras. Vissa parametrar i en studien bör också kontrolleras mer noggrant än andra, till exempel informerat samtycke, uppfyllandet av inklusions- och exklusionskriterierna, huvudparametern i studien samt SAE-rapportering.

Gunnar Danielsson, LV

Vad tycker ni är rimligt beträffande journaldata bakåt i tiden, exempelvis tidpunkt för när en primär diagnos ställts och annan relevant medicinsk historia? Är det något speciellt man ska tänka på? Måste man se originaljournalen där diagnostiseringen, av exempelvis astma, noterats för 20 år sedan?

I denna fråga måste sunt förnuft få råda. Om det är av största vikt att fullständigt dokumentera historiska data så måste man givetvis gå tillbaka i tiden för att verifiera det samma. Men om frågan till exempel bara är att verifiera att

patienten har en historia av astma, så räcker läkarens sammanfattning i journalen som källdata.

Gunnar Danielsson, LV

Detta är en komplettering till svar som publicerats tidigare i Prövningen.

Efter diskussioner med EU-kommissionen och EMEA:s inspektörsgrupp så har följande beslutats. Den årliga säkerhetsrapporten behöver ej distribueras till samtliga prövare. Detta gäller dock bara under förutsättning att den IB som används under studien genomgår kontinuerlig uppdatering så att prövaren erhåller korrekt och uppdaterad information om prövningsläkemedlet, samt att denna distribueras till prövarna

Gunnar Danielsson, LV

Välkommen att skicka in din fråga till Eva Adås, som är ansvarig för frågespalten, under adress eva.adas@pfizer.com

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



För att komma till källan måste man simma mot strömmen.

Stanislaw Jerzy Lec

Kalendariet



APRIL

21-24 april, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

MAJ

4 maj, Lund

5 maj, Stockholm

7 maj, Göteborg

Regionala workshops om problem och problemlösning/ best practice vid in- och outsourcing av kliniska prövningar. Läs mer på www.swepharm.se

6-7 maj, Stockholm/Bro

Site audits vid kliniska prövningar

13 maj, Stockholm

Bubbel & Debatt "slink in efter jobbet" Från kl 17 på Niki Bar i Stockholm www.swedenbio.com/bubbel&debatt

26-27 maj, Stockholm/Bro

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning

SEPTEMBER

29 sept-2 okt, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

OKTOBER

5-6 okt, Stockholm/Lidingö

Att förhandla om avtal och kontrakt i kliniska prövningar

27-28 okt, Stockholm/Sigtuna

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar

Utöver detta planeras olika utbildningsaktiviteter genomföras inom aktuella ämnen under hösten 2009. Mer information om dessa kommer på vår hemsida: www.lakemedelsakademin.se

Life Science Bubbel & Debatt

Kemivärlden Biotech
Kemisk Tidskrift

The Swedish Life Science Industry Organization
sweden BIO

A
APOTEKARSOCIETETEN
SWEDISH ACADEMY OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES

Na
NATURVETARNA

Restaurang Niki är en del av Scandic Continental. Scandic

NIKI.

Mingla med arbetskollegor i samma bransch och akademi och nätverka, ha trevligt och få både tankestimulans och något gott att dricka och äta.

Kom på "Bubbel & Debatt" på Niki Bar mitt i Stockholm, Klarabergsgatan 39, den 13 maj och lyssna på en stimulerande debatt med karismatiska ledare i en mycket aktuell och het fråga – Har kliniska prövningar en framtid i Sverige?

Från kl. 17.00 träffar du kolleger och får ett glas god champagne och tapas från 90 kr! Debatten börjar kl 18.00.

Debattörer:

Hamid Bakhshi, Country Manager, Parexel Sweden

Pierre LaFolie, Verksamhetschef, Karolinska Trial Alliance

Välkommen!

Registrera att du kommer på:

www.swedenbio.com/Registrations/Bubbel-Debatt-13-maj-pa-Niki-Bar

