

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk provning

Dec 2010

Ordförande har ordet



Dagen efter årsmötet 2010 skrivs denna ledare. Vintern har sedan länge slagit sina klor i oss och det ser ut nästan som förra året. Mycket har dock hänt – inte minst inom sektionen.

När verksamhetsberättelsen presenteras ser man att aktiviteterna har varit många och vi vet att de alla varit mycket uppskattade. Planerna inför kommande år är under framtagande och ett smörgåsbord med tänkbara aktiviteter presenterades på gårdagens möte. Det poängterades också att styrelsen gärna tar emot fler idéer och även om mängden idéer redan är stor ska man inte låta detta avskräcka från att komma med ytterligare förslag. Hård konkurrens mellan bra förslag ökar kvaliteten och attraktionskraften – bra för oss alla!

På årsmötet väljs alltid en ny styrelse. Det brukar vara ett par styrelsemedlemmar som av en eller annan anledning känner att man kanske inte vill – eller kan – ställa upp för omval. Förra året avgick fem styrelseledamöter – i år var siffran två. Och en ny tillkom.

De avgående är *Katarina Thor* och *Maria Carlestål*. Både Katarina och Maria har inte bara varit med i styrelsen under flera år – de har dessutom varit mycket aktiva och starkt bidragit till styrelsens arbete. Utan Marias och Katarinas insatser hade det inte varit möjligt att genomföra vissa av våra idéer. Och – inte minst – både Katarina och Maria har starkt bidragit till att stämningen i styrelsen är mycket god och utan ett gott klimat går det inte att bedriva ideellt arbete – ett stort tack till er båda för fantastiska insatser!

Helena Lindberg kom i går in som nyval och visade redan under gårdagen på ett stort engagemang och

jag och de andra i styrelsen ser fram emot att lära känna Helena lite närmare under kommande tid!
Helena: Hjärtligt välkommen till styrelsen!

Aktiviteterna sektionen planerar till nästa år är – som framgår ovan – många. Vår ambition är att arbeta för att göra så mycket som möjligt med stor förankring hos alla medlemmar. Traditionenligt sker planeringen av aktiviteter i form av arbetsgrupper. Vår förhoppning – kalla det gärna målsättning – är att varje arbetsgrupp ska bestå av en representant från styrelsen och resterande medlemmar kan bidra utan att med nödvändighet sitta i styrelsen. Kan vi uppnå detta tror vi att vi inte bara får fler engagerade utan dessutom med automatik en bredare förankring. Vi vet att engagemanget är stort bland alla våra medlemmar – det gäller bara att styrelsen hittar formerna att fånga in detta engagemang. Lyckas vi blir kraften enorm.

En annan arbetsform vi gärna ser att vi kan utveckla är lokala grupperingar. I Lund finns en utmärkt förebild och vår målsättning inför 2011 är att bidra till bildandet av ytterliggare (minst) en sådan lokal gruppering. Sannolikt behövs en eldsjäl som kan dra igång det hela någonstans – då kommer styrelsen och hela Apotekarsocieteten att kunna stötta på olika sätt! Känner du för att vara eldsjäl – hör gärna av dig!!

Det lackar nu mot jul och nyår och många av oss går snart på en välförtjänt vila. Jag hoppas alla kan få ner stressnivåerna och känna en verklig avkoppling. Vi vet att det ofta behövs laddade batterier i början av varje termin för att orka med arbetsbelastning många av oss kommer att ha – och som vi alltid har haft och som vi vet vi orkar med – och som vi någonstans trivs väldigt bra med!

Jag önskar er alla – och era familjer – en riktigt God Jul och ett Gott Nytt År!

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.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 11 mars 2011.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Sanna Henriksson

Redaktionen



Peter Asplund
Peter.Asplund@quintiles.com
Terése Brunsell
terese.brunsell@bredband.net
Annica Jarl
Annica.Jarl@docsglobal.com
Lisbet Wahl
lisbet.wahl@pfizer.com
Helena Lomberg (Frågor och Svar)
helena.lomberg@bctconsulting.se
Karin Johansson
karin.ie.johansson@tele2.se

Innehåll

| | | | |
|---|---|---|----|
| Ordförande har ordet | 1 | Information från Läke­medelsverket..... | 7 |
| Förslag till ny biobankslag – äntligen..... | 3 | Läke­medelskongressen 2010 – Våga vara | |
| Generiska mallar för det kliniska prövnings- | | tillräckligt bra! | 8 |
| arbetet..... | 4 | Notiser..... | 9 |
| Nätverksträff i Skåne för sektionens medlemmar | | Frågor och svar..... | 11 |
| – CRA-rollen och monitorns utmaningar | 5 | | |
| Tillämpningen av aktuella regler och riktlinjer | | | |
| inom klinisk prövning..... | 6 | | |

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 ordf, Sanofi-Aventis, Bromma

Camilla Palmqvist, sekreterare,

Onkologiskt centrum, SU/Sahlgrenska, Göteborg

Charlotte Asker Hagelberg, Klinisk Farmakologi,
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Henny Gustafsson, Apoteket vid
Universitetssjukhus i Lund

Gunn Johansson, Neurokliniken,
Universitetssjukhuset, Linköping

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

Katarina Thor, Läke­medelsverket, Uppsala

Annica Jarl, Docs, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca, Mölndal

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Christine Angelin, TFS Trial Form Support
International, Lund

Louise Lunt, adjungerad, Läke­medelskademin,
Stockholm

Förslag till ny biobankslag – äntligen

Den 29 november i år överlämnades betänkandet med förslaget om en ny biobankslag till Socialdepartementet. Utredare *Margit Kärrström*, som även är ordförande för en av Göteborgs etikprövningsnämnds medicinska avdelningar, hade då arbetat i över två år med att ta fram förslaget. Till sin hjälp har hon, förutom huvudsekreterare *Johan Rubenson*, haft experter och sakkunniga från akademien, sjukvården, departement, Socialstyrelsen, Datainspektionen, SKL, patientorganisation och industri. Jag var industrins representant i utredningen och det har varit väldigt spännande att vara med och få ta del av alla de diskussioner som har förts i gruppen. Det har handlat mycket om etik och integritet och varje förslag i utredningen föregås av en etisk analys. LIFs arbetsgrupp för biobanksfrågor har hjälpt mig i sin tur med att ge synpunkter på vad som är problem och vilka ändringar man önskade från industrins sida.

Så vad är det då som det nya förslaget främst skiljer sig från nu gällande lag? Betänkandet är över 600 sidor men väldigt kort kan förslagen – med fokus på forskning inklusive kliniska provningar – sammanfattas så här:

- **Utvidgat tillämpningsområde.** Biobankslagens tillämpningsområde utvidgas och omfattar prover från andra verksamheter än hälso- och sjukvården som till exempel forskning, utbildning och framställning av läkemedel och medicintekniska produkter. Rent praktiskt innebär det att prover från friska frivilliga i fas I studier kommer att omfattas vilket de inte gör idag.
- **Nytagna vävnadsprover för klinisk prövning hör till företagets biobank.** Vävnadsprover som samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för klinisk prövning vid ett läkemedelsföretag anses ha samlats in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvården. Sådana prover ska alltså inte anses ha lämnats ut från hälso- och sjukvården. Praktiskt innebär det att inga särskilda biobanksavtal bör upprättas.
- **Lagen inte tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys.** Biobankslagen ska dock vara tillämplig om proverna bevaras *längre än sex månader* från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än för vilket de tagits. Detta gäller både prover för vård och behandling och forskningsändamål.
- **Ändrade regler för information och samtycke.** Vävnadsprover kan samlas in och bevaras så länge provgivaren *inte motsätter sig* det. Det innebär att provgivaren inte uttryckligen behöver ge sitt samtycke var gång prover sparas för vård och behandling och vissa angränsade ändamål. Observera att detta *inte* gäller när prover samlas in och bevaras för forskningsändamål där etikprövningslagen och läkemedelslagen naturligtvis gäller.
- **Provgivarens rätt förstärks.** Provgivaren ska när som helst få anmäla att ett insamlat vävnadsprov ska *förstöras*

eller endast användas för vissa ändamål. Idag finns det inget krav att provet ska förstöras utan det räcker med att det avidentifieras och på så sätt inte omfattas av lagen. Det tycker inte utredningen är tillräckligt då provet, om än avidentifierat, fortfarande kan användas. Vävnadsprovet ska förstöras så snart det är möjligt, till skillnad från dagens lagstiftning där det står att det ska ske omedelbart, vilket har visat sig vara svårt praktiskt. Bestämmelserna gäller även för forskningsprover. Det ska också finnas en möjlighet att ett insamlat prov kan på provgivarens ansökan lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det.

- **Regler om spårbarhet införs.** Det ska bli en skyldighet för alla vårdgivare – men inte för andra – att lämna uppgifter till Svenska Biobanksregistret. Det är ett nationellt register som ska lagregleras och ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje vävnadsprov ska kunna återfinnas. Det ska vara frivilligt för provgivaren att vara med. Det Svenska Biobanksregistret finns redan idag, även om det inte är obligatoriskt och har börjat användas i några landsting. Mer information om registret finns att läsa på www.biobanksverige.se.

- **Reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling införs.** Biobankslagen ska innehålla ett integritetsskydd för den enskilde som gäller vid personuppgiftsbehandling. Dessa bestämmelser ska gälla för all behandling av personuppgifter som sker i biobankens verksamhet. Huvudmannen för biobanken ska vara personuppgiftsansvarig.

- **Information och samtycke för beslutsoförmögna.** Ett vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Ett sådant prov ska få användas för vård och behandling, kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vidare får vävnadsprovet bevaras för att senare kunna användas för forskning. Utredningen konstaterar också att problemen med tillämpningen av etikprövningslagen och läkemedelslagen vid forskning i akutsituationer är mycket angelägen att lösa men de kan inte lösas genom en ändring av biobankslagen.

- **Friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover.** Det ska finnas en sammanhängande reglering för alla de situationer när vävnadsprover görs tillgängliga för utomstående. Förbudet mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång lämnats ska upphävas. Den utlämnande biobanken ska vara skyldig att uppställa som villkor att mottagaren endast får bevara och använda de utlämnade vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne. Vävnadsprover som lämnas ut ska vara kodade, om det inte finns särskilda skäl mot det.

• **Lättare att skicka vävnadsprover utomlands.** De nuvarande hindren för att sända vävnadsprover till mottagare i andra länder upphävs. De ersätts av en bestämmelse om att vävnadsprover som hör till en biobank inte ska få göras tillgängliga för en utomstående mottagare om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med PuLs regler om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES.

• **Forskning på tidigare insamlade prover uppmuntras.** Ett vävnadsprov som samlas in för provgivarens vård och behandling ska få bevaras också för att senare kunna användas för forskning. När det blir en fråga om att använda ett sådant vävnadsprov för ett specifikt forskningsprojekt ska en etikprövningsnämnd pröva forskningen och besluta om det ska inhämtas samtycke för forskningsprojektet eller inte. Provgivaren ska ha möjlighet att särskilt motsätta sig att vävnadsprovet bevaras för att senare användas för forskningsändamål.

• **Möjligheter till forskning på insamlade vävnadsprover stärks.** I de fall det är tillåtet enligt biobankslagen att lämna ut ett vävnadsprov för forskningsändamål bör huvudprincipen vara att provet ska lämnas ut, om inte den del av provet som begärs utlämnad måste bevaras för den enskildes vård och behandling eller något annat motstående intresse av stor vikt. En annan princip är att varje vävnadsprov ska kunna komma till största möjliga nytta.

• **Socialstyrelsens (SoS) nya roll.** Beslut om utlämnande av vävnadsprover ska inte längre anmälas till SoS. Inte heller ska vävnadsprovernas förvaringsplats anmälas. Det ska dock krävas tillstånd från SoS för överlåtelse av biobank. Det ska vara huvudmannens beslut om en biobank ska läggas ner. Kravet på tillstånd från SoS för nedläggelse av biobank avskaffas. En anmälan om nedläggelse ska ske av huvudmannen till SoS inom en månad.

Det finns också en rad andra förslag som jag inte tagit upp här rörande faderskap, avlidna, brottsutredning med mera. För den som vill veta mer om övriga förslag och ta del av diskussion kring bakgrunden till utredningens förslag finns betänkandet i sin helhet att ladda ner från <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/156567>

Det ska dock påpekas att det är en lång slingrig väg kvar innan förslagen kan, om de antas, träda ikraft. Tidigast den 1 januari 2012 kan vi se den nya lagen på plats. Först skickas betänkandet ut på remiss, sedan ska regeringen skriva en proposition som sedan ska antas av riksdagens ledamöter. Jag håller i alla fall tummarna att processen går snabbt och smärtfritt då de nya förslagen kommer både gynna och stärka den kliniska forskningen i Sverige. Jag hoppas ni håller med.

Karin Eriksson, LIF

Generiska mallar för det kliniska provningsarbetet

Sektionen för klinisk provning har under de senaste två – tre åren arbetat med frågor som direkt kan påverka den byråkrati som dessvärre i många fall följer i fotspåren av en klinisk provning. Inte minst gäller detta mallar, där företagen i många fall kräver att deras företagsspecifika mallar skall användas, även om skillnaden mellan de olika företagens mallar är minimal, men innebär merarbete för personal på deltagande centra.

För cirka 2 år tog en arbetsgrupp fram 7 stycken mallar, vilka finns på Apotekarsocieteten samt LIFs hemsidor. Syftet var att förenkla för personal på centra, men även för marknadsbolag och utländska CRO. Mallarna remitterades till olika instanser för synpunkter (till exempel) Läkemedelsverket, innan de slutligen godkändes och publicerades. På Läkemedelsverkets hemsida, under rubriken vanliga frågor och svar om GCP anges även att dessa mallar med fördel kan användas.

Nu har ytterligare tre mallar introducerats:

1. Resursintyg och ekonomiska uppgifter
2. Resursintyg

Bilaga till ansökan till Etikprövningsnämnd. Etikprövningsnämnderna, inklusive den Centrala Etikprövningsnämnden erhöll de två mallarna för synpunkter, innan de finaliserades och publicerades.

3. Amendment to FDA 1572 Form

Kan med fördel användas om en klinisk provning genomförs under en så kallade IND.

För ytterligare information om FDA 1572 se Läkemedelsverkets hemsida kliniska provningar/vanliga frågor och svar om GCP.

De mallar som tidigare har tagits fram är:

- CV
- Screening log
- Temperature log
- Subject Enrollment and Identification log
- Signature and Delegation list
- Origin of Source Data
- Sekretessförbindelse

www.lif.se

www.apotekarsocieteten.se

Östen Karlsson

CRA-rollen och monitorns utmaningar

Torsdagen den 11 november 2010 samlades 80-talet representanter för olika kategorier av kliniska prövningar, från forskningssköterskor till prövningsledare inom sjukvården, CRO-branschen och läkemedelsindustrin för att fördjupa sig i CRA-rollens fallgropar.

Eftermiddagen inleddes med fika och mingel där gamla kontakter återupptogs och det fanns gott om tillfälle att också knyta nya kontakter. Att döma av antalet som slöt upp under timmen som avsattes till detta, är den sociala delen av branschmöten också en viktig programpunkt, om än med annat innehåll.

Moderator för mötet var *Solveig Wennerholm*, som inledde med att presentera kvällens agenda och föreläsare.

Inledningsvis talade *Anders Nyberg* om uppdragsgivarens förväntningar på CRA. En allmän tendens är att man avsätter för kort tid för aktiviteterna. Det gäller såväl träning av CRA och bristfällig stöttning från sponsorns sida speciellt när det gäller inhyrd personal från CRO, vilket försvårar monitoreringen senare då kanske juniora CRA kastas ut i en tuff vardag. De rapporterade problemen på site resulterar inte alltid i åtgärd från sponsorn.

Det framfördes också önskemål om tid för en objektiv utvärdering av sites före start. Trots att »feasibility studies« görs, avspeglar dessa inte alltid sites förutsättningar att genomföra studien.

Monica Olsson och *Karin Önnby* diskuterade dokumentation i patientjournalen. Regelverket kring innehållet i journalen presenterades. Sveriges patientdatalag specificerar detaljerat vilka uppgifter som ska finnas i journalerna. I många länder är detta inte lika tydligt reglerat i lagstiftningen, vilket ibland leder till orimliga krav från utländska sponsorer. Det är bättre att en källdataförteckning upprättas på varje site inför studiestart. En grundlig genomgång i samband med initieringsmötet rekommenderas, så att diskussionerna tas redan där för att undvika tidskrävande diskussioner på site under monitoreringsbesöken.

Karin Önnby presenterade uppbyggnaden av journal-systemet Melior på sin arbetsplats som ett exempel på en för klinisk forskning väl anpassad struktur.

Ann Åkesson och *Vivian Kristoffersson* gav sina synpunkter på den perfekta »Investigator Study File (ISF, prövarpärmen)« ur klinikens respektive monitorns perspektiv. Även om innehållet är detsamma, kan organisationen inom ISF fylla olika funktioner för de båda användarna. Det är viktigt att komma ihåg att dokumentationen »ägs« av prövaren och monitorns roll är att verifiera att den är komplett.

Interaktivt med deltagarna visade *Ola Bunte* på mångfalden av sätt att dokumentera och kommunicera monitoreringsfynd mellan site och monitor. De vanligaste sätten är post-it lappar, anteckningsblock, olika formulär, elektroniska såväl som i pappersform, eCRF, CTMS, monitoreringsrapporter, uppföljningsbrev. För- och nackdelar diskuterades med auditoriet och kvällen avslutades med att vi enades om att det säkraste är att hitta sitt eget, fungerande sätt att både dokumentera och kommunicera sina monitoreringsfynd med site.

Cecilia Graffman gav oss klinikens syn och efterfrågade tips att ta med sig till kliniken på vad de kan förbättra. Det »take home message« som gavs var bättre dokumentation i patientjournalen, bättre närvaro vid monitorering och förbättringar avseende CV, delegeringslistor och loggar.

Som med så mycket annat kan det vara en fördel att lufta sin vardag med kunniga och inspirerande kollegor från branschen som generöst delar med sig av sina erfarenheter!

Arrangörerna avslutade med att be om deltagarnas tips på ämnen för nästa aktivitet!

Organisationskommitté

Agneta Hellsing och Ola Bunte, A+ Science

Anders Nyberg, CC Consulting

Cecilia Graffman, Skånes Onkologiska klinik (adj)

Charlotte Verbaan, McNeil

Fredrik Hansson och Carina Hefvelin, Commitum

Henny Gustafsson, Sjukhusapoteket SUS – Lund

Karin Önnby, Ort.klin SUS-Malmö

Liz Jergle Almquist, Lena Liliebladh och

Solveig Wennerholm, RSKC/CKFL

Monica Olsson och Christine Angelin, TFS

Vivian Kristoffersson och Marit Wangheim, AstraZeneca

Vid pennan

Agneta Hellsing

Liz Jergle Almquist

Tillämpningen av aktuella regler och riktlinjer inom klinisk prövning

Den 8 december 2010, hölls en välbesökt temadag (närmare 100 personer var anmälda) med syfte att bland annat ge en uppdatering kring aktuella lagändringar och lagförslag inom området klinisk prövning samt om förändringarna gällande distribution av studieläkemedel efter apoteksomregleringen.

Moderator under temadagen var *Charlotte Asker Hagelberg*, Karolinska Universitetssjukhuset. Förmiddagen ägnades åt uppdateringar från Läkemedelsverket, åt biobanksfrågan samt förslag på generiskamallar inom kliniska prövningar. Eftermiddagen avhandlade huvudsakligen apoteksomregleringen och hanteringen av läkemedel i kliniska studier.

Ingrid Wallenbäck, enhetschef på Enheten för Kliniska Prövningar och Licenser på Läkemedelsverket uppdaterade auditoriet om nyheter inom kliniska prövningsområdet. Hon poängterade att det inte är något nytt i regelverket utan det är nya råd om tillämpningen av Direktiv 2001/20/EC (började gälla i maj 2004, uppdaterad 2010 och publicerad 30 mars 2010). Uppdatering av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS) 2003:6 och 2006:1 pågår sedan länge. Då detta är en så stor och viktigt del i vårt arbete presenteras detta i en separat artikel i detta nummer av *Prövningen*.

Karin Eriksson, forskningsdirektör på LIF gick igenom förslaget till en ny biobankslag, vilken även den finns presenterad i en separat artikel i detta nummer av *Prövningen*.

Östen Karlsson, Astra Zeneca, informerade om generiska mallar för det kliniska prövningsarbetet

och ytterligare information om dessa finns även de presenterade i en separat artikel i detta nummer.

Tommy Söderström, ansvarig Biobanken, Karolinska Universitetssjukhuset, berättade om tillämpningen av biobankslagen i sjukvården. Sedan biobankslagen kom till har 1 500 ansökningar om utlämnande inkommit. Han berättade att det finns något som heter Good Biobanking Practice (GBP) som bland annat innebär att man ska kunna svara för kvaliteten »från nål till frys«, det vill säga från kontakten med patienten till användningen i forskning. Det måste finnas skrivna instruktioner runt hanteringen av prover.

Förmiddagen avslutade av *Mats G Hansson*, förestandare för Centrum för forskning & bioetik, Uppsala universitet. Han talade om farmakogenetikens utmaningar och fördelar. Han berättade att man i förväg bland annat kan se om en patient kan behandlas med ett läkemedel utan att få allvarliga bieffekter, det leder till nytta både för patienten och är kostnadsbesparande.

Efter lunch handlade det om apoteksomregleringen, vilka lagar gäller? Vad säger lagarna? Samt hur vi ska förhålla oss till dem. *Kenneth Nordback*, Stf chefsjurist på Rättsenheten på Läkemedelsverket berättade att det inte är en helt lätt uppgift att förstå den nya lagstiftningen. Han poängterade även att det inte finns någon speciell lagstiftning för just studieläkemedel utan det är »lagstiftningen om läkemedel« som gäller.

Lagen säger att vårdgivaren har ansvaret för läkemedelsförsörjningen, att ett sjukhusapotek ska finnas för detta ändamål och att Läkemedelsverket har tillsyn över läkemedelsförsörjningen.

Innan den slutliga paneldebatten berättade representanter från Apoteket Farmaci AB, Vårdapoteket i Norden AB, KD Pharma, Tamro AB och APL (Apotek, Produktion och Laboratorium) om hur de möter den nya verkligheten. Något som poängterades var att de kliniska studierna inte ska påverkas vid byte av »samarbetspartner«. Det kommer att finnas anledning till ytterligare information om hur samarbetet ska fungera med flera aktörer på området.

Några konklusioner som kan dras är att det är ett komplicerat regelverk för nya apoteksaktörer, vad sjukvården upphandlar skiljer sig mellan landstingen och nya tjänster som tillhandahålls skiljer sig lite åt mellan aktörerna. Det är endast sjukhusapotek som får tillse läkemedelsförsörjning på sjukhus och sjukhusapotek definieras som funktion/aktivitet, inte lokal.

Paneldebatten visar att nyordning genererar många frågor, både på regelsidan och apotekssidan!

Terése Brunsell



Information från Läkemedelsverket

Från temadagen »Tillämpning av aktuella regler och riktlinjer inom klinisk prövning

Ingrid Wallenbeck från Läkemedelsverket hade en mycket intressant och viktigt information gällande ansökningar till Läkemedelsverket. Nedan följer ett sammandrag av de förändringar som numera kan tillämpas.

Nya tillämpningar som ska beaktas är i Eudralex Volume 10-Clinical trials där det 2010 tillkommit uppdaterade versioner av:

- Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial.

Två uppdaterade formulär har tillkommit:

- Substantial Amendment Notification Form
- Declaration of the End of Trial Form

Anledningen till att man uppdaterar riktlinjen är att driva på och säkra harmoniseringen av ansökningar i EU länderna, man vill eliminera arbete som inte tillför något värde.

Man vill även underlätta den kliniska prövningsansökan (CTA) så samma används till alla EU länder samt undvika dubbelarbete mellan LV och EPN.

Nytt

- **Specificera** vad som ska ingå i **ansökan**, det får inte krävas någon medlemsspecifik information, det vill säga olika länder får inte kräva olika dokumentation utan det ska vara samma dokumentation i alla länder
- **Bara väsentlig** ändring (Substantial Amendment) ska anmälas. Sponsor avgör vad som är en väsentlig ändring och beroende på vad det gäller ska det skickas till antingen LV eller EPN eller båda myndigheterna. När det gäller uppdatering av patientinformation, tillägg av centra eller byte av huvudansvarig läkare ska den informationen bara skickas till EPN (behöver inte notifiera den andra myndigheten, det vill säga LV)
- Avslut av studie ska inte anmälas nationellt (den nationella blanketten har tagits bort) utan bara vid globalt avslut.

Jämfört med tidigare kräver Läkemedelsverket **INTE** längre:

- Väsentliga ändringar som bara ska bedömas av EPN
- Lista över berörda myndigheter
- Lista över pågående studier med samma försöksläkemedel
- Patientinformation och samtyckesblankett (ska bara till EPN)
- Bekräftelse på EudraCT nummer
- Letter of authorisation (Delegationsbrev)

Övrigt

På Läkemedelsverkets hemsida kommer det inom kort

att finnas en tabell över vad som ska ses som en väsentlig ändring eller inte.

Hela ansökan till Läkemedelsverket får gärna vara elektronisk, till dess att LVFS 2003:6 är ändrad tas dock original och kopior i pappersformat emot.

Följebrevet ska hänvisa till referenssäkerhetsinformationen, vilken kan vara IB eller SPC.

Protokollet ska innehålla en synopsis samt nytta/riskvärdering (ej lös utan inkluderad i protokollet).

Något som är på gång är att Läkemedelsverket kan mata in SUSARs åt akademiska prövare.

Nyheter EudraCT

Version 8.1 lanseras inom kort (slutet av januari, början av februari 2011). Information ur databasen kommer att bli offentlig, det gäller alla fas II-IV prövningar. Det måste finnas beslut från LV eller EPN för att publiceras. Vid version 9 av EudraCT kommer även slutrapporten (synopsis) att finnas med.

Under paneldebatten på temadagen ställdes det en hel del frågor till Ingrid, nedan följer de viktigaste av dem.

1.Fråga: Det är bara Sverige som kräver EU GMP certifikat, varför kan inte LV godkänna en QP deklaration?

Svar: Detta diskuteras med GMP inspektionen inom Läkemedelsverket, om det finns en SPC borde det räcka. Om man har frågor runt detta ring gärna LV och prata med farmaceutredarna.

2.Fråga: Kan du förtydliga vad som ska skickas in till LV vid avslut av en klinisk prövning i Sverige, om studien fortgår globalt?

Svar: Ingenting ska skickas in. Ni behöver bara skicka in »End of Trial« när studien är avslutad globalt.

3.Fråga: Om man i Sverige inte rekryterar några patienter i en studie, men andra länder rekryterar, måste man då rapportera till LV?

Svar: Ja, man kan skicka ett brev och berätta att det inte blir några patienter i Sverige. Trots detta ska man skicka in alla väsentliga ändringar till »rätt« myndighet, samt till sist end of trial (globalt).

4.Fråga: Om man uppdaterar xml filen, till exempel vid tillkommande av nytt centra/ny ansvarig prövare, ska den då skickas även till LV fastän det är EPNs ansvar att bedöma den informationen?

Svar: Ja, en uppdaterad xml fil måste skickas till LV så att EudraCT databasen hålls uppdaterad. Detta skall ske vid nästa kontakt med LV, det vill säga vid framtida väsentlig ändring som skall till LV, eller senast då globalt avslut anmäls för studien

5.Fråga: När nu LV inte vill titta på patientinformationen längre. Vem ser till att nya biverkningar finns med?

Svar: EPN.

Terése Brunsell

Våga vara tillräckligt bra!

Våga vara tillräckligt bra, var temat för årets bidrag från sektionen för Klinisk Prövning till Läkemedelskongressen. En mycket välbesökt dag med ett drygt hundratal deltagare. Återkopplingen från deltagarna har varit väldigt positiv, bland annat belystes professionella talare med intressant innehåll. Tack alla medverkande!

Temat för årets kongress är högst aktuellt med tanke på hur dagens samhälle ser ut och i den hastighet som informationen går. Faktorer som kan öka stressen i arbetslivet och svårigheten att se väsentligheterna i det faktiska uppdraget.



Helena Lomberg

Moderatorn för dagen, *Helena Lomberg*, inledde dagen med att ge ordet till *Katarina Pietrzak*, journalist, programledare och coach.

Katarina har i många år föreläst om temat vem som sätter gränsen för din prestation och var den gränsen går, samt sina egna erfarenheter efter att själv hoppat på prestationskarusellen, hur lätt det är att fastna i ekorrhjulet och hur svårt det är att ta sig ur det. Tre år senare var kraft och ork tillfälligt slut och under den sjukskrivning som följde, föddes också tanken på att undersöka vilka mekanismer som människor känner och ser bakom den typen av gränslöst beteende. Det resulterade så småningom i intervjuboken »Så ung? Och så duktig!« som kom ut 2002.



Katarina Pietrzak

Monitorn i centrum – krav och förväntningar, Katarina Norrby

Hur var det förr och hur är det nu? Vad är det egentligen som förändrats och hur har det kommit att påverka oss i vårt dagliga arbete?



Katarina Norrby

Utöver EU direktivet så är det inget nytt som tillkommit utan det är omvärldens faktorer som förändrats. Genom den snabba utveckling som hela tiden sker så ökar också kravet på tillgänglighet, ökad rapportering till studieteamet och ökade krav på effektivitet.

Vad ska vi göra med all e-post?

Viktigt att se helheten och att ha

större fokus på processerna för att kunna bedöma vad som är viktigt. *Ha patienten i fokus!*

Kliniska prövningar i praktiken; hur hanterar man alla krav från sponsorn?,

Gunn Johansson

Förutsättningarna för att driva en studie har ändrats väsentligt med högre krav på kliniken och dess personal vilket resulterar i ökande svårighet att rekrytera och genomföra studier.

Gunn belyste dagens situation för forskningssjuksköterskan med högre krav, fler arbetsuppgifter och kanske många gånger en skev ansvarsfördelning.

Ofta upplevs det att företagets arbetsuppgifter också läggs på forskningssjuksköterskan.

Utnyttjar industrin forskningssjuksköterskan på ett otillbörligt sätt då denna visat sig leverera? Forskningssjuksköterskan är navet i en studie och har tagit ett stort ansvar, kanske ibland ett för stort ansvar?

Det är viktigt att alla tar sitt ansvar, inom sitt ansvarsområde och verkligen jobbar för det.

Varför SOPar? Kan man inte bara använda GCP och sunt förnuft?

Gunilla Andrew Nielsen

Vad har egentligen hänt genom åren? Varför är vi där vi är nu? Hur blev det så här?

Det var frågor som ställdes och belystes utifrån att vi alla faktiskt arbetar mot samma regelverk, ICH.

Det är kvalitetssystemen som styr oss på alla företag, både inom industrin och inom CRO branschen. Olika system som ser olika ut men som alla baseras på ICH GCP.

Gunilla betonade vikten av att ha slutprodukten i bakhuvudet; registreringen av ett nytt läkemedel.

Flexibel monitorering,

Gunilla Andrew Nielsen

Det är nya begrepp som far runt i rummet och Gunilla tar rollen att försöka bena ut begreppet flexibel monitorering.

Varje studie har sina risker och sina egenheter. Klinikerna (siten) behöver monitoreras olika ofta och monitoreringen sker på olika sätt. Vi måste alla hela tiden göra en riskbedömning av de olika faktorerna.

Kan man använda sig av olika »triggers« för att underlätta denna riskbedömning?

Detta tankesätt kräver andra system och kanske ett annat tänk av monitorn och Sponsorn.

I dagsläget är det många gånger kontrakt som styr



Gunilla Andrew Nielsen

våra handlingar och inte krav utifrån GCP och sunt förnuft.

Det finns idag Sponsorer med indragna registreringsansökningar på grund av undermålig monitorering. Varningsbrev från FDA där man på medicinloggen inte kunnat säkerställa vilka patienter som fått vilken dos.

Vad kan vi kompromissa om respektive vad kan vi inte kompromissa om är det som vi alla måste ha i åtanke.

Vem eller vad bestämmer hur mycket man måste göra?, Gunnar Danielsson

Gunnar talade om det regelverk som finns för monitorering, som beskriver monitorering och varför man ska monitorera.

Gunnar ger en kortfattad beskrivning av vilken typ av fynd som gjorts av bland annat EMA.

Cirka 50 procent av fynden är mot sponsorn och monitorn. Inadekvat monitorering nämns som anledning till varför en studie underkänts.

Det är sällan källdata som varit anledning till fynd utan vanligast är att den övergripande kvalitetskontrollen saknats. Det visar på att monitorering är mycket mer än källdata verifiering.

Gunnar lyfte också fram skyldigheten att följa upp de

eventuella problem som lyfts fram i monitorerings rapporter. »Identifiera ej fyndet om det inte kommer att följas upp«.

Är det nödvändigt för statistisk trovärdighet att ha dubbelkontrollerat varenda siffra?

Mikael Åström

Kvalitén på data påverkar resultatet av den statistiska styrkan och kan därigenom påverka studieresultatet.

Fem procent slumpmässiga fel påverkar inte mycket men fem procent regelmässiga fel kan ha en stor påverkan på resultatet (1).

Slutdiskussion, Helena Lomberg

Viktigt att använda sitt sunda förnuft.

Sluta aldrig att tänka och ta alltid med syftet i dina beslut!

Christina Angelin

(1) Funning, Grahnén, Eriksson, Kettis-Lindblad. Quality Assurance within the scope of Good Clinical Practice (GCP) – What is the cost of GCP-related activities? A survey within the Swedish association of the pharmaceutical industry (LIFs) members Qual Assur J 2009;12 3-7.

Notiser

Certifiering av monitorer

Vad händer med arbetet kring certifiering av monitorer? Den frågan kommer lite nu och då efter den presentation av projektet som gjordes i årets första nummer av Prövningen. Arbetet pågår och arbetsgruppen fortsätter sitt arbete med att ta fram formatet för själva certifieringsprocessen. Det kommer att vara en certifiering av arbetsmomentet monitorering. Mer information kommer under våren.

*Å arbetsgruppens vägnar
Birgitta Karpesjö*

Hälsning från stipendiaten

Sökte och kvalificerade mig till Bert Erstrands minnesstipendie hos Läkemedelsakademien.

Fick besked i november månad att jag blev utsedd till stipendiat. Det innebar att få delta på Läkemedelsakademins temadag: »Tillämpningen av aktuella regler och riktlinjer för klinisk prövning«.

Arbetar som forskningssjuksköterska på medicinkliniken i Halmstad. Är relativt ensam om min profession. Är där den enda forskningssköterskan med tjänst som sådan, här i Halmstad. Har därför stort behov av att hålla mig uppdaterad vid förändringar av regelverket.

Speciellt biobankslagen har varit krånglig att hantera. Ett område som skall tas upp på temadagen är just den lagen och dess förslag till lagändring. Vid uppstart av ny studie har den lagen vållat mycket huvudbry. Den håller på att



*Lisbeth
Andersson*

omarbetas och behöver anpassas till att hjälpa patienterna som deltar i kliniska prövningar inte försvåra eller fördröja uppstart av nya kliniska prövningar. I Sverige behöver vi fler kliniska prövningar, som utvecklar nya moderna läkemedel som gagnar våra patienter. Inte lagar som försvårar för att utöva dem.

*Vinterhälsningar
Lisbeth Andersson*

Årets stipendiat – Göran Elinder

Professor samt överläkare i barnmedicin, Barnmedicinska avdelningen, Sachska Barnsjukhuset i Stockholm har utsetts till sektionens stipendiat 2010.

Vid sektionens årsmöte överlämnades diplom och honorar med följande motivering till styrelsens val:

• Innovativ • Pragmatisk • Handlingskraftig

Den nominerade har ett till synes outröttligt engagemang för att informera och utbilda vårdgivare, universitet och industri i små som stora biobanksfrågor. Han har med stor handlingskraft och ett innovativt sinnelag medverkat till att en nationell process »multicenterprincipen«

»Multicenterprincipen« har på ett betydande sätt reducerat byråkrati och därmed också underlättat genomförandet av kliniska prövningar i Sverige.



*Göran
Elinder*

Notiser

Sektionen för klinisk prövning – en trettioåring

Vid årsmötet i december 2010 uppmärksammades att sektionen nu varit verksam i trettio år – se referat från årsmötet.

De första tjugofem åren finns beskriva i det jubileumsnummer av Prövningen som gavs ut i oktober 2005. I jubileumsutgåvan finns den tidiga historien beskriven liksom hur utbildningsverksamheten utvecklats genom sektionen. Samtliga ordföranden har beskrivit sin syn på sektionen och klinisk prövningsverksamhet. För dig som är ny medlem kan jag rekommendera en läsning av jubileumsutgåvan som finns tillgänglig på www.swepharm.se sektion Klinisk Prövning/För medlemmar.

Under de senaste fem åren har sektionen letts av Helena Lomberg 2006–2009 och Mikael Åström 2010. Sektionen har varit synnerligen aktiv och styrelsen har under perioden lyckats engagera många medlemmar till aktivt deltagande i planering och genomförande av aktiviteter. Jag tänker främst på »GCP-byråkratin« som inleddes med ett välbesökt medlemsmöte i Göteborg i november 2006 och utmynnade i ett flertal arbetsgrupper som arbetade vidare med frågorna. En arbetsgrupp åkte därefter runt i landet på regionala möten för att nå ut till alla medlemmar. De regionala mötena uppskattades av medlemmarna och Lund var först med att skapa en lokalavdelning av sektionen. Denna har nu varit i gång i ett par år och styrelsen arbetar för att skapa förutsättningar för flera lokala initiativ.

Sektionen har under de senaste åren också arbetat med djupgående översyn av de grundläggande kurserna för att minska överlappning såväl inom som mellan kurserna.

Under perioden har sektionen också vidgat sin »kamratkrets« och genomfört ett intensivt arbete kring hantering av biobanksprover tillsammans med flera berörda parter. Ett antal genomförda workshops har på så sätt ökat förståelsen för varandras roller.

Samtidigt som Prövningen för några år sedan blev 25 år förnyades dess layout och vi har också fått hjälp med utformningen från Apotekarsocietetens kansli. I och med detta nummer kommer Prövningen endast att distribueras via e-post så om du inte meddelat din e-postadress till kansliet är det hög tid.

Det är med stor tillfredsställelse som jag, som var med och grundade denna sektion för trettio år sedan, ser ett fortsatt intresse bland medlemmarna för de frågor som sektionen arbetar med.

Omvärlden har förändrats och påverkat vårt arbete på i stort sett alla områden, men vi har också fått vara med att påverka hanteringen av förändringarna.

Lisbet Wahl

Årsmöte i sektionen för klinisk prövning

Sektionens årsmöte hölls den 8 december. Ordförande Mikael Åström höll i den stadgeenliga agendan och presenterade verksamhetsberättelsen för år 2010. Under

året har sektionen haft närmare 1 400 medlemmar. Verksamhetsberättelsen är publicerad på sektionens hemsida.

I styrelsen för 2011 kommer följande förändringar att ske: *Maria Carlestål*, Sanofi-Aventis, Bromma (vice ordförande) och *Katarina Thor*, Läkemedelsverket, Uppsala avgår. *Helena Lindberg*, Läkemedelsverket, Uppsala invaldes som ersättare för Katarina Thor. Någon ersättare för Maria Carlestål är inte aktuellt med anledning av styrelsens nuvarande sammansättning och storlek.

Verksamhetsplanen för 2011 är inte helt klar men bland annat planeras det att starta upp minst ytterligare en lokal gruppering (ungefär som den som finns i Lund). Regionala workshops initierade dels av medlemmar och dels av styrelsen är också något som planeras för nästa år. Ett antal temadagar är också inplanerade. Inga ärenden hade kommit in till styrelsen. Diplomerings pågår för närvarande – läs mer om detta i annan notis i detta nummer av Prövningen.

Lisbet Wahl berättade kort om den 30-årsjubilerande sektionen och efter avslutat möte bjöds det på tårta och bubbel.



Diplomutdelningen 11 november i Lund.

I samband med att sektionen hade kvällsaktiviteten »CRA rollen – Praktisk vägledning kring några vanliga fallgropar« delades diplom ut till tidigare diplomerade. Kajsa Erlander von Sydow, Kristina Hansson, Åsa Lefèvre, Valbona Meha, Marica Segerros, Kristina Wigsten, Anna-Lena Wikefeldt och Agneta Wård.

Ett stort GRATTIS

Diplomeringsen ägde rum den 8-9 december på Wallingatan i Stockholm. Traditionsenligt började diplomeringsen på onsdagen med en skriftlig tentamen följt av den muntliga tentamen under torsdagen. Alla deltagare blev godkända. Ett stort GRATTIS till *Per Hedlund*, Cyncron AB, *Lisa Hörnquist*, Boehringer Ingelheim AB, *Helene Sjö*, Ortopeden, Danderyds sjukhus, *Erén Svensson*, onkologi, Sahlgrenska universitetssjukhus, *Marie-Louise Johansson*, Quintiles, Hermelinen.

Du som är intresserad av att diplomera dig, nästa tillfälle anordnas i Stockholm den 8-9 juni.

Välkommen med din ansökan – senast 6 april 2011. Vill du veta mer läs på vår hemsida www.apotekarsocieteten.se under Diplom i klinisk prövning.



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 medtolkningsföreträdare/ämnesföreträdare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läkemiddelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

Förtydligande:

Vi har fått reaktioner på ett av svaren som vi gav i förra numret av Prövningen. Vi vill därför göra ett förtydligande.

Frågan gällde apoteket och vårt svar att CV bör samlas in av apotekspersonal vid studiespecifikt specialuppdrag. Vi har förstått att svaret kan misstolkas det vill säga att vi generellt menar att hantering av studieläkemedel är ett specialuppdrag där CV bör samlas in. Vi tackar för att vi blev uppmärksammade på vår otydlighet och gör därför här en rättelse. Se förra numrets fråga och svar som komplement.

Kompletterande Svar:

Vår bedömning att CV skulle samlas in av apotekspersonalen var baserad på att hanteringen av studieläkemedlet i vårt exempel skulle kräva en viss utbildning av sjukhusapotekets personal då det var ett studiespecifikt specialuppdrag utanför apotekets normala hantering. Detta framgick inte tydligt. Av frågan kunde man endast utläsa att det gällde att bereda en intravenös infusion som ju i sig inte är ett specialuppdrag även om det gäller ett studieläkemedel.

Här följer ett utdrag av den kommentaren vi fick och som på ett bra sätt förtydligar vårt svar.

»Svaret i förra numret det vill säga att CV skall samlas in från berörd personal är korrekt förutsatt att apotekspersonalen utför en studiespecifikt arbetsuppgift som ligger utanför personalens normala arbetsuppgifter. Att hantera, expediera och iordningsställa läkemedel ingår i det dagliga arbetet på apoteket, vilket gör att iordningsställande av läkemedel i en klinisk prövning inte kan räknas som ett specialuppdrag. Hälften av alla prövningar på sjukhusapoteken innebär att vi hanterar någon typ av iordningsställande av läkemedel, till exempel upplösning av substans och tillsats till infusionsvätska. I dessa fall behöver CV inte samlas in

på apotekspersonalen eftersom uppdraget faller inom personalens normala arbetsuppgifter.

CV/utbildningskort finns givetvis för all apotekspersonal på lokalt apotek, både de som arbetar i prövningsteamet samt övrig personal. Dessa finns till hands för sponsor/auditör/inspektör i de fall detta behövs. Det finns dock inga formella krav att sponsorn skall ha kopior på CV inför varje prövning. I de fall apoteken lämnar ut CV är det för den ansvariga personen, i logik med att till exempel ansvarig för labbet (och inte alla assistenter etc.) lämnar ut sitt CV i samband med en prövning«.

Vi tackar för förtydligandet och stänger frågan med slutsatsen:

Endast i special fall när apoteket utför en studiespecifikt arbetsuppgift som ligger utanför personalens normala arbetsuppgifter bör CV samlas in och då endast av den person som har det övergripande ansvaret för hanteringen. Vi hoppas att även sponsorn inser detta.

Fråga:

I det nya avtalet mellan SKL och LIF står det att av sekretesskäl ska ekonomisk ersättning till deltagande forskningsperson ombesörjas av sjukvårdshuvudmannen. Detta innebär i praktiken att det blir vi på prövningscentret som får ta hand om utbetalningen. Vi tycker det är krångligt. Vi vill inte ha en handkassa då det ofta blir rätt mycket pengar eftersom vi har flera studier pågående samtidigt. Att gå genom ekonomiavdelningen för att ersätta småsummor som patientens parkeringsavgift är krångligt och det kan ta lång tid innan patienterna får sina pengar. Jag vore tacksam för att få förslag på hur vi skall hantera detta.

Svar:

Vi frågade runt lite och fick svar från såväl forskningssköterskor som monitorer.

När det gäller större utbetalningar till patienten, såsom ersättning för förlorad arbetsförtjänst och dyrare resor, görs utbetalningarna oftast via sjukvårdshuvudmannens ekonomiavdelning eller ibland via ett externt företag som sponsorn anlitar. I dessa fall ansvarar kliniken för att meddela ekonomiavdelningen/det externa företaget vilken ersättning patienten ska ha tillsammans med patientens kontouppgifter. Sponsorn brukar tillhandahålla en blankett för ändamålet. Ekonomiavdelningen/företaget betalar patienten på angivet konto.

I dessa fall är det viktigt att komma överens om vilka

tidsramar som skall gälla så att patienten inte behöver ligga ute för länge med pengarna. För bokning av resor används oftast en resebyrå. Sponsor betalar till kliniken/ det externa företaget mot faktura utan att patientens identitet röjs. De flesta tyckte detta fungerar bra.

Vi förstår av kommentarerna att när det gäller utbetalning av småutlägg som patienten haft till exempel parkering, taxiresor, frukost i samband med fasteprov etc. är det lite mer problematiskt. Fortfarande förekommer handkassa men alltmer sällan då varken kliniken eller sponsorn tycker det är en bra lösning. För att undvika handkassa tillämpar de flesta numera en schablonlösning där sponsorn och kliniken kommer överens om en fast summa per patient och besök. Ersättningen utbetalas tillsammans med prövararvodet. Andra tillämpar en mer strikt hållning. Kliniken fakturerar sponsorn för faktiska kostnader som då måste redovisas utan att patientens identitet röjs. För att kliniken skall slippa ligga ute med pengar kan man komma överens med sponsorn att få en förutbetalning som justeras i slutet av studien.

Vi vill avsluta med att understryka att det är viktigt att man är överens med sponsorn innan studien startar och att överenskommelsen skrivs in i LIF avtalet. Man bör specificera vilka ersättningar som kan bli aktuella i studien samt hur utbetalningarna skall ske.

Fråga:

Jag har en fråga om patientinformationen i klinisk prövning och patientens rätt att få rättelse av eventuella felaktiga uppgifter som samlats in. Skall man ange personuppgiftsansvarig på sjukhuset/ kliniken (namn och telefonnummer) eller skall man ange personuppgiftsansvarig på företaget? Vad gäller för redan insamlad studiedata när patienten tar tillbaka sitt samtycke? Får den datan behållas?

Svar:

På etikprövningsnämndernas hemsida www.epn.se finns en detaljerad anvisning om vilken information en försöksperson skall ha avseende bland annat hantering av data och sekretess i klinisk prövning (se »Vägledning till forskningspersonsinformation«). Där står att man skall ange vem som är personuppgiftsansvarig och EPN ger som exempel »ansvarig för dina personuppgifter är Göteborgs universitet«. Av detta kan man utläsa att man skall ange den juridiska person som är personuppgiftsansvarig och inte en fysisk person.

Vi tar det lätta svaret först. Studiedata som redan samlats in får, trots återkallelsen, fortsätta att behandlas i enlighet med det ursprungliga lämnade samtycket men uppgifterna får inte uppdateras eller kompletteras (se etikprövningslagen 19§, personuppgiftslagen 12§ samt Datainspektionens faktabroschyr »Samtycke enligt personuppgiftslagen« sid13).

Sedan blir det krångligare. Vem är personuppgiftsansvarig? Vi har inte lyckats få fram ett standard svar på denna fråga vilket visar att frågan inte är helt lätt att besvara. Eftersom detta diskuteras mycket och EPN ibland

har haft olika uppfattningar gör vi här en redovisning av skriftliga uttalanden i ämnet.

Datainspektionen:

På Datainspektionens hemsida, www.datainspektionen.se, under frågor och svar kan man läsa att om läkemedelsbolaget bestämmer ändamålen med behandlingen av personuppgifter i en klinisk prövning är läkemedelsföretaget personuppgiftsansvarig för behandlingen av studiedata. De läkare och/eller sjukhus som läkemedelsbolaget tar hjälp av kan i detta sammanhang vara personuppgiftsbiträde för behandlingen.

Datainspektionen ger i detta svar inte utrymme för delat personuppgiftsansvar vilket också konfirmerats vid muntliga diskussioner med Datainspektionen.

CEPN:

I ett överklagande beslut, Dnr Ö-21-2010, gör dock Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) bedömningen att personuppgiftslagen ger utrymme för ett delat personuppgiftsansvar det vill säga att olika juridiska personer kan vara ansvariga för skilda delar av den personuppgiftsbehandling som äger rum.

I det aktuella överklagandefallet gällde det personuppgiftsansvarig i klinisk prövning med ett läkemedelsföretag som sponsor. CEPN svarade att personuppgiftsbehandling, i aktuellt fall, förstås äga rum både hos forskningshuvudmannen och hos läkemedelsföretaget. Sökandens överklagande, som gick ut på att det förelåg ett delat personuppgiftsansvar, bifölls av CEPN.

Vad kan man konkludera av ovan? Det finns, i dagsläget, två valmöjligheter 1) antingen anger man endast sponsorn det vill säga företaget som personuppgiftsansvarig i patientinformationen 2) eller så anger man företaget och sjukvårdshuvudmannen/vårdgivaren som personuppgiftsansvariga.

Med tanke på utlåtandet av CEPN och de faktiska omständigheterna det vill säga att personuppgiftsbehandlingen i klinisk prövning äger rum både hos forskningshuvudmannen och sponsorn, och i skilda system där den andre parten inte har tillträde, kan vi ana att det framöver kan bli praxis att ange delat personuppgiftsansvar förutsatt att Datainspektionen inte har några invändningar. Om så blir fallet kan vi bara sja. Framtiden får utvisa.

Välkommen att skicka din fråga till Helena Lomberg, som är ansvarig för frågespalten, under adress 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.



»Vi lever i en tid av många frågor och inga enkla svar.«
Odd Engström