

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för klinisk prövning december 2012

Ordförande har ordet

Dags för reflektion och eftertanke – men också långsiktigt framåttänkande, strategi-arbete som det ibland kallas. Året lider mot sitt slut och dessa tider gör nog att många dels tänker på året som gått men också på planer framöver.

I styrelsen har vi i princip fastslagit planerna för 2013 och delar av 2014 och dessa presenterades på årsmötet. En sak som kommer att diskuteras under 2013 är sektionens vision. Varför finns sektionen – vad vill vi åstadkomma? Hur kan vi ge våra medlemmar än större värde av att vara med?

Det är helt klart att vi har som målsättning att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning samt vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel och dess utveckling. Föreningen vill också generellt öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen.

Med denna målsättning i ryggen behöver vi fundera på hur vi ska åstadkomma detta och varför. Vilken typ av utveckling behövs inom kliniska prövningar och hur ser den framtida kompetensprofilen ut hos en på arbetsmarknaden attraktiv medlem? Sådana frågor behöver vi diskutera och hitta svar på och därefter staka ut en trovärdig väg i rätt riktning.

Dagens medlemssituation är kanske en bra start. Idag har vi 1 203 medlemmar. Av dessa arbetar 29 % inom någon form av konsulterande verksamhet, 39 % inom någon form av utvecklingsbolag – kan vara läkemedel, probiotika eller medicinteknik, t.ex. Den tredje största arbetsgivarkategorin för våra medlemmar är inom sjukvården och där arbetar 12 % av våra medlemmar, 2 % arbetar på apotek och 3 % på någon myndighet. Tyvärr en stor andel med okänd arbetsgivare också (15 %).

Kan denna information säga oss något om var vi behöver sätta in insatser för att nå vår målsättning? För att få en klar bild behöver nog informationen bearbetas ytterligare men en känsla är att andelen inom konsulterande

verksamhet, oftast inom Contract Research Organizations (CRO), är stor i förhållande till andelen potentiella uppdragsgivare (arbete inom utvecklingsbolag). Men det är kanske så förhållandet är även om vi ser till utvecklingsvärlden utanför vårt medlemsregister.

Arbetar du som konsult inom health care sektorn – ber om ursäkt för engelska ordvalet men hittar inget bättre på svenska – behöver du ha kompetens inom många områden. Detta stämmer väl med utbudet av kurser som Läkemedelsakademien erbjuder idag. Det är dock intressant att analysera utbudet och se om det behöver kompletteras och i detta arbete är sektionen för klinisk prövning bidragande. Liksom med att identifiera behov som kan klaras av på kortare temadagar, t.ex.

Men – kan medlemsstatistiken hjälpa oss att få en hållbar vision för sektionen. Det är möjligt och högst troligt åtminstone en av faktorerna som behöver vägas in. Detta kommer styrelsen att arbeta med under 2013 och förhoppningsvis kunna presentera mot slutet av 2013. Det är av yttersta vikt för sektionen och våra medlemmar att vi har en klar ledstjärna att styra mot. Antalet kliniska prövningar i Sverige går ner men en känsla är att det är ett behov av acceleration avseende registerbaserade studier – där har vi möjligen ett utbildningsbehov för många av våra medlemmar – inte minst inom CRO-branschen som behöver ha denna kompetens att erbjuda.

Ett spännande 2013 väntar och jag vill avsluta med att tacka avgående styrelsemedlemmar och välkomna nya! Ett stort tack till Charlotte Asker-Hagelberg, Kaj Stenlöf, Christine Angelin och Christina Kawati Stenberg! Era insatser har varit enormt värdefulla för sektionen och våra medlemmar!

Ett stort Välkommen till nya styrelsemedlemmar: Tobias Bäckström, Anne Börjesson-Hanson, Suzanne Kilany och Kerstin Granberg.

Jag önskar er alla en god jul, ett gott slut samt en bra start på 2013!

Mikael Åström

 Apotekarsocieteten

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 8 mars 2013.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Sanna Henriksson

Redaktionen



Peter Asplund
Peter.Asplund@quintiles.com
Terése Brunsell
terese.brunsell@bredband.net
Annica Jarl
annicajarl@hotmail.com
Lisbet Wahl
lisbet.wahl@pfizer.com
Östen Karlsson (Frågor och Svar)
osten.karlsson@astrazeneca.com
Karin Johansson
karin.ie.johansson@tele2.se
Sara Vincent
sarajvincent@hotmail.com

Innehåll

Ordförande har ordet	1	Temadag: För godkännande, för kännedom	
Vad gör sektionen för kliniska provningar		eller för arkivering?	8
egentligen	3	Påverkar omregleringen av apoteken attrak-	
Läkemedelskongressen: Kliniska provningar		tionskraften för kliniska studier i Sverige?	9
inom CNS	4	Notiser	9
Generiska mallar	6	Kalendariet	11
Temadag: Gråzoner i kliniska provningar	7	Frågor och svar	12

Fakta om Sektionen för klinisk provning

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

Sektionen har idag mer än 1200 medlemmar och är den största av Apotekarsocietetens tretton sektioner.

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

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 provning.

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

Provningen kom ut med sitt första nummer 1983 och har sedan dess utkommit med upp till fyra nummer/år.

Sektionens styrelse 2013

Mikael Åström, ordförande, AstraZeneca

Henny Gustafsson, Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Gunn Johansson, Neuromottagningen, Universitetssjukhuset, Linköping

Annica Jarl, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Helena Lindberg, Läkemedelsverket, Uppsala

Tobias Bäckström, Takeda Pharma AB, Solna

Anne Börjesson-Hanson, CTC – Clinical Trial Center, Gothia Forum for Clinical Research, Göteborg

Suzanne Kilany, Norma, Lund

Kerstin Granberg, Clinical Trial Unit (CTU), Norrlands universitetssjukhus, Umeå

Louise Lunt, adjungerad, Läkemedelsakademien, Stockholm

Vad gör sektionen för kliniska prövningar egentligen?

På årsmötet presenteras varje år en verksamhetsberättelse för det gångna året samt en verksamhetsplan för kommande år.

Nedan följer ett utdrag ur 2012 års verksamhetsberättelse.

Medlemmar

I dagsläget har sektionen 1 380 registrerade medlemmar. Våra medlemmar är främst verksamma inom läkemedelsindustrin samt CRO företagen och arbetar där oftast med kliniska prövningar i någon form. Vi har också medlemmar från medicintekniska företag, biotechföretag, studerande samt akademin/sjukvården och apotek.

Styrelsearbetet

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

I enlighet med föreningens målsättning och verksamhetsplanen för 2012 har styrelsen initierat/startat upp och/eller genomfört följande aktiviteter:

- + I samarbete med medlemmar och Läkemedelsakademien har det diskuterats och tagits fram nya utbildningar från idé till genomförande för att möta medlemmars önskemål.
- + Initierat opinionsbildning genom artiklar i Prövningen, lokala medlemsträffar samt varit remissinstans.
- + Anordnat ett sektionsprogram ("Kliniska Prövningar inom CNS") på Läkemedelskongressen.
- + Anordnat en temadag med titeln: För godkännande, för kännedom eller för arkivering?
- + Samverkat med en regional arbetsgrupp i Lund som återkommande tar initiativ till lokala aktiviteter.
- + Arbetet med att kommentera APS policydokument för 2012 och framåt.
- + Deltagit i Apotekarsocietetens Fullmäktige.
- + Startat upp certifiering/grönt kort för monitorer.
- + Givit ut 3 nummer av Prövningen (inkluderande decembernumret).
- + Givit remissutlåtande avseende "EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG".
- + Givit remissutlåtande avseende Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 2011:XX) om kliniska prövningar på människor, Dnr 581:2011.

- + Startat upp regional gruppering i Göteborg.
- + Utifrån nya LVFS 2011:19 gått igenom och uppdaterat de generiska mallar som sektionen i samarbete med LIF och Läkemedelsverket tagit fram för att underlätta prövningsarbete på kliniken.
- + Infört skrivna rutiner för val av hedersstipendiat.
- + Infört skrivna rutiner för Bert Erstrands stipendiet.

Under året har styrelsen haft 12 styrelsemöten, varav 6 var telefonmöten. Dessutom har styrelsen haft 1 heldags planeringskonferens med tillhörande middag på kvällen och övernattnings till efterföljande dags styrelsemöte.

Utbildningar/temadagar

Styrelsen har i samarbete med medlemmar och Läkemedelsakademien utarbetat, arrangerat samt varit delaktig i följande utbildningsaktiviteter:

- + 3 medlemsmöten (Stockholm, Göteborg, Malmö/Lund) om Flexibel Monitorering och inspektionsfynd samt marknadsföring av certifiering/grönt kort för monitorer.
- + Den återkommande nordiska konferensen (tredje i ordningen) Clinical Trials in the Nordic Countries.
- + Temadag: För godkännande, för kännedom eller för arkivering?
- + Temadag: Kliniska Prövningar inom CNS.

Kliniska prövningar inom CNS

Sektionen för kliniska prövningar presenterade på måndagen ett program med titeln *Kliniska prövningar inom CNS*. Moderator för dagen var Anne Börjesson Hanson, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. I sin introduktion lockade Anne med att föreläsningarna skulle komma att täcka vitt skilda områden med anknytning till CNS. Nedan finner du referat från de fem föreläsningarna.

Först ut att presentera var Niels Andreasen, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, med *Kliniska prövningar på patienter med demensproblematik*. Niels började med att konstatera att demens är en sjukdom som ökar kraftigt. I Sverige räknar man med ca 20 000 nya fall varje år. Kostnaden beräknas uppgå till SEK 50 miljarder/år. Genom att sätta in bromsmediciner tidigt, finns mycket att vinna. Beträffande utvecklingen av nya läkemedel så kommenterade Niels att industrin har en tendens att springa åt samma håll, det vill säga alla ägnar sig åt att utveckla samma typ av substanser. Så till de kliniska prövningarna inom området. Niels började med att poängtera att informerat samtycke är ett dokument för att informera patienten och INTE ett dokument för att skydda sponsor! Han betonade att det måste vara kort, max 6 sidor. Detta för att inte förvirra patient och anhörig. Informerat samtycke ska dessutom vara lättläst och lättförståeligt då det ofta läses på mottagningen. För att kliniken ska lyckas i kliniska studier gav Niels följande råd:

- + Tillgång till tillräckligt antal patienter med rätt diagnos, "Fiska i sjön med mest fisk".
- + Flera samtidigt pågående studier.
- + Gott samarbete med övriga geriatriska kliniker som remitterar lämpliga patienter.
- + Enhetlig klinisk utredning, även från andra kliniker.
- + Engagemang i patienten och dess sjukdom och den anhöriga genom hela studien.

Den första kontakten med patienten är avgörande för fortsatt gott samarbete. Låt inte patienten vänta för länge från remiss till första besöket. Låt hela utredningen (inkl MRI, LP, neuropsykologi etc.) ske inom rimlig tid. Ta dig tid när du informerar om den tilltänkta studien och ge patienten en chans att ställa frågor samt inge optimism. Visa alltid patienten och dess anhörig att du respekterar och bryr dig. Var aldrig rädd för att avtala ett extra besök eller ett extra telefonsamtal för att försäkra dig om patientens status. Med dessa enkla regler kommer patienten att ha förtroende för dig och du har rekryterat en patient, som kommer att visa in-

tesse och entusiasm samt god compliance under hela studiens gång. Detta kommer att göra ditt arbete lättare samt öka kvalitén i din studie. Niels betonade också vikten av att ha en ansvarig forskningssjuksköterska som "spindeln i nätet" när man bedriver kliniska prövningar. Avslutningsvis lämnade Niels kommentarer och förslag angående patienter/anhöriga samt utformning av studieprotokoll.

Nästa talare var Johan Franck, Karolinska Institutet, Stockholm som talade om *Läkemedel vid beroendesjukdom – gott evidensläge efter 50 års kliniska prövningar*. Efter de inledande orden "Sprit och droger är mitt stora intresse" beskrev Johan hjärnans belöningssystem och frisättningen av dopamin så att vi skulle förstå hur beroendesjukdomar fungerar. Vi har en basal normal frisättning av dopamin i nucleus acumbens på 100 %. När vi äter får vi en frisättning som sträcker sig upp till 150 % när vi har sex ökar frisättningen upp till 200 %. Om vi då jämför med en beroendeframkallande drog som amfetamin så ser vi att den frisätter dopamin upp till 1 000 % och denna frisättning sker dessutom under en mycket längre tid än vid t ex födointaget som bara sker under själva födointaget. Därefter redogjorde Johan för vilka läkemedel som finns tillgängliga vid missbruk som alkohol, amfetamin, cannabis, heroin och nikotin. För missbrukspatienter talar vi om två typer av behandlingar. För det första hjälp till drogfrihet, då patienten behandlas under pågående missbruk med förhoppningen att användningen ska minska. För det andra återfallsprevention, där behandlingen syftar till att förebygga återfall hos drogfri patient. Vid återfall talar man om lapse som definieras som enstaka intag och om relapse som definieras som återgång till det invanda mönster som föranledde behandlingen. Johan konstaterar att akutvården är löst men det som nu behövs är kliniska prövningar för hjälp till drogfrihet. Johan punktade upp fyra utmaningar för läkemedelsutveckling för beroendesjukdomar:

- + (1) Investerarrisk: finansiell/medicinsk avkastning.
- + (2) Regulatorisk risk: FDA och EMEA.
- + (3) Marknadsföringsrisk: nytt område med extremt heterogen klinisk infrastruktur.
- + (4) Ansvarsrisk: oförutsägbara interaktioner med alkohol/narkotika och alkoholinducerad sjukdom när läkemedlet når marknaden.

Därefter presenterade Johan fakta kring amfetaminmissbruk som är ett globalt hälsoproblem. Man räknar med att det finns 35 miljoner brukare i världen. Det är fler än heroin och kokain tillsammans. I Sverige har

vi 30 000 med "tungt" missbruk varav 50 % använder amfetamin. För närvarande pågår ett drygt 15-tal kliniska prövningar på amfetaminberoende framför allt i USA. Beträffande läkemedelsprövningar vid alkoholberoende så pågår för ögonblickat fyra fas III studier. Johan tog även upp ADHD och missbruk. ADHD är en diagnos som är överrepresenterad hos missbrukare. Studier visar att hos dessa patienter sker missbruksdebuten tidigare, missbruksstilen är intensivare, steget från missbruk till beroende kortare och förloppet allvarligare. Dessutom kräver de fler behandlingstillfällen och har längre tid till remission. Tyvärr så finns här ännu för få långtidsuppföljningar. Johan summerade sin föreläsning med att konstatera att:

- + kliniska prövningar på beroendesjukdomar har funnits sen 60-talet.
- + vårdorganisationen – socialtjänsten respektive sjukvården –, medför svårigheter för kliniska prövningar.
- + nya missbruksmedel erbjuder nya utmaningar.
- + det finns verksamma läkemedel mot alkohol och narkotika.

Peter Höglund, Centrala Etikprövningsnämnden, Skånes Universitetssjukhus, Lund inledde efter lunch med att prata om *Etiska frågeställningar vid CNS-studier*. Det som ligger till grund för granskning hos etikprövningsnämnden är Helsingforsdeklarationen, Etikprövningslagen samt Läkemedelslagen. Etikprövningslagen 20 § säger: Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§. 21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om 1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och 2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om 1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och 2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. 22 § En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Läkemedelslagen säger: 13 b § 3 st. När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av

sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande skall samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke skall inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket skall uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta. Lag (2004:197).

Den som önskar överklaga beslut från den regionala etikprövningsnämnden (REPN) har att vända sig till centrala etikprövningsnämnden (CEPN). Peter poängterade att samtycke och samråd med anhöriga är en viktig del när det gäller kliniska prövningar på patienter med nedsatt beslutskompetens. Nedsatt beslutskompetens som ju ofta är en del av sjukdomen som skall studeras. Peter avslutade med att redogöra för fyra överklaganden av REPN beslut som behandlats av CEPN.

Så var det dags för **Maria Eriksson**, Karolinska Institutet, Huddinge med sitt föredrag om *Cellterapi med NGF för Alzheimers sjukdom – en klinisk prövning*. I tillägg till de siffror som dagens första föreläsare redogjort för när det gäller demenssjukdom så kunde Maria konstatera att i Sverige har vi ca 150 000 fall av demenssjuka. I hela världen räknar man med 36 miljoner, ökande till 115 miljoner år 2050! Svenska demensregistret www.svedem.se har som syfte och mål att förbättra kvaliteten av demensvården. I registret finns 26 000 patienter. Maria presenterade fyra parametrar som varades en positiv behandlingseffekt av Alzheimers sjukdom; stabiliserad/förbättrad minnesförmåga, stabiliserad/förbättrad funktionsförmåga, mindre beteendestörningar samt längre tid i eget boende innan institutionsboende blir aktuellt. Så lite kort om vad man vet om Alzheimers sjukdom idag. NGF (nerve growth factor) är nödvändigt för överlevnad av kolinerga nervceller. Dessa är viktiga för minnet och avancerade hjärnfunktioner. De kolinerga nervcellerna bryts ner vid Alzheimers sjukdom och därför är NGF nivåerna i basala framhjärnan lägre hos Alzheimerpatienter än hos friska individer. Innan Maria gick in på sitt eget forskningsprojekt redogjorde hon för tidigare behandlingsstudier med NGF på Alzheimer patienter. Så till Marias forskningsprojekt. Projektet som startade i januari 2008 går ut på att lokal NGF tillförs. Hypotesen är att tillförsel av NGF till basala framhjärnan skall hindra nedbrytningen av nervceller och därmed hämma sjukdomsförloppet. Första delen där 6 patienter med mild till måttlig Alzheimers sjukdom tillfördes NGF lokalt är avslutad. Andra delen av projektet är påbörjad och 4 av 6 patienter har inkluderats. Maria sammanfattade projektet med att de första 10 patienterna har genomgått insättning och uttagande av kapslar med

NGF-producerande celler och att de för första gången i världen visat

- + Cellterapi med inkapslade NGF-producerande celler till hjärnan hos personer med Alzheimers sjukdom är säker och väl tolererad.
- + Positiva effekter hos en subgrupp (Eriksdotter et al 2012, Wahlberg et al 2012).
- + Borttagande av inkapslade NGF-producerande celler utan komplikationer.
- + De 4 sista patienterna erhöll en högre dos än de första 6 och tålde dosen väl.

Nu planeras en studie med den högre dosen under längre tid med flera patienter för att kunna utvärdera effekt.

Dagens sista föreläsare var **Rolf Karlsten**, AstraZeneca, Södertälje med ämnet *Klinisk utveckling av smärtläkemedel – Behövs det och varför kommer det inga nya?* Rolf började med att konstatera att smärta kan bara mätas genom att fråga patienten. 1979 definierade IASP smärta som: "En obehaglig känsla eller emotionell upplevelse, som är associerad med verklig eller potentiell vävnadsskada eller beskrivs i form av en sådan skada". När vi talar om smärta finns många aspekter att ta hänsyn till såsom: smärtbeteende, lidande, smärta och vävnadsskada. Smärta indelas i orsak (nociceptiv, neuropatisk, psykogen, idiopatisk) och duration (akut, kronisk). Siffror från 2001 visar att förekomsten av akut smärta i en population ligger på 15-20% och långvarig smärta på 25-30%. Exempel på akut smärta är postoperativ smärta och cancerrelaterad smärta. 25 % av cancerpatienterna har otillräcklig smärtlindring när de avlider. Varför lämnas då akut smärta obehandlad? Bristande organisation

samt avsaknad av riktlinjer och bristande kunskaper tycks vara vanliga orsaker. 45 % av sjukhusen har inte protokoll för smärtlindring postoperativt (Nasir, Pain Research and Treatment, 2011). Viss tveksamhet att behandla på grund av beroenderisk och biverkningar ses också. Tittar vi så på kronisk smärta så poängterade Rolf att vi måste vara medvetna om att kronisk smärta inte bara är att betrakta som en förlängning av akut smärta. Rolf redogjorde för utvecklingen av kronisk smärta. Behandlingen av densamma beskrevs i en pyramid där basen bestod av aktivering, sjukgymnastik etc., mittenpartiet i pyramiden handlade om social rehabilitering och toppen av pyramiden bestod av smärtbehandling där analgetika och blockader var några av de behandlingar som nämndes. Vilka är då orsakerna till att det är så svårt att få fram nya läkemedel mot smärta? Studiedesign, fel patientpopulation samt att läkemedlet visar sig ha dåliga egenskaper avseende effekt/biverkningar när det ges humant var några av de orsaker Rolf lyfte fram. Han gav även sin syn på hur framtida läkemedelsutveckling inom smärtområdet skulle kunna förbättras. Rolf sammanfattade sin presentation med följande:

- + Kronisk smärta är långt mer komplicerad än akut smärta och många är drabbade.
- + Dagens mediciner har begränsad effekt och ofta biverkningar.
- + Vi har svårt att få fram nya behandlingar, men utvecklingen går fort framåt och nya metoder kan hjälpa oss framöver.
- + "Heta" nya potentiella läkemedel är t.ex.
 - + NGF antikroppar eller småmolekyler
 - + NaV 1.7 och NaV 1.8

Generiska mallar

Ett antal generiska nationella mallar finns sedan några år tillbaka på följande hemsidor www.lif.se (Läkemedelsindustriföreningen) och www.apotekarsocieteten.se (Apotekarsocieteten). Syftet med dessa mallar är att förenkla och harmonisera för företag, akademien och studieteam vid genomförandet av kliniska prövningar i Sverige. Att efterfråga samma information på mallar med lite olika "layout" gynnar ingen, det viktiga är att insamla rätt information för varje specifikt ändamål. Läkemedelsverkets inspektionsenhet har granskat de aktuella mallarna och stöder att de används, vilket även framgår av frågor och svar på Läkemedelsverkets hemsida (Vanliga-frågor-och-svar-om-GCP).

I samband med att LVFS 2011:19 implementerades granskades och uppdaterades några av mallarnas instruktionstexter med avseende på referenser. Dessutom är det numera möjligt att göra studiespecifika

anpassningar på nerladdade kopior, vilket varit ett önskemål.

Många företag och CRO's har redan anammat mallarna, men inte alla. Aktualisera gärna mallarna samt uppdateringen av dessa på era respektive arbetsplatser.

Arbetsgruppen tar tacksamt emot förslag på andra dokument som skulle vara värdefulla att harmonisera.

Gunn Johansson & Östen Karlsson

Gråzoner i kliniska prövningar

Medan novembermörkret sänkte sig över Lund öppnade Sektion för klinisk prövnings arbetsgrupp i södra sjukvårdsregionen för fjärde året i rad dörrarna till sin temaeftermiddag. Inför fullsatt hus diskuterades protokollavvikelser och dess egentliga betydelse för studierapporten samt erfarenheter och svårigheter med att driva prävarinitierade studier.

Eftermiddagen inleddes i vanlig ordning med fika och möjlighet att odla gamla kontakter och gott om utrymme att knyta nya. Moderator **Solveig Wennerholm** från FoU-centrum Skåne hälsade välkomna och **Suzanne Kilany** och **Fredrik Hansson** från Norma inledde med att klargöra vad en protokollavvikelse egentligen är i den begreppsliga djungeln. Suzanne bjöd oss på lysande exempel på att allt kan hända – och verkligen händer – i kliniska prövningar och våra GCP-expert **Gunnar Danielsson**, Läkemedelsverket och **Anders Nyberg**, CC Consulting, bekräftade vikten av att man förutom att upptäcka avvikelserna tillsammans med prövaren, reder ut, åtgärdar, informerar om och dokumenterar dem. Fredrik med många års statistisk erfarenhet belyste att slumpmässiga protokollavvikelser sällan utgör ett problem för datautfallet utan att den verkliga faran är de systematiska felen som snabbt kan få stora konsekvenser för resultatet. För att undvika protokollavvikelser bör det få ta sin tid att ta fram ett protokoll. CRF:et bör spegla protokollet, studiepersonal bör få möjlighet att tycka till och man bör lägga tid på att utbilda de som ska genomföra studien konstaterade Suzanne och Fredrik avslutningsvis.

Lotta Verbaan från McNeil bjöd sedan på exempel från verkligheten där auditoriet sattes på prov. Med röda och gröna lappar fick man markera huruvida man trodde att den aktuella avvikelsern hade betydelse för resultatutfallet i studien respektive för studiedeltagaren. Den rödgröna röra som emellanåt uppstod indikerade att det inte alltid är så lätt att avgöra vilka avvikelser som är av betydelse. Vad som är en viktig avvikelse beror på många faktorer, som t.ex. vad det är för studie, syftet med studien och vilken population man har. Gunnar Danielsson, fortsatte kvällen med att berätta om erfarenheter från sina inspektioner. Avvikelser kommer vi aldrig ifrån, konstaterade han, men det väsentliga är vad det är för slags avvikelser och vad vi gör med dem. Är de allvarliga och handlar om inklusions- och exklusionskriterier eller säkerhetsdata så måste de finnas med i studierapporten. Det är också viktigt att ta reda på om prövaren är medveten om vad som skett och vilka åtgärder som vidtagits. Finns det dessutom en sponsor vill man även veta att de agerat. Det viktigaste,

menar Gunnar, är att det finns en transparens i forskningen och att det är hög kvalitet på studiedata.

Efter pausen skulle **Cecilia Graffman**, överläkare och chef på onkologens kliniska forskningsenhet på Skånes universitetssjukhus ha talat om erfarenheter av prävarinitierade studier. Hon låg dessvärre nerbäddad, drabbad av någon av vinterhalvårets virus och **Solveig Wennerholm** med sina många års erfarenhet av kliniska prövningar tog med uppbackning från onkologens forskningsteam på läktaren, över den föreläsningen. Viktigt att notera är att prövaren i dessa studier både har sponsransvaret, dvs. det övergripande ansvaret för hela studien och prävaransvaret (ICH 5.1-5.17). Bra att veta kan vara att Läkemedelsverket erbjuder sig att kostnadsfritt utföra SUSAR rapporteringen. Erfarenhet har visat att lägga tid och pengar på en god planering och hjälpmedel som t.ex. hemsida och elektroniska CRF är en god investering, eftersom detta betalar sig i den andra änden. Gunnar avslutade med att berätta om sina erfarenheter från att inspektera prävarinitierade studier och konstaterade att det inte var så väldigt stora skillnader, men att han kunde notera att det fortfarande finns en och annan prävare som ser sitt protokoll som ”en intressant riktlinje” snarare än ett styrande dokument. Kvällen präglades av ett gott diskussionsklimat och kontentan får nog sägas vara att det är gott om gråzoner i klinisk prövning!

*Åsa Lefèvre
Lunds Universitet*

Arbetsgruppen för lokal aktivitet i Sektionen för klinisk prövning/Apotekar societeten i södra sjukvårdsregionen som står bakom denna temadag består av:

Agneta Hellsing, FoU-centrum Skåne
Anders Nyberg, CCConsulting
Ann Åkesson, Inf.klin SUS Lund
Charlotte Verbaan, McNeil
Christine Angelin, TFS
Fredrik Hansson, Commitum, Part of NORMA – CRO
Karin Önnby, Ort.klin SUS Malmö
Kristina Håkansson-Lundberg, FoU-centrum Skåne
Lena Liliebladh, FoU-centrum Skåne
Liz Jergle-Almquist, FoU-centrum Skåne
Monica Olsson, TFS
Solveig Wennerholm, FoU-centrum Skåne
Suzanne Kilany Commitum, part of NORMA – CRO
Åsa Lefèvre, Lunds Universitet
– **Annika Syrén** och **Hanna Liedman**, TFS adjungerade till arbetsgruppen i detta ämne.



TEMADAG

För godkännande, för kännedom eller för arkivering?

Fredagen den 28 september genomfördes en temadag i samarbete med Läkemedelsakademien under namnet "För godkännande, för kännedom eller för arkivering?". Det var ett stort antal deltagare och programmet bestod av många intressanta punkter. Temadagen startades med att Moderator Östen Karlsson, Senior Clinical Process Manager, Astra Zeneca hälsade alla välkomna och introducerade dagens agenda.

Först ut som föreläsare var **Gunilla Andrew-Nielsen**, enhetschef, kliniska prövningar och licenser, Läkemedelsverket. Hon presenterade den nya LFVS 2011:19 och berättade om implementeringsarbetet hos LV. Skälet till uppdatering av LFVS 2003:6 är flera lag- och förordningsändringar samt att nya riktlinjer från EU-kommissionen har tillkommit. LFVS 2003:6 innehåller flera bestämmelser som numera finns i läkemedelslagen (1992:859) och i läkemedelsförordningen (2006:272). De föreslagna ändringarna syftar till att skapa ett regelverk som är tydligare och mer lättillämpat. Allmänt om ändringarna: Ersätter föreskriften om klinisk prövning på underåriga (LVFS 2005:3) samt föreskriftsändringen 2006:1. Dubbelregleringar (läkemedelslagen, läkemedelsförordningen) ersätts av upplysningsbestämmelser. Nya bestämmelser införs om bland annat ansökningsförfarandet (inklusive ansökan om ändring av prövningar). Allmänna råd tas bort och ersätts av separat vägledningsdokument. Föreskrifterna LVFS 2011:19 och Vägledningen gäller från och med 1 februari 2012.

Victoria Söderqvist, jurist, Datainspektionen, tog upp frågeställningar kring förhandskontroll av genetiska personuppgifter. Anmälan för förhandskontroll ska ske senast tre veckor i förväg på Datainspektionens blankett. Patientinformation och samtyckesformulär skall bifogas och om beslut i etiknämnd finns skall

även detta bifogas. Datainspektionens beslut i förhandskontrollärendet innebär att Datainspektionen uttalar sig om behandlingen är förenlig med PuL eller inte. Beslutet är inget tillstånd utan det är upp till den personuppgiftsansvarige att rätta sig efter Datainspektionens anvisningar. Beslutet innehåller vanligtvis säkerhetsföreskrifter som den personuppgiftsansvarige är skyldig att följa. Beslutet går att överklaga.

Efter ett trevligt lunchavbrott fortsatte föreläsningarna med temat "Ansökan till strålskyddskommittén – när, varför och hur?"

Eva Forssell-Aronsson, professor i radiofysik, Göteborgs Universitet informerade om erfarenheter från Göteborg. Strålskyddskommitténs granskning består av följande punkter: Berättigad strålning (risk-nytt), radiologiska metoder, radiologisk kompetens i projektet, alternativa metoder, patientinformation – riskjämförelser, patientinformation – språkbruk. Det är vanligt att komplettering krävs men enkla kompletteringar hanteras som sekreteraratgård. Eva Forssell-Aronsson påtalade vikten av att i ansökan förtydliga beskrivning av undersökningar utöver rutin och beskrivning av behandling som ej är rutin. Detta hjälper strålskyddskommittén i deras utvärdering av ansökan. Olika strålskyddskommittéer kan komma fram till olika beslut vilket kan leda till problem vid multicenterstudier. Bättre samordning mellan strålskyddskommittéerna och EPN efterlystes.

Etikprövningsnämndernas arbetssätt samt implementering av det nya regelverket presenterades av **Peter Höglund**, Centrala Etikprövningsnämnden och **Mona Landin-Olsson**, adj professor, vetenskaplig sekreterare, REPN i Lund. Utredning pågår angående elektronisk ansökan.

Temadagen avslutades med en paneldebatt.

Karin Johansson

Påverkar omregleringen av apoteken attraktionskraften för kliniska studier i Sverige?

Apoteksomregleringen har påverkat arbetet med kliniska studier en hel del. Bland annat har vi sett att tillgången av apotek med tillverkningsstillstånd har minskat, vilket i sin tur har inneburit ökade avstånd, ökade transport – och personalkostnader. Det har även gett oss helt nya utmaningar vid byte av apotek i samband med nya upphandlingar av läkemedelsförsörjningen i landstingen under pågående studier.

ett exempel på vilka utmaningar det minskade antalet apotek har medfört är hur vi säkerställer kontinuerlig kvalitet i våra kliniska studier då transporter blir längre eftersom läkemedelsberedningen inte längre sker i närheten av centra. Det är också en utmaning att säkerställa transportförhållandena när ommärkning av läkemedel kräver ytterligare transporter mellan centret och apoteket. Omregleringen påverkar även monitoreringen när centret och apoteket nu ofta är på olika ställen (resa för monitorering på olika platser som kan leda till ytterligare monitoreringsbesök). Dessa förändringar har lett till att det ibland kan varit svårt att säkerställa att läkemedlet når patienten i tid.

Vi har även sett nya risker vid byte av apotek i samband med ny upphandling av läkemedelsförsörjningen i landstingen, bland annat avsaknad av kommunika-

tion och kunskap/dokumentöverföring mellan det nya och gamla apoteken. Vi har även upplevt brist på kommunikation gällande tidsramar för överlämnandet, namn på nya kontaktpersoner och hur processen för överföringen kommer att ske och långdragna avtalsförhandlingar och signeringsprocesser. Byte av apotek ger ökad administration för företagen då vi alltid behöver säkerställa resurser, kompetens, utrustning och kvalitet på varje apotek innan arbetet kan påbörjas. Det innebär en ny "startup" av det nya apoteket med systemuppdateringar för läkemedelsutskick, nya IVRS-koder, ny dokumentation och träning av apotekspersonal.

Den ökade komplexiteten som omregleringen medför kan innebära en ökad risk för patientsäkerheten, till exempel genom att patienterna inte får studieläkemedel i tid. Det ställer även större krav på planering och flexibilitet för både företag, centra och kanske även för patienterna.

Med de ökade kostnader, resursbehov, administration och osäkerhet av kontinuitet är risken att det kan komma att påverka Sveriges attraktionskraft för nya kliniska studier.

*Gun Wesley
Clinical Site Monitors & CDQM Manager,
Bristol-Myers Squibb*

Notiser

Boka datum!

21 januari bjuder Sektionen för kliniska provningar sina medlemmar på after work på Apotekarsocieteten. Vi startar med mingel och lättare förtäring från klockan 16. På programmet står bland annat **Gunilla Andrew-Nielsen**, enhetschef för kliniska provningar och licenser på Läkemedelsverket, som kommer att berätta för oss om Läkemedelsverkets reflektioner kring Kommissionens förslag om nya regler för kliniska provningar. **Peter Asplund**, Managing Director Quintiles AB, kommer att prata om kliniska provningar och CRO-världen och **Helena Lindberg**, Läkemedelsinspektör på Läkemedelsverket, kommer att bjuda på inspektionsfynd som har att göra med utkontraktering till CRO.

Håll utkik för ytterligare information på din e-mail!

Prov för Diplom i klinisk provning

anordnas den 29-30 maj 2013 av Svenska utbildningsrådet för klinisk provning. Provet äger rum i Stockholm och består av hemuppgift, skriftligt test och muntligt förhör.

Diplomeringen är avsedd för personer som arbetar med kliniska provningar inom sjukvården eller industrin (t.ex. läkare, forskningssjuksköterskor, biomedicinska analytiker, kliniska provningsledare) och som har *både* gedigna teoretiska kunskaper och lång praktisk erfarenhet av kliniskt provningsarbete.

Sista dag för ansökan är den 15 mars 2013.

För mer information se www.apotekarsocieteten.se/ Certifiering i klinisk provning

Notiser

Nya styrelsemedlemmar

Tobias Bäckström är läkare och arbetar sedan oktober 2012 som Medical Advisor på Takeda Pharma AB. Dessförinnan arbetade han 7 år på avdelningen för Klinisk Farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Mellan 2010 och 2012 var han sektionschef för Klinisk Farmakologisk Prövningsenhet (KFP) som är en av de Svenska Fas I-enheter som regelbundet kör "first-in-man" studier. Tobias är utbildad klinisk farmakolog med bakgrund inom Thoraxkirurgi samt en forskarutbildning i Thoraxkirurgi. Han har även arbetat med utbildning av läkarstudenter samt sjuksköterskestudenter i ämnet farmakologi. Innan han slutade på Karolinska Universitetssjukhuset var han med och startade upp ett nätverk för Klinisk Prövning på Karolinska. Syftet med nätverket var att underlätta för Kliniska Prövningar på Karolinska och inom SLL, samt genom samverkan nå en ökad konkurrenskraft.

Kerstin Granberg

Familj: Man, två barn och en sonson som lätt skulle kunna fylla farmors all lediga tid.

Arbetar som: Projektkoordinator på Clinical Trial Unit (CTU), Norrlands universitetssjukhus, Umeå, sedan januari 2011.

Erfarenheter: Började som forskningssköterska på kardiologen 1990 och senare på klinisk farmakologi. CRA/CRM och safety på NS-CRI/A+Science i 10 år.

Aktuell som: Ny i styrelsen i Sektionen för kliniska prövningar.

Tankar om uppdraget: Vill kunna framföra synpunkter från de akademiska studiernas synvinkel. Vill vara med och sprida nya rön inom området till andra som arbetar med kliniska prövningar. Ska bli otroligt roligt att utbyta erfarenheter med andra medlemmar som säkert har många bra idéer på hur man kan förmedla värdet med klinisk forskning.

Gillar: Att jobba med prövarinitierade studier.

På lördag: Sover jag ut och tar ofta en promenad före frukost. Träffar vänner och umgås vid en trevlig middag och kanske något roligt sällskapsspel.

Motto: Gläds i förväg, men ta aldrig ut sorgen i förskott.

Suzanne Kilany

Arbetar som: Account manager och projektledare på Commitum AB Part of the Normna Group.

Bakgrund/Erfarenheter: Är vårdlärare och onkologisköterska i botten. Började jobba inom läkemedelsbranschen 1989. Har jobbat med Fas I- Fas IV studier både inom läkemedel men också medicinteknik. Några

av företagen jag jobbat på är Novartis AB, Bayer AB, Active Biotech AB, Quintiles.

Aktuell som: Ny styrelsemedlem i Sektionen för klinisk prövning.

Tankar om uppdraget: Chansen att få vara med och påverka och öka kunskapen om vad det innebär att genomföra kliniska prövningar enligt gällande krav. Knyta nya kontakter och utbyta erfarenheter med kunniga kollegor inom området.

Bor: på gård med man, barn, 2 hästar och 2 katter; har inga direkta sysselsättningsproblem.

En presentation av styrelseledamot **Anne Börjeson-Hanson** kommer i nästa nummer av Prövningen.

Bert Erstrand stipendiet

Vi gratulerar **Rose-Marie Lindgren** som utnämns av styrelsen till Bert Erstrand stipendiet 2012. Rose-Marie arbetar som senior CRA på ett CRO-bolag.

Hennes motivering för att få stipendiet löd: *CNS-relaterade sjukdomar är ett mycket fascinerande och intressant område. Innan jag började inom kliniska prövningar arbetade jag med tumörbiologi och hjärncancer och CRO-företaget som jag arbetar på nu har och har haft hand om ett flertal kliniska prövningar inom olika hjärn-områden, som t.ex. epilepsi, Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och cancer. Jag tror informationen och kunskapen som temadagen kan ge kommer att vara till mycket nytta i mitt framtida arbete med kliniska prövningar inom området men även inom andra områden, för det mesta har ju en koppling till CNS på nåt vis.*

Tyvärr, så fick Rose-Marie i sista minuten förhinder och hade inte möjlighet att närvara på sektionens temadag 5 november.

Nytt nätverk i Göteborg ...

... för alla som arbetar med kliniska prövningar i Göteborgsområdet helt enkelt. Vi hoppas på en blandning av personer från industri, akademi och sjukvård.

Vi tror att det är efterlängtat och att det finns många idéer om hur vi bör nätverka.

Vill du delta i uppbyggnaden och forma mål och innehåll? Då är du välkommen att delta i en arbetsgrupp som ses vid ett antal tillfällen till våren 2013.

En kick-off för nätverket skulle kunna ske i samband med Gothia Forums nationella konferens för klinisk forskning som går av stapeln den 22-23 oktober 2013 på Svenska mässan i Göteborg.

Är du intresserad av att delta i en arbetsgrupp för nätverket, kontakta: Camilla Palmqvist, Kvalitetsansvarig Gothia Forum. Tel: 0722-039 269, camilla.palmqvist@vgregion.se.

Årsmötet 5 november 2012

I anslutning till Läkemedelskongressen höll Sektionen för klinisk prövning sitt årsmöte. En liten skara medlemmar tog tillfället i akt att närvara på mötet. 2012 års verksamhetsberättelse gick igenom – utdrag ur denna finns att läsa på annan plats i Prövningen och godkändes. Styrelsens ledamöter beviljades ansvarsfrihet. Inga ärenden för behandling hade inkommit från våra medlemmar. Fyra nya styrelseledamöter valdes in i styrelsen. De presenterar sig på annan plats i Prövningen. Efter de formella årsmötesförhandlingarna vidtog utdelande av stipendier.

Först ut var hedersstipendiaten **Peter Höglund** som förutom äran fick ett stipendium på SEK 3000 och diplom och blommor. Bert Erstrand stipendiet tilldelades **Rose-Marie Lindgren** som fick temadagen samt resa till denna betald.Utförligare artiklar om Peter Höglund och Rose-Marie Lindgren finns att läsa på annan plats i Prövningen.

Årets hedersstipendiat Peter Höglund, MD, PhD

Motivering:

Överläkare och Docent Peter Höglund tog sin läkarexamen 1982 och disputerade 1988 och är sedan 1989 docent i klinisk farmakologi. Peter har en lång meritlista och med ett fokus på kliniska prövningar både ur ett design- och ett genomförandeperspektiv såväl som ett starkt etiskt perspektiv. Peters rättsnöre har alltid varit att göra informativa, högkvalitativa prövningar utan att på något sätt vara i närheten av att tumma på etiska värderingar.

Peter har varit verksamhetschef på Klinisk farmakologi SUS Lund och ansvarig för prövningsenheten som tillhörde denna enhet. Jämte detta var Peter ordförande i Forskningsetiska kommittén i Lund.

Peter har också ansvarat för, och undervisat på, flera olika kurser på olika nivåer inom universitetet, inklusive forskarnivå.

Idag arbetar Peter på region Skånes kompetenscenter för klinisk forskning och sitter dessutom som ledamot i den centrala etikprövningsnämnden.

Peter har ett sedan många år stort engagemang i Apotekarsocieteten och förutom sin roll som uppskattade föreläsare på ett flertal seminarier och kurser inom områdena GCP, etik, mätning av utfall, endpoints etc, har Peter suttit i styrelsen för Sektionen för klinisk prövning mellan åren 2000 och 2006 samt dessutom varit med i Apotekarsocietetens styrelse mellan åren 2006 och 2012 vilket är den längsta möjliga sammanhängande tid man kan sitta där. Peter är, på Apotekarsocietetens mandat, också ordförande i nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI) samt ledamot i Apotekarsocietetens utbildningsråd som har till uppgift att



examinera kandidater för Diplom i klinisk prövning, en examination som visar att en person behärskar alla ingående moment kring en klinisk prövning såväl teoretiskt som praktisk.

I sitt tacktal berättade Peter att han på sitt första årsmöte som styrelseledamot i sektionen för klinisk prövning suttit bredvid Sighild Westman Naeser när hon fick stipendiet 2001. Han sa att han känner sig mycket hedrad att få tillhöra denna skara av hedersstipendiater.



Ett stort GRATTIS

Diplomanderna (4 av 5) mottog sina diplom vid årsmötet. Grattis säger vi till, från vänster: **Heidi Grill Magnusson**, **Peter Johansson**, **Marta Stenborg**, **Charlotte Cervin-Hoberg** samt **Jennie Wilborgsson** (ej närvarande).

Den 5-6 december utökades skaran som tagit Diplom i klinisk prövning med ytterligare tre. Stort grattis till **Karin Nordin**, Stockholm, **Sofia Jonhede**, Göteborg och **Hanna Åberg**, Lund.

Kalendariet



FEBRUARI

Förhandlingsteknik – samt tillämpning vid avtal och kontrakt inom klinisk prövning

7-8 februari, Stockholm

MARS

Grundkurs i Regulatory Affairs

12-14 mars, Sigtuna

APRIL

Avtal och kontrakt i kliniska prövningar

16-17 april, Märsta

MAJ

Den kliniska studierapporten – att skriva enligt ICH E3

29-30 maj, Märsta



Frågor och Svar

I samband med temadagen "För godkännande, för information eller för arkivering" den 28 september 2012 inkom några frågor skriftligen och/eller muntligen, vilka inte kunde/eller hann besvaras. Nedan finner ni svar/kompletteringar gällande två av dessa frågor. Vår förhoppning är att kunna svara på resterande frågor i kommande nummer av Prövningen.

Fråga 1. Gällande LVFS 2011:19 – Kopior av beslut till Läkemedelsverket.

Enligt LVFS 2011:19, 5 kap, 1 (f) så skall etikprövningsnämndens beslut angående den kliniska läkemedelsprövningen inkommit till Läkemedelsverket senast inom 15 dagar från den dag då sponsorn fick beslut.

Det kan ju även senare under studiens genomförande ske förändringar som innebär nya godkännande från etikprövningsnämnd, t ex väsentliga ändringar, skall även en kopia av dessa beslut skickas till Läkemedelsverket?

Svar:

Nej, enbart beslut gällande studiens genomförande (initial ansökan till EPN) ska insändas till Läkemedelsverket.

Fråga 2. Gällande "Anmälan för Förhandskontroll"

Datainspektionen har i en skrivelse till Justitiedepartementet den 16 februari 2007 (dnr Ju 2007/2166/Å) begärt att regeringen ska se över reglerna om anmälningsskyldighet till Datainspektionen för förhandskontroll när det gäller behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetiska undersökningar och som förekommer inom ramen för en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk.

Önskemål om en översyn har även inlämnats till Justitiedepartementet och Socialdepartementet av en arbetsgrupp inom Nationella Biobanksrådet (i arbetsgruppen ingick representanter från Datainspektionen, Centrala Etikprövningsnämnden samt expertis inom området klinisk genetik). Skrivelse inlämnades den 19 oktober 2010 (dnr Ju2010/8202/L6) och här begär man att kravet på förhandskontroll hos Datainspektionen av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetiska undersökningar

skall tas bort när det gäller forskning som avser klinisk prövning av läkemedel för humant bruk.

Vad har egentligen hänt?

Svar:

I samband med temadagen den 28 september kunde inte denna fråga besvaras, men strax därefter (2012-10-26) presenterades en promemoria från Justitiedepartementet (Promemoria Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning), vilken är ute på remiss. Justitiedepartementet förslår i aktuell promemoria en författningsändring angående förhandskontroll, som förhoppningsvis kommer att innebära att kravet på anmälan till Datainspektionen för förhandskontroll av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har kommit fram efter genetisk undersökning, helt tas bort från och med den 1 mars 2013.

Östen, Karin och Eva

Östen Karlsson (osten.karlsson@astrazeneca.com) Arbetar som Senior Clinical Process Manager på AstraZeneca, Nordic MC. Har arbetat med kliniska prövningar inom AstraZeneca under cirka 20 år, med diverse olika roller, och 10 år i vården.

Karin Leire (karin@leire.com) Arbetar som nordisk affärsområdeschef för bemanning på TFS i Norden och sitter på kontoret i Stockholm. Utbildad biomedicinare och diplomerad klinisk prövningsledare.

Eva Adås (eva.adas@pfizer.com) Började 1998 som CRA på Pfizer AB. Har under sina år på Pfizer haft flera olika roller. Nuvarande befattning som Director Compliance Oversight. Utbildad Farm Mag och diplomerad klinisk prövningsledare.

Välkommen att skicka din fråga till någon av oss, som är ansvarig för frågespalten.

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



»Vi bör glädja oss åt det vi har utan att göra jämförelser. Man blir inte lycklig så länge man plågas av att andra är lyckligare.«

Lucius A Seneca