

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning December 2008

Ordförande har ordet



DET ÄR DAGS att göra bokslut. Det låter lite drastiskt men jag syftar på styrelsens arbete 2008. Årsmötet har vi lagt bakom oss och verksamhetsberättelsen är skriven.

Vilket år vi kan summera. Medlemsantalet är "all time high" över 1 500 medlemmar och vi har genomfört många uppskattade aktiviteter. Det känns bra men det är med stor saknad vi nu ser *Ingrid Wallenbeck*, *Angelica Lindén Hirschberg*, *Marie Aldén Raboison*, och *Carl-Olav Stiller* lämna styrelsearbetet. Jag vill tacka våra avgående styrelsekamrater för allt hårt arbete, stora engagemang, för fruktbara diskussioner och sist men inte minst för alla glada skratt. Som ni förstår lämnar ni ett stort tomrum efter er. Mina vapensystrar, *Marja Hjelmstedt* på Läkemedelsakademien som varit adjungerad till styrelsen och som hållit reda på alla aktiviteter och *Monica Carlsson* på Apotekarsocieteten sektionens kansli som fixat alla möten kallelser med mera lämnar oss också för att ge sig ut på nya stigar. Monica går i pension och Marja ger sig av till industrin. **Stort tack till er och för att ni hållit ordning på oss (läs mig).**

Det är alltid svårt att skiljas men vänskapsbanden är knutna och det blir säkert tillfällen att lyfta telefonen och diskutera någon viktig fråga och inte minst att höra hur läget är.

Självklart tar nya krafter vid i styrelsearbetet. Till styrelsen invaldes på årsmötet, *Gunn Johansson*, *Charlotte Asker Hagelberg* och *Kaj Stenlöf*. Våra nya styrelsekamrater presenteras i nästa nummer av Prövningen. Vi ser fram emot att träffa er. Välkomna till styrelsen.

Som adjungerad tar *Johanna Nordmark*, Läkemedels-

akademien över efter Marja. På Apotekarsocieteten sektionens kansli kommer vi från nyår att ha *Agneta Andersson* som ersätter Monica. *Inger Fagerhäll*, min personliga mentor, finns som tur är kvar. Inger, du borde ha varit med på årsmötet. Jag gjorde tyvärr inte exakt som du sa och rörde till det – men bara lite.

Katharina Erixon, en av Prövningens redaktörer, skrev och undrade "när får jag din ledare och glöm inte att vi har en 25-års jubilar det vill säga Prövningen". 25 år det var en ungdom tänkte jag samtidigt som jag insåg att det flutit mycket vatten under broarna sedan första numret av Prövningen gavs ut 1 december 1983. Så här skrev *Jakob Kaluski*, som var ordförande för Föreningen för klinisk läkemedelsprövning, som sektionen då hette. "Bäste medlem, du läser nu i det första numret av "Prövningen" – organ för Klinisk Läkemedelsprövning. Vi vill med "Prövningen" se till att medlemmarna får lite matnyttig information, även mellan de större aktiviteterna. Detta är det första numret. Det beror på dig om det skall bli några fler nummer".

Ja, som vi alla vet blev det fler nummer, många fler och inte bara det, Prövningen är numera en "institution" som är mycket efterfrågad och som har lockat många nya medlemmar. Av diskussioner med medlemmar har jag förstått att Prövningen har blivit styrelsens viktigaste verktyg för att nå ut eftersom vi här tar upp nyheter och diskuterar viktiga frågor. Jag kan utan att darra på röstens fastslå att genom att läsa Prövningen håller sig våra medlemmar ajour med vad som händer inom vårt område. Under året som gått har vi bland annat diskuterat den reviderade etikprövningslagen som kom 1 juni i år och konsekvenserna av Patientdatalagen som såg livets ljus 1 juli. I nästa nummer diskuterar vi den reviderade Helsingforsdeklarationen. ➡



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 15 februari 2009.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Kerstin Heineman

I Prövningen kommer också våra medlemmar till tals. I detta nummer har vi ett debattinlägg om monitors arbets-situation. Är det dags för ett grönt kort för monitorer? Det får jag anledning att återkomma till under 2009.

Styrelsen stänger nu för året, vi vilar upp oss under jul-helgen och återkommer med nya krafter så snart 2009 har

fötts och nyårslöftena avlagts. Jag skall bli snällare, inte arbeta så mycket och ha mer tid för de mina; för familjen, kamrater och andra nära och kära. Finanskrisen till trots är det ju ändå de mänskliga värdena som räknas till slut.

*Er ordförande
Helena Lomberg*

GOD JUL



Innehåll

Ordförande har ordet	1	En CRAs dag	6
Prövningen fyller 25 år	3	Dags för kravmärkning	7
Nätverk för enpersonsföretagare	3	Diplomeringar	8
Klinisk forskning i Sverige – recept för framgång	4	Frågor och svar	9
Erstrandsstipendiet	5	Kalendariet	10
Årets stipendiat	5	Prövningen nr 1, 1983	11

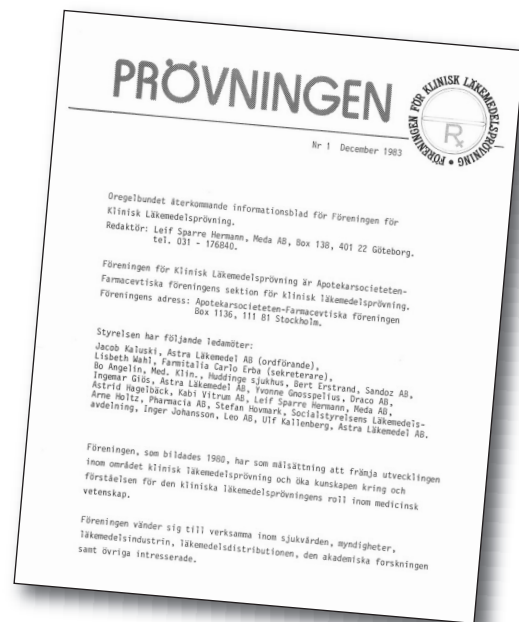
Redaktionen



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

Prövningen fyller 25 år!

Det allra första numret av Prövningen utkom den 1 december 1983, det vill säga för 25 år sedan. Under där här året har ni kunnat läsa klipp ur gamla nummer av medlemsbladet och i det här numret har vi lagt med det första numret i sin helhet. Vi hoppas att ni ska finna det intressant att se vad som var på tapeten inom vårt område för ett kvarts sekel sedan! Den dåvarande redaktionen uppmanade läsarna att skicka in bidrag och debattinlägg, och samma sak gäller förstås än idag – hjärtligt välkommen med ditt bidrag till Prövningen så att vi tillsammans kan skapa ett så spännande medlemsblad som möjligt även de kommande 25 åren!



Nätverk för enpersonsföretagare

Det har kommit till min kännedom att jag inte är ensam (sic!) om att driva egenföretag inom området kliniska prövningar. Ni verkar vara en hel uppsjö av kollegor därute som driver företag med en rad olika inriktningar men med den gemensamma nämnaren att det rör sig om verksamhet inom det breda området kliniska prövningar. (Vågar inte skriva enmansföretagare eftersom väldigt många tillhör det starkare könet och jag inte vill skapa en genusdebatt!)

Till detta ska läggas alla de som är anställda på små utvecklingsföretag och som kanske också sitter ensamma och ska få ihop utvecklingsplaner, prövningsprotokoll, safetyrutiner, rutiner för läkemedelshantering, med mera, med mera – i nästan all oändlighet. Ni har säkert också behov av att bolla idéer, tankar, funderingar och få tips om hur man bäst löser vissa problem. De flesta av oss har många kontakter bakåt i tiden med före detta kollegor men ibland kan det vara svårt att ställa specifika frågor till dessa då det kan innebära problem med sekretess och annat som man inte vill/kan prata om.

Själv startade jag min låda nu i mars och (försöker) framför allt jobba med audits av olika slag inom området. Men ibland får man frågor om aktiviteter inom andra områden till exempel myndighetskontakter, projektledning och monitorering – och då skulle det vara trevligt att kunna hänvisa till en kollega i sektionen.

Som egenföretagare/ensam anställd har man inte heller

längre tillgång till det stora företagets interna utbildningsprogram utan all vidareutbildning måste ske i egen regi. Då kan det också vara bra att få tips och idéer på kurser och utbildningar, inte bara i Sverige.

De av er som tycker att ett ”fäpersonersnätverk” inom ramen för sektionen är något att bygga vidare på får gärna höra av sig till mig för intresseanmälan eller för att komma med idéer och input. Några av er kanske kommer ihåg att jag skrev om något liknande för ett antal år sedan men då specifikt för auditörer. Vi hade en gång en lista – men på grund av arbetsbelastning och jobb-byten har den inte hållits vid liv. Finns intresse kan vi nog få igång två nätverk men min primära avsikt denna gång är att försöka skapa ett nätverk för egenföretagare/ensamanställda. Till detta är alla som är specifikt intresserade av kvalitetssäkring och auditering naturligtvis också mer än välkomna att anmäla sitt intresse. Det är inget krav att vara enpersonsföretagare/anställd för att visa intresse för nätverket!

Anders Nyberg
Clinical Compliance Consulting
anders.nyberg@ccconsulting.se
0709 – 55 74 10

Klinisk forskning i Sverige – recept för framgång

Sektionen för klinisk prövning anordnade den 11 november ett symposium i ämnet ”Klinisk forskning i Sverige – recept för framgång” under Läke-medelskongressen. Utgångspunkten var den debatt som pågår i syfte att stärka svensk klinisk forskning.

Regeringen har tillsatt en delegation för att utreda vilka åtgärder som krävs för att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning i Sverige. En fördjupad samverkan mellan sjukvård, akademi och industri har efterfrågats.

Debatten belystes av föredragshållare som representerade den statliga utredningen av den kliniska forskningen, delegationen för samverkan, universitetssjukhuset, industrin samt akademien. Peter Höglund, klinisk farmakolog från Lunds universitetssjukhus och styrelseledamot i Apotekarsocieteten var moderator under symposiet.

Nationella utmaningar

Professor Olle Stendahl, emansutredare av den kliniska forskningen, inledde under rubriken ”Nationella utmaningar för den kliniska forskningen”. Sverige har goda förutsättningar att utveckla den kliniska forskningen men oroande statistik över antalet publikationer och citeringar under senare år tyder på att vårt land tappar mark i internationell jämförelse. Andra nordiska länder som Danmark och Finland ligger före Sverige i till exempel antalet citeringar. Vidare minskar antalet kliniska prövningar, både sponsrade och icke-sponsrade studier. Olle Stendahl påpekade att det finns brister i finansieringen av patientnära klinisk forskning. Den största finansören är industrin medan det är svårare att få stöd från universitet och forskningsråd. Glädjande nog innebär den nya forskningspropositionen att utökade resurser ska ställas till medicinsk forskning inom bland annat områden som folksjukdomar och vård. Olle Stendahl föreslår att resurserna ska styras till den bästa forskningen, att flera kliniska forskartjänster ska inrättas på universitetssjukhusen samt att nationella forskarskolor ska bildas. Vidare behöver infrastrukturen stärkas med bland annat satsning på biobanker, kvalitetsregister och translationell forskning.

Delegationen för samverkan

Marie Beckman Suurküla är sjukhusdirektör vid Akademiska sjukhuset, Uppsala samt ledamot i Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen. Hon redogjorde för delegationens uppdrag, nämligen att stärka samverkan mellan huvudaktörerna sjukvården, industrin och akademien för att främja den kliniska forskningen. I detta syfte har delegationen bland annat arrangerat riktade konferenser, instiftat ett pris till bästa samverkansprojekt samt

utvecklat verktyg för att göra ”forskningsbokslut”. Marie Beckman Suurküla påpekade att alla aktörer vinner på en större samverkan. Varför fungerar det då inte? Sannolikt beror det på skillnader i attityder, målkonflikter och ett kortsiktigt tänkande. Marie Beckman Suurküla framhöll att forskning måste ses som en självklar del av universitetssjukhusens uppdrag och som måste utvärderas och följas upp. Hon avslutade i positiv anda med att återigen understryka att alla vinner på ökad samverkan, inte minst vården som skulle bli mer evidensbaserad och effektiv!

De forskande företagen

Anna Nilsson Vindefjärd som representerade LIF, framförde de forskande läkemedelsföretagens perspektiv på klinisk forskning i Sverige. Läkemedelsföretag lägger allt oftare kliniska prövningar utanför Sverige trots att Sverige anses ha ett av världens främsta hälso- och sjukvårdssystem och register med unika förutsättningar för forskning och utveckling. Enligt LIF är dock klinisk forskning inte en prioriterad verksamhet inom hälso- och sjukvården och det krävs därför ett nytänkande för att Sverige ska hävda sig inom den kliniska forskningen. De forskande läkemedelsföretagen föreslår att staten ska ha huvudansvaret för klinisk forskning och att det på sikt ska finnas en huvudman för forskningen. LIF föreslår vidare satsningar på yngre kliniska forskare, nya forskningsmiljöer och ökad dialog mellan sjukvården och industrin. Det behövs ökad spridning av ny kunskap och implementering av nya forskningsresultat i sjukvården. Anmärkningsvärt har industrin krav på sig att registrera alla prövningar men inte landstingen. LIF anser därför att det bör skapas en nationell webbplats med krav på registrering av alla kliniska studier.

Målkonflikter

Peter Höglund avrundade med att tala om målkonflikter inom den kliniska forskningen som berör alla aktörer och påverkar förutsättningarna att driva framgångsrik forskning. Han tog bland annat upp den centrala frågan vad som driver eller styr den kliniska forskningen. Är det ekonomiska intressen, vetenskaplig betydelse eller klinisk betydelse? Det är oklart vem som företräder och bestämmer om utvecklingen inom klinisk forskning. Han berörde också forskarens självständighet gentemot industrin och det vi brukar kalla för ”publication bias”, det vill säga att positiva resultat publiceras i högre grad än negativa.

Symposiet som var välbesökt avslutades med en intressant paneldebatt. Föredragshållarna inspirerade till många frågor från auditoriet. Förhoppningsvis leder det starka engagemanget i frågan till ett framgångsrikt recept för klinisk forskning i Sverige!

*Angelica Lindén Hirschberg
Karolinska universitetssjukhuset*

Erstrandsstipendiet

Sektionen för klinisk prövning utlyser årligen ett stipendium ”Erstrandstipendiet” för forskningssjuksköterska eller motsvarande för deltagande i en temadagen. Årets Erstrandstipendiat inbjöds att delta i temadagen ”Klinisk forskning i Sverige – recept för framgång” som sektionen arrangerade under Läkemedelskongressen.

I stor konkurrens med åtta andra sökanden föll valet på *Katalin Davidsson* som i sin ansökan skrev. ”Jag arbetar sedan 11 år tillbaka med enbart kliniska prövningar och vill gärna hålla mig ajour med vad som händer och sker inom denna bransch. En kontinuerlig uppdatering bidrar till ett bättre bemötande vad gäller information och utbildning av våra studiedeltagare. Ökad kunskap bidrar till att man kan upprätthålla en god GCP i vårt arbete”.

Stipendiatens reflektioner

Inte nog med att jag fyller år i november, jag har dessutom haft förmånen att erhålla ett stipendium från Sektionen för klinisk prövning för att medverka i årets Läkemedelskongress!

Av förståeliga skäl upptogs agendan på Läkemedelskongressen bland annat av diskussioner kring apotekets framtida utformning. En framtid som skapar ovisshet, men även nya möjligheter. Här gäller det att inte vara rädd för nytänkande, samtidigt som man bör ta vara på de erfarenheter som andra privatiserade länder såsom Norge, Italien med flera har erhållit.

Efter 11 års arbete med kliniska prövningar såg jag fram emot symposiet ”Klinisk forskning i Sverige – recept för

framgång”. Här belystes några av de problem som klinisk forskning står inför, men det framkom även förslag på motåtgärder. Rent allmänt efterlystes ett utökat och tydligare samarbete mellan stat, landsting, universitet och industri.

Ett problem som jag själv ofta stött på inom landstinget är den långsamma hanteringen av avtalsprocessen mellan företag och vårdens huvudmän. En process som går mycket snabbare i det privata där jag haft förmånen att arbeta i ett år.

Ökad samverkan mellan olika vårdgivare skulle kunna bidra till en förbättrad rekrytering av studiedeltagare. Ett deltagande i kliniska prövningar medför inga ökade kostnader för skattebetalarna. Det kan däremot bidra till en avlastning av den ordinarie vården. Den enskilde patienten som deltar uttrycker ofta det positiva i att kunna ha tätare kontakter med vårdpersonal, vilket ger dem en ökad trygghet. Jag ser ett behov av ökat utrymme för kliniska prövningar i vården samt att beställarnämnden och verksamhetscheferna förstår vikten av kliniska prövningar och att detta tas med i deras prioriteringar.

Avslutningsvis kan jag inte nog betona vikten av *Olle Stendahls* enmansutredning samt den delegation för klinisk forskning som regeringen har tillsatt i syfte att förbättra förutsättningarna för den del av läkemedelsforskningen som äger rum i sjukvården.

Katalin Davidsson
Forskningssjuksköterska
Ladulaas Kliniska Studier i Skene

Årets stipendiat

Sektionen för klinisk prövning delar varje år ut ett stipendium till en person som genom sina insatser aktivt främjar utvecklingen inom klinisk prövning.



Årets stipendium delades ut till *Östen Karlsson* med följande motivering:

”Mångårigt tillsynes outtröttligt engagemang för små och stora frågor inom området kliniska prövningar, stort engagemang för biobanksfrågor och ”pappa” till de nationella GCP-mallarna.

Med sina insatser har stipendiaten starkt bidragit till att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige. Vår stipendiat är handlingskraftig, pragmatisk och vågar ifrågasätta; egenskaper som kommit vårt område till gagn.” **GRATTIS** Östen!

Clinical Trials in the Nordic Countries – a conference in cooperation

27-28 January, Stockholm/Arlanda

The aim of the two-day conference is to clarify country specific requirements and strengthen cooperation between professionals conducting clinical trials in the Nordic countries and will be a unique opportunity to meet colleagues and listen to regulatory authority representatives and key actors in the field. The conference is organized in cooperation with associations for clinical trials in the Nordic countries.

For more information about the conference and registration, please visit: www.lakemedelsakademin.se/CTNC

En CRAs dag

I Prövningens artikelserie om olika yrkesroller inom kliniska prövningar har turen nu kommit till CRA – Clinical Research Associate eller monitor.

För ett tag sedan fick jag frågan om jag kunde skriva ner några rader om hur det är att arbeta som CRA - hur ser en vanlig dag ut för oss monitorer? Det kan väl inte vara så svårt, tänkte jag, och har sedan dess funderat på hur det hela ska läggas upp... Saken är ju den att vi CRA:er har inga "vanliga" dagar! Borde jag skriva strikt professionellt och prata om lagar, regler och lämplig bakgrund? Nej, det blir nog lite trist... Eller skulle jag ta det lite lättsammare och kåsera över situationer jag mötts av och "harakiri-flyg" i ottan från Bromma och så vidare? Nej, det skulle nog inte verka speciellt seriöst...

Sanningen är väl den att det här jobbet innehåller så många olika sidor. I DN har man en serie där man varje vecka följer någon känd person från arla morgonstund tills läslampan släcks – och då har man fått en väldigt bra överblick över den personens arbetsdag. Om man skulle följa en monitor på samma sätt under en arbetsdag så får man bara en liten del av vad det här yrket innebär. Jag skulle tro att kanske många ute på klinikerna som möter oss när vi kommer och monitorerar tror att det är just det vårt arbete går ut på. Och det stämmer – men bara just den dagen!

Och den delen är egentligen slutet av vårt arbete. När vi "äntligen" kommer ut på klinikerna för att monitorera i en studie så har vi lagt bakom oss flera månader på kontoret med förberedelser för att studien över huvud taget ska kunna starta. Det är lite olika från företag till företag hur arbetet är upplagt och hur arbetsuppgifterna är fördelade mellan projektledare, monitorer, assistenter med flera men på mitt eget företag är vi CRA:er väldigt involverade i att skriva och skicka in ansökningar till EPN, bearbeta patientinformationer, se till att formulär som till exempel ska fyllas i av patienter, blir översatta och bearbetade för svenska förhållanden. Vi kontaktar prövare och besöker kliniker för att diskutera nya studier. Vi skriver annonser för att hitta patienter. Vi skriver biobanksavtal och apoteksavtal och fyller i listor och arkiverar och, och, och...!

När allt väl är på plats och vi har fått godkännande från EPN och LV så förbereder vi oss för att hålla startmöten ute på klinikerna och få igång studien. Sedan börjar faktiskt den roligaste delen av arbetet – nämligen att komma ut på klinikerna och driva studien framåt tillsammans med läkare och sjuksköterskor. Jag kan tänka mig att många studiepersonal under åren tyvärr sett CRA:n som en kontrollant med post-it-lappar och rödpenna i högsta hugg och visst har det petats för mycket i blodtryck och kilon som inte stämt exakt med journalen. Jag tror dock att tiderna med överdrivet "petimetrande" över småsaker nu verkar komma till ett slut. Om det bara är *Gunnar*

Danielssons förtjänst med sin eminenta föreläsning om GCP och dess tillämpning låter jag vara osagt men det är min tro att rollen som monitor håller på att förändras till att bli mer som en "coach" – inte minst för alla nya dataprogram som studiepersonalen måste sätta sig in i för att kunna bedriva studier!



I alla fall vill jag inte själv se mig som en kontrollant när jag kommer ut till studiepersonalen på en klinik, utan mer som en person i deras studieteam – vi arbetar ju alla för samma mål. De har sitt medicinska kunnande, sin yrkesskicklighet och sin unika kontakt med studiepatienterna – och jag har min erfarenhet och mitt kunnande om studien från läkemedelsbolagets sida. Det är – och måste vara – ett samarbete för att det ska kunna fungera. En sådan arbetsdag må innehålla både professionalism och underlag för kåseri, men det är en sådan dag som CRA som jag vill kunna skriva om!

Eva Reppert
Senior Clinical Research Associate
sanofi-aventis

Dags för kravmärkning

Det rör på sig i branschen. Idag händer det att nyanställda CRAs byter arbetsgivare redan inom ett halvår, ofta efter att ha blivit headhuntade och utlovade bättre villkor hos en konkurrent. Detta fenomen får förstås konsekvenser för kontinuiteten i monitorering av en studie vilket är allvarligt.

Bland sjukhuspersonal infinner sig en alltmer irriterad stämning över att ständigt möta nya ansikten från CRO- och läkemedelsföretag vid monitoreringen av studier. Det finns idag en utbredd önskan hos personalen på klinikerna att helst endast en och samma person monitorerar deras studie, från studiestart till stängning av studien. Jag har själv varit nummer fem ett antal gånger när jag tagit över studier, men en gång var jag nummer åtta. Denna studie hade pågått i drygt två år.

Min erfarenhet är att många rutinerade CRAs och Senior CRAs (hos läkemedelsföretag och CRO) ofta ombeds att träna upp nyrekryterad personal. Träning utförs både på kontoret och vid egna monitoreringsbesök. Däremot avsätts inte alltid tillräcklig tid till denna. För att branschen ska kunna fyllas på med nya CRAs, bör dessa introduceras i ett lugnt tempo vilket är helt nödvändigt för att få förståelse för komplexiteten i arbetet med kliniska prövningar och undvika att CRAs blir stressade på grund av okunskap och för stor arbetsbörda. Jag anser att mer tid måste avsättas till nyanställda för att de ska kunna få möjlighet att ställa frågor när problem uppstår. De ska inte förväntas att kunna ta eget ansvar och behärska det mesta efter den första relativt korta inskolningstiden. En alltför forcerad introduktion kan resultera i en mer återhållsam inställning från den nyanställda/e (frågor som uppkommer och borde ställas uteblir, då risken för att uppleva sig inkompetent är överhängande).

I artiklar och tidskrifter skriver man om läkemedelsföretag, om fusioner, om CROs, om Biotech, om freelancers, om paraplyorganisationer och numera om franchising, men man tycks inte intressera sig närmare för personerna bakom monitoreringen; deras bakgrund, deras kompetens eller deras yrkeserfarenhet. Inte heller skrivs något om skillnaden i tid som går åt för att samla in data och att se till att det går rätt till på site beroende på CRA's praktiska erfarenhet. Ändå utgör just monitoreringen en stor kostnad och är en viktig process inom klinisk läkemedelsprövning.

Det kan upplevas som förvånansvärt att företagen inte tar tillvara på erfaren personal i den utsträckning man borde. Man skiljer inte på en person som endast har ett fåtal månaders eller års erfarenhet och en person som har 10 till 20 års erfarenhet! Inte sällan sitter en projektledare som har en ytterst begränsad utbildning och erfarenhet av att monitorera och instruerar personer med mer än mång-

dubbel erfarenhet, istället för att rådgöra med dem. Man borde utnyttja erfarenheten hos CRAs som jobbat många år med monitorering på ett annat sätt än vad som görs idag. Till exempel kunde den koncentreras på att lära upp nyanställda personer istället för att erfarna personer ofta ges både större ansvar och fler studier, just på grund av sin erfarenhet. Både jag och många av mina frilansande kollegor i Sverige och Europa, har stött på ett flertal CRAs som är så stressade och far så illa av sin stora arbetsbörda att de inte upplever sig ha tid över till varken ett socialt liv eller till sina familjer. Många säger att de sover dåligt och att de drömmer om jobbet och allt det de inte har hunnit med, missat eller glömt att göra.

Läkemedelsprövningar fortsätter att öka globalt. Läkemedelsföretagen förväntar sig ett kvalificerat arbete från dag ett, samt att uppsatta tidsramar följs. CROs har ofta stressad personal, en hög personalomsättning och önskar att nyrekryterade personer ska kunna arbeta självständigt från början eller åtminstone så snabbt som möjligt. Jag anser att branschen är mogen att förstå att sluta kasta pengar i sjön på grund av kortsiktiga lösningar och felaktigt resursutnyttjande. Nyanställda CRAs bör få tillgång till individuella handledare med lång erfarenhet inom sitt gebit för att de ska kunna gå in i sin yrkesroll med den glädje och kompetens som krävs för att kunna hantera detta yrke.

Det våras för ett nytt område att kravmärka.

Béatrice Selin
Biopharma Associates AB
b.selin@biopharmaassociates.eu
Tel: 0709-22 02 83



**Varje utgång är en ingång
till något annat**

Grattis Anne, Linda, Ola och Tina!

3-4 december anordnade tre av Utbildningsrådets ledamöter med Lars Brolund i spetsen diplomeringskrivning och muntligt förhör i Lund för fyra kliniska prövningsexperter som alla visade att de är värda ett Diplom i klinisk prövning:

Anne Adolfsson, forskningssjuksköterska vid Universitetssjukhuset i Lund

Linda Lundmark, klinisk prövningsledare på Pfizer, Sollentuna

Ola Bunte, Senior CRA på A+Science, Lund

Tina Ljung, klinisk prövningsledare på Pfizer, Sollentuna
GRATTIS till er fina prestation!

Helena fick sitt diplom

I juni visade *Helena Lünig* från Cyncron att hon är expert i kliniska prövningar då hon klarade diplomeringsproven. I samband med temakväll och årsmöte i sektionen för klinisk prövning i slutet av november fick Helena ta emot sitt diplom i klinisk prövning. Diplomet delades ut av Bengt Furberg



som är ordförande i Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning.

Diplomeringen är avsedd för personer som arbetar med kliniska prövningar inom sjukvården eller industrin och som har både gedigna teoretiska kunskaper och lång praktisk erfarenhet av kliniskt prövningsarbete. Examinationen utgörs av hemuppgift, skrivning och muntligt förhör.

Diplomeringsstillfällena 2009

Du som ännu inte fått bevis på dina kunskaper inom klinisk prövning ansök om att få delta i något av de kommande diplomeringsproven! Under 2009 anordnas två diplomeringsstillfällena: den 10-11 juni och den 9-10 december. Sista ansökningsdag är den 15 april respektive 15 oktober. Information och ansökningsblanketter finns på www.swepharm.se eller kan erhållas från Inger Fagerhall, tel 08-723 50 87, e-post: inger.fagerhall@swepharm.se

Stipendium för diplomering i klinisk prövning

Är du forskningssjuksköterska inom offentlig sektor? Sök då stipendium för din diplomering! Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine utannonserar under 2009 tre stipendier à 10 000 kr. Ansökningsblankett hittar du på www.swepharm.se

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

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

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

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

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

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

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

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

Sektionens styrelse 2008

Helena Lomberg, ordförande,
BCT Consulting, Göteborg

Gunilla Andrew-Nielsen, vice ordförande,
AstraZeneca R&D Södertälje

Camilla Palmqvist, sekreterare,
Onkologiskt centrum, Göteborg

Marie Aldén-Raboison,
Sales Clinical Services, Stockholm

Maria Carlestål, sanofi-aventis, Bromma

Henny Gustafsson,
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Angelica Lindén Hirschberg,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Margareta Möller, Örebro Läns Landsting

Carl-Olav Stiller,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala

Lisbet Wahl, Pfizer AB, Sollentuna

Ingrid Wallenbeck, Läkemedelsverket, Uppsala

Marit Wangheim, AstraZeneca R&D Lund

Mikael Åström, AstraZeneca R&D Södertälje

Marja Hjelmstedt, adjungerad,
Läkemedelsakademien, Stockholm



Frågor och Svar

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

Finns det någon organisation dit läkare kan vända sig för att få rådgivning kring ansökningsprocessen av prövarinitierade studier?

SWECRIN är en förening för de kliniska prövningsenheter som finns runt om i landet främst på universitetssjukhusen. De erbjuder kurser och stöd till akademiska forskare. Adressen till deras hemsida är www.swecrin.se

Kan man genomföra IND studier i Sverige?

Både ja och nej. Genom att signera Form FDA 1572 för binder sig den ansvarige prövaren att genomföra studien under amerikansk lag (21 CFR part 312), men självklart skall alla studier som genomförs i Sverige genomföras enligt svenska lagar och förordningar. Enligt 21 CFR 312.120 accepterar FDA utländska studier som stöd till en amerikans IND eller registreringsansökan under förutsättning att studien genomförs enligt GCP.

Det finns inga som helst krav från FDA att studier utanför USA skall genomföras under en IND och detta är klart beskrivet i deras regelverk. Trots detta beslutar vissa företag i alla fall att genomföra studier utanför USA under en IND och då gäller givetvis 21 CFR, men FDA kräver samtidigt att lokala lagar och regler skall följas. FDAs ståndpunkt i dessa frågor finns beskrivna i Frequently Asked Questions-Statement of Investigator (Form FDA 1572 och i regelverket runt 21 CFR 312.120)

Om sponsorn beslutar att genomföra en studie i Sverige under en IND så måste prövaren skriva ett separat tillägg till FDA 1572 där prövaren verifierar att studien skall genomföras enligt svenska lagar och regler som tillägg till 21 CFR samt att ett undantag från 21 CFR part 56 begärs från FDA. Det senare innebär att kraven för IRB enligt 21 CFR part 56 inte uppfylls, men att den svenska etikprövningsnämnden arbetar enligt ICH GCP. För ytterligare information se punkt 11 i FAQ för FDA 1572 ovan. Om det kompletterande dokumentet sammanställs så ser Läkemedelsverket inga problem med att genomföra studien i Sverige.

Ska den årlig säkerhetsrapport som skickas till Läkemedelsverket och berörd etikprövningsnämnd även distribueras till samtliga prövare?

Enligt ICH GCP 5.16.2 och 8.3.19 skall årlig säkerhetsrapport finnas tillgänglig hos ansvarig prövare, men enligt Direktivet 2001/20/EG Artikel 17 är det endast ett krav att denna rapport skickas till LV och EPN.

Genom att skicka ut den årliga sammanställningen får prövaren en lättöversiktlig sammanställning angående den säkerhetsinformation som framkommit under året, något som efterfrågas av många prövare, men många företag har ifrågasatt detta då rapporten många gånger är väldigt omfattande och den dessutom innehåller avblindad information.

Med avsikt att erhålla en gemensam ståndpunkt för hela Europa har denna fråga diskuterats inom EMEAs inspektionsgrupp. Den preliminära konsensus som uppnåddes innebär att den årliga säkerhetsrapporten inte behöver distribueras till samtliga prövare under förutsättning att preparatets IB uppdateras regelbundet så att prövaren därigenom kan erhålla fullständig och aktuell information om produkten.

Det slutgiltiga ansvaret för denna fråga ligger dock hos EU-kommissionen i Bryssel, där frågan nu kommer att tas upp, och om de framlägger ett avvikande svar så kommer deras rekommendation att publiceras här i Prövningen.

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.

Kalendariet



FEBRUARI

3-4 feb, Gnesta

Avtal och kontrakt i kliniska prövningar

10-13 feb, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

MARS

17-18 mars, Stockholm/Bro

Den kliniska studierapporten – att skriva enligt ICH E3

31 mars-2 april, Rimbo

GCP i det kliniska prövningsarbetet

APRIL

21-24 april, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

MAJ

6-7 maj, Stockholm/ Bro

Site audits vid kliniska prövningar

26-27 maj, Stockholm/Bro

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning

Fler kurser inom klinisk prövning hittar du på

www.lakemedelsakademin.se/klp

*Redaktionen önskar alla läsare
en riktigt God Jul och ett Gott Nytt År 2009!*



PRÖVNINGEN



Nr 1 December 1983

Oregelbundet återkommande informationsblad för Föreningen för
Klinisk Läkemedelsprövning.

Redaktör: Leif Sparre Hermann, Meda AB, Box 138, 401 22 Göteborg.
tel. 031 - 176840.

Föreningen för Klinisk Läkemedelsprövning är Apotekarsocieteten-
Farmaceutiska föreningens sektion för klinisk läkemedelsprövning.
Föreningens adress: Apotekarsocieteten-Farmaceutiska föreningen
Box 1136, 111 81 Stockholm.

Styrelsen har följande ledamöter:

Jacob Kaluski, Astra Läkemedel AB (ordförande),
Lisbeth Wahl, Farmitalia Carlo Erba (sekreterare),
Bo Angelin, Med. Klin., Huddinge sjukhus, Bert Erstrand, Sandoz AB,
Ingemar Giös, Astra Läkemedel AB, Yvonne Gnospelius, Draco AB,
Astrid Hagelbäck, Kabi Vitrum AB, Leif Sparre Hermann, Meda AB,
Arne Holtz, Pharmacia AB, Stefan Hovmark, Socialstyrelsens Läkemedels-
avdelning, Inger Johansson, Leo AB, Ulf Kallenberg, Astra Läkemedel AB.

Föreningen, som bildades 1980, har som målsättning att främja utvecklingen
inom området klinisk läkemedelsprövning och öka kunskapen kring och
förståelsen för den kliniska läkemedelsprövningens roll inom medicinsk
vetenskap.

Föreningen vänder sig till verksamma inom sjukvården, myndigheter,
läkemedelsindustrin, läkemedelsdistributionen, den akademiska forskningen
samt övriga intresserade.

Bäste medlem!

Du läser nu i det första numret av "Prövningen" - organ för Föreningen för Klinisk Läkemedelsprövning. Vi vill med "Prövningen" se till att medlemmarna får lite matnyttig information, även mellan de större aktiviteterna.

Detta är som sagt det första numret. Det beror på Dig om det skall bli några fler nummer! Vi behöver Ditt bidrag till medlemsbladet. Har Du varit på någon kongress/konferens nyligen? Skriv en kort rapport! Har Du hittat en bra bok/artikel om klinisk läkemedelsprövning? Skriv och berätta! Känner Du till något kommande intressant möte? Låt andra få veta det också! Du får gärna skriva anonymt, under signatur eller i eget namn. Det behöver inte heller vara någon lång artikel. En kort notis är bättre än inget alls.

Med hjälp av Ditt bidrag kan vi ge ut "Prövningen" så ofta, att det blir meningsfullt. Vi har medvetet valt att hålla ambitionsnivån för medlemsbladet på en rimlig nivå, så att Du inte skall känna för stort skrivmotstånd.

Skicka Ditt bidrag till "Prövningens" redaktör.

Hör också gärna av Dig till redaktören eller till någon annan i styrelsen och ge Dina synpunkter på medlemsbladet. All kritik är välkommen (så länge den är konstruktiv).

Jacob Kaluski

IV Annual Meeting - American Society of Clinical Trials
St. Louis, Missouri, USA. 8 - 11 maj 1983

The American Society of Clinical Trials (utgivare av tidskriften Controlled Clinical Trials) arrangerade sitt 4:e årsmöte i St. Louis, Missouri, den 8 - 11 maj i år.

Curt D Furberg - verksam i chefsposition inom the National Heart-Lung and Blood Institute, Bethesda, fungerade som ordförande i 1983 års programkommitté. Curt Furberg, med ett förflutet som klinisk fysiolog i Sverige, har skapat sig ett aktat namn i USA, inte minst genom boken Fundamentals of Clinical

Trials (John Wright Inc.).

Mötet samlade ca 400 deltagare, övervägande från USA, men även en rad europeiska länder var representerade. Svenska deltagare var:

Prof. Anders Rosén, Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning, Bernhard Huitfelt, Astra, Bertil Karlmark, Pharmacia, Mats Lörstad, Hässle, Lars Wilhelmsen, Göteborg, Bengt Furberg, Umeå och Bert Erstrand, Sandoz. Mötesdeltagarna fördelade sig på 180 kliniskt verksamma medicinare, 140 industrirepresentanter, 23 från National Institute of Health (NIH), 10 från Food and Drug Administration (FDA) och 42 från övriga institutioner.

Sammankomsten genomfördes dels som fem plenarsessioner med följande temata:

1) FDA Case Studies - där fem erfarna bedömare av NDA's (New Drug Application) diskuterade problem i samband med design och analys av resultat av inlämnade undersökningar. 2) The Non-blinded usual control: Problems and solutions - som belyste problematiken när vissa studier av etiska eller praktiska skäl ej kan genomföras blint. 3) Problem i samband med klinisk prövning, sett ur industrins ögon, där problem av medicinsk och statistisk karaktär men även förhållandet prövare-industri samt toxikologiska krav från myndigheterna diskuterades. 4) Konsekvenser av kliniska prövningar på medicinsk praxis, som belyste faktorer i design och utförande av en klinisk prövning, vilka är väsentliga för att resultaten skall accepteras av myndigheter och övriga läsare. Med hänsyn till de stora ekonomiska resurser och den tid som läggs ned på varje enskild prövning, är det naturligtvis angeläget att resultaten utnyttjas maximalt. 5) Selfguarding against data manipulation - att garantera att manipulation av försöksresultaten inte förekommer. Att så sker i olika skeden av en prövnings utförande är uppenbarligen ett problem i många sammanhang och flera exempel på manipulering gavs, där såväl prövare, klinisk koordinator, dataspecialist eller statistiker på något sätt varit inblandad i manipulering, samtidigt som metoder för att undvika denna komplikation diskuterades.

Utöver plenarsessionerna pågick upp till fyra olika sessioner parallellt över teman såsom: Cost saving in clinical trials, Clinical trial design, Statistical methods, Recruitment and compliance and Trial management.

På tisdagen arrangerades dessutom en poster-session, med ett 60-tal mycket intressanta bidrag.

För en mer utförlig redovisning hänvisas till tidskriften Controlled Clinical Trials, Vol. 4, No. 2, juni 1983, där samtliga abstrakt finns publicerade.

Föreningens nästa sammankomst (the 5th Meeting of the Society of Clinical Trials) kommer att äga rum i Miami, Florida, 13 - 16 maj, 1984 och kommer att ha huvudtemata såsom: Design-Organisation-Management-Analys av kliniska prövningar. Undertecknad sänder gärna Draft programme samt formulär för anmälan av föredrag och medlemskap i föreningen till den intresserade läsaren.

Bert Erstrand

SOCIETY FOR CLINICAL TRIALS

För att erhålla medlemskap i den amerikanska motsvarigheten till vår förening kan Membership Application sändas till: Society for Clinical Trials Inc., 600 Wyndhurst Avenue, Baltimore, MD 21210.

Ange namn och postadress samt bifoga medlemsavgiften - f.n. \$ 34.00.

Avgiften inkluderar prenumeration på tidskriften Controlled Clinical Trials samt ger en reduktion av registreringsavgiften för det årliga vetenskapliga mötet.

Arne Holtz

Ett internationellt symposium om långtidsprövningar anordnades i Göteborg den 31 augusti - 2 september i år av L Wilhelmsen, A Rosén, G Knatterud (Maryland, USA) och Christian Klint (Maryland, USA). Symposiet stöddes av Medicinkliniken, Östra Sjukhuset, Göteborg, Socialstyrelsen, LIF och Maryland Medical Research Institute Society for Clinical Trials.

Symposiet bestod dels av föredrag (huvudsakligen föreläsare från olika institut i USA) och dels av grupparbete.

Man talade naturligtvis mycket om erfarenheter från stora multicenterstudier på hypertension och myokardinfarkt. Några övriga glimtar:

I diskussionen om etik ansåg man det vara mer etiskt att ge placebo än ingen behandling alls.

På grund av kapacitetsskäl ser Socialstyrelsen främst på säkerhetsaspekten i kliniska prövningar, medan etiska kommittéer får ta mer ansvar för det vetenskapliga.

Förutom multicenterprövningar diskuterades också "multiple independent trials (MIT)". Med MIT menas sammanslagning av data från flera oberoende studier med en i stort sett likartad prövningsuppläggning. MIT ger en möjlighet att objektivt summera information från olika källor och att öka den statistiska "power" på olika slutsatser.

Center for Professional Advancement ordnade i Amsterdam under en vecka i juli 1983 två kurser av intresse för föreningens medlemmar:

1. Preparing Clinical Protocols and Good Clinical Practices.

Under denna tvådagarskurs avhandlades: Preparation of protocols, the role of the biostatistician in clinical research programs, selection of investigators and adequate facilities for clinical research and IRB's, orientation of investigators and staff to the clinical protocols and CRF's. Drug Safety: clinical laboratory determinations and adverse drug experiences, planning the clinical research for a new drug application, good clinical practices - regulatory perspective, managing clinical investigations.

Kursen hade lockat 53 deltagare, varav 15 från Skandinavien; totalt 10 från Pharmacia.

2. The Mechanics of Preparing INDs & NDAs & FDA regulations.

Under denna tredagarskurs avhandlades: Organization of the Food and Drug Administration, assessment of biological data från INDs, preparing INDs and clinical brochures, the new drug application, drug labelling and federal regulations, manufacturing controls for INDs and NDAs, OTC drugs:

a decade of review and prospects for the future, the abbreviated NDA, supplements to new drug applications, the liason between FDA and industry, device legislation.

Som föredragshållare deltog Lloyd G Miltstein, Deputy Director, Division of Drug Advertising and Labelling in the Bureau of Drugs of the Food and Drug Administration. Tips och goda råd hur man skall kommunicera med FDA gavs. Kursen lockade 23 deltagare, varav 10 från Skandinavien.

Två tjocka A4-pärmar med kursmaterial orsakade nästan övervikt på hemresan, men innehåller en hel del matnyttigt för dem som arbetar med framtagande och sammanställning av material för registreringar i USA.

Avgiften för båda kurserna var US\$ 1406, exklusive resa och hotell. Kurserna ordnades i USA, men kommer att upprepas i Europa. Datum ej fastställt.

Astrid Hagelbäck

REGULATION AND RESTRAINT IN CONTEMPORARY MEDICINE IN THE UK AND USA

Proceedings of a Conference held 12 - 14 October 1981 and sponsored jointly by the Royal Society of Medicine, London, the Royal Society of Medicine Foundation Inc., New York, and the Medico-Pharmaceutical Forum har nu utkommit i bokform. Redaktör: Hugh L'Etang.

Utgivare: The Royal Society of Medicine and The Macmillian Press Ltd., London, 1983.

ISBN 0-333-34095-7. Pris: SEK 627:-

Ur innehållet: Medicine in a regulated world. Factors, which can harm the patient. Regulation and clinical trials. Constraints in general and consultant practice. How much regulation is desirable?

Astrid Hagelbäck

Har Du läst boken

CLINICAL TRIALS.

Edited by F Neil Johnson and Susan Johnson.

Foreword by Lord Cohen of Birkenhead. Blackwell Scientific Publication.

Trots att boken refererar till engelska förhållanden kan vissa delar adapteras till hur kliniska prövningar bör utföras i Sverige.

Ingemar Giös

Läkemedelslagstiftningen skall ses över och regeringen har tillsatt en parlamentarisk kommitté, bestående av åtta ledamöter plus ordförande och ett antal sakkunniga. Vid ett lunchsammanträde, anordnat av Apotekarsocieteten-Farmaceutiska föreningen, redogjorde kommitténs ordförande, statssekreterare Ingemar Lindberg, för de områden som skall ses över under de två år, som kommittén skall arbeta.

Författningarna skall ses över och lagstiftningen bättre anpassas till hälso- och sjukvårdslagen. Statens avtal med Apoteksbolaget utgår 1985 och kommittén måste därför påskynda den punkten, om det finns anledning till förändringar. Läkemedelsinformationsrådet har nu verkat i tre år och dess arbete skall ses över, liksom övrig läkemedelsinformation. Generisk forskning skall diskuteras. Läkemedelskommittéernas inflytande på läkarnas och patienternas prismedvetenhet bör förstärkas. Även förhållandet till läkemedelsindustrin skall synas av kommittén.

När det gäller kliniska prövningar och registrering av läkemedel blir sekretessen kring dessa föremål för diskussion. Behovsprövning (modell Norge?) kan komma att införas, om kommittén förordar detta. Registreringsarbetet vid Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning skall effektiviseras och möjligheterna till internationellt samarbete undersökas.

CLINICAL TRIALS OF DRUGS - Nordic Guidelines

Denna publikation (NLN Publication No 11) kan beställas från Nordiska Läkemedelsnämnden, Box 607, 751 25 Uppsala.

KOM IHÄG

Riksstämman, Sal A 8

torsdagen den 1 december, kl. 8.30 - 10.30

Symposium: Värdet av multicenterstudier (anordnat av sektionen för kirurgi)

REDAKTÖRENS KOMMENTAR

Som omnämnts av föreningens ordförande, Jacob Kaluski, vill vi gärna i "Prövningen" informera om intressanta aktiviteter på området kliniska läkemedelsprövningar.

Vi är också intresserade av inlägg om prövningsmetodik och -praktik. Kliniska prövningar är föremål för stort intresse från olika grupper i samhället och vi ser också gärna debattinlägg i "Prövningen".

Vi kan även tänka oss att öppna en frågespalt, där medlemmar och andra kan ställa frågor av såväl allmänt intresse som frågor med anknytning till speciella projekt.

Vi är tacksamma för idéer och förslag beträffande medlemstidningens framtida utformning. I det föreliggande numret har vi endast ett blygsamt urval av information. Vi hoppas att följande nummer skall komma att innehålla många intressanta inlägg.

**B Porto
betalt**

Sektionen för klinisk prövning
Apotekarsocieteten
Box 1136
111 81 Stockholm