



Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning

Jubileumsnummer Oktober 2005



Kära läsare,

Föreningen för klinisk prövning fyller 25 år i år och det vill vi naturligtvis uppmärksamma i Prövningen. Vi vill i detta jubileumsnummer, som ovan pryds av föreningens första logotyp från 1983, ge chansen till dem, som genom åren har bidragit till att göra föreningen till den aktiva och stimulerande mötesplats den är i dag, att berätta om åren som gått:

- Solveig Wennerholm inleder som vanligt med Ordförande har ordet men ger oss också en liten framåtblick.
- Lisbet Wahl, som var en av initiativtagarna till föreningen, fortsätter med att ge oss en inblick i hur starten gick till.
- Därefter berättar Hans H. Lindén, som på den tiden var kurs- och utbildningschef i Apotekarsocieteten, om de olika sektionernas tillkomst.
- De styrelseordföranden som föreningen har haft genom åren bidrar sedan med sina synpunkter på föreningen och dess roll både då, nu och i framtiden.
- Lisbet återkommer till sist med att beskriva om utbildningsverksamheten genom åren.

Trevlig läsning!



Ordföranden har ordet

Hösten är åter här – eller är det sommar fortfarande? Så här i oktober ska det enligt almanackan vara höst men temperaturen säger fortfarande sommar. Underbart, då kommer hösten att kännas kortare och blir lättare att klara av. Sen förra numret har vi alla förhoppningsvis haft en skön sommar med lata dagar och återhämtning inför ett nytt års arbete med kliniska prövningar. Det här numret av Prövningen ska handla om föreningens 25 år – en milstolpe. Är det en lång tid; det beror förstås på vad man jämför med och vem man frågar.

Föreningen för klinisk prövning fyller 25 år. Ja, vad gjorde jag själv för 25 år sedan? Jag visste knappast vad en klinisk prövning var; det var först något år senare som jag i mitt arbete som sjuksköterska kom i kontakt med någon form av klinisk prövning. Det var en patient, en pojke på sex, sju år som fick diagnosen Herpes Encephalit. Sjukdomen är inget att leka med och då fanns inga antivirala läkemedel att behandla med. Det jag kommer ihåg var att den här patienten fick en infusion av något som var föregångare till de antivirala läkemedel vi har idag. Det var ett försök att behandla men jag kommer inte ihåg några processer runtomkring som liknar dagens kliniska prövningar. Jag minns ingen skriftlig patientinformation, ingen speciell dokumentation osv. Det jag minns är att pojkens föräldrar hoppades mycket på den här behandlingen.



Alla kan nog vara överens med mig om att det skett en väldig utveckling av kliniska prövningar, på gott och ont. Det har genomförts, och genomförs, många kliniska prövningar som givit många nya revolutionerade behandlingsmöjligheter men vi har också fått många kopior av läkemedel. Utvecklingen av nya läkemedel sker med kraftigt stigande kostnader, mycket på grund av de krav på dokumentation och kvalitetskontroll som finns idag. De flesta av de föreskrifter och lagar vi har att rätta oss efter har kommit de senaste 25 åren. Där finns en del av förklaringen till att en klinisk prövning idag är ganska komplex.

Hur kommer detta att fortskrida? Kommer antalet föreskrifter och lagar att öka på samma sätt framöver eller kommer det att minska. Har pendeln slagit i väggen. Vi diskuterar ganska ofta att det inte kan fortsätta med hysterin av nya blanketter, signaturer och dateringar. CV:n till förbannelse, kopior hit och dit. Vi fyller pärm efter pärm med bevis på personers kompetens inom GCP. Vi skriver SOPar för allt och alla och vi tycker att vi är så duktiga när vi har sparat all mailkorrespondens i en klinisk prövning.

Klinisk prövning 25 år framåt i tiden. För min egen del kommer jag inte att arbeta med klinisk prövningar om 25 år. Möjligtvis är jag väl patient i en klinisk prövning för Alzheimers sjukdom, om frågan med laglig företrädare är löst.

För övrigt så tror jag att kliniska prövningar som utgår från läkemedelsindustrin kommer att ha svårigheter på grund av de dryga utvecklingskostnaderna. Det gäller att hitta nischer där det finns en utvecklingspotential så att utvecklingskostnaderna kan tjänas in på aktuell patientgrupp.

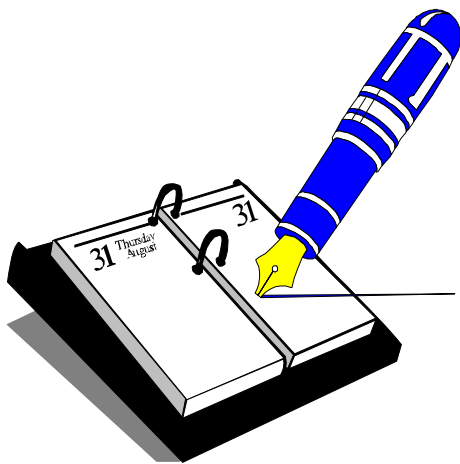
Jag tror att kliniska prövningar som initieras av provare kommer att genomföras med bättre planering och med högre kvalitet. Ingen provare tror längre att det går att genomföra en prövning med vänsterhanden, utan några tillstånd eller godkännande. Det handlar inte bara om "forskarens frihet".

På annan plats i Prövningen kan Du läsa andras reflektioner kring framtiden för kliniska prövningar. Jag är själv nyfiken på deras synpunkter.

Kliniska prövningar kommer att ha utmaningar även framöver

Solveig Wennerholm
Er ordförande





Kalendarium

24-26 oktober

Läkemedelskongressen, Stockholm

Föreningen för klinisk prövning håller sin temadag på kongressen den **25 oktober** under rubriken "Vad gör man efter den dubbelblinda kontrollerade kliniska prövningen?"

1 november

Aktuella regler och riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning. Vilka är de och hur använda dem? Stockholm

29 november

Kliniska prövningar under 25 år- Jubileumskväll och Föreningens årsmöte

15-17 november

GCP i det kliniska prövningsarbetet, Rimbo

5-6 december

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning, Bro

Mer information hittar du på
www.lakemedelsakademin.se

Kliniska prövningar under 25 år

Jubileumskväll 29 november 2005 Stockholm

Kliniska prövningar förr, nu och i framtiden

Efter föreningens årsmötesförhandlingar står följande på programmet:

- Utdelning av diplom i klinisk prövning samt utdelning av Föreningens stipendium
- Välkomna till 25-årsjubileet!
Solveig Wennerholm
- Förening för klinisk prövning 25 år
Lisbet Wahl
- Riktlinjer och guidelines utveckling under de gångna 25 åren
Sighild Westman Naeser
- Kliniska prövningar då och nu. Ur läkemedelsindustrins och sjukvårdens perspektiv *Carola Lemne*
- Kliniska prövningar ur en visionärs synvinkel
-"Seamless" and "taylor made" design
Gary Jansson och Peter Höglund
- Kliniska prövningar om 25 år
Vad tror kvällens föreläsare?
- Avslutning med minglestund

Inbjudan och information om hur du föranmäler dig till jubileumskvällen finner du tillsammans med kallelsen till årsmötet.



Tjugofem år med Föreningen för klinisk prövning

Föreningen för klinisk prövning - ett forum där kollegor möts för att diskutera problem och möjligheter, för att få information och utbildning, för att vara uppdaterade i en verksamhet under ständig utveckling och för att gemensamt vara med och påverka denna. För alla oss som idag arbetar med kliniska prövningar känns det som en självklarhet att föreningen finns, men allt har en början.

Ett nu har ett då

Under en vecka i januari 1979 samlades ett trettiotal kliniska prövningsledare i Göteborg till Apotekarsocietetens första kurs i Klinisk Läkemedelsprövning, som då var den gängse benämningen. Vid middagar och efterföljande besök i hotellbaren diskuterades livligt. Ganska snart kom idén om att skapa en mötesplats för att diskutera frågeställningar kring klinisk prövning. Undertecknad, som vid den tiden var utbildningsledare vid Apotekarsocieteten och ansvarig för kurserna i Klinisk Läkemedelsprövning, tog tillsammans med Ingemar Giös (Schering Nordiska), Herdis Molinder (Smith Kline & French) och Ulf Parkhede (3M Riker) tag i idén. Att vika kvällen före Läkarestämman till ett föreningsmöte beslöts redan innan vi lämnade Göteborg – och tänk, sedan dess har föreningens medlemmar varje år bokat in denna tisdagskväll för årsmöte med många intressanta föredrag och diskussioner.

Under våren skickade vi ut en enkät för att kartlägga intresset och vilka frågor som var angelägna. Förutom ett antal förslag till utbildningsaktiviteter var önskemålet om att diskutera gemensamma *nordiska* riktlinjer stort – ICH-GCP och EU-direktiv fanns inte i sinnevärlden.

Initiativgruppen träffades några gånger under året och inbjöd slutligen till kvällsmöte den 4 december 1979 under rubriken "för eventuellt bildande av Föreningen för klinisk läkemedelsprövning".

Syftet med föreningen uttryckte vi som "att samla personer som är engagerade i klinisk läkemedelsprövning inom läkemedelsindustrin, sjukvården, apotek och läkemedelskontroll och på så sätt delge varandra våra erfarenheter och tillsammans fortbilda oss i ämnet". Ja, det syftet håller än.

Till kvällsmötet, vars enda punkt på agendan var bildandet av föreningen, kom ett fyrtiotal personer. Apotekarsocietetens dåvarande VD Lars-Einar Fryklöf var inbjuden för att informera om vad det skulle innebära att vara sektion inom Apotekarsocieteten, som var ett alternativ till paraplyorganisation. En interimstyrelse utsågs och fick i uppdrag att undersöka möjligheten att, förutom alternativet med Apotekarsocieteten, knyta an till LIF/RUFI eller Svenska Läkaresällskapet. Till ett konstituerande möte våren 1980 skulle interimstyrelsen dessutom arbeta fram förslag till stadgar, styrelse, verksamhet och medlemsrekrytering. En angenäm uppgift för interimstyrelsen var att engagera rätt person som föreningens ordförande. Sven-Erik Westerbergh var mannen vi ville se som den förste ordföranden. Vad lockar man en person som redan har fullt upp, med – mera arbete kändes inte som den bästa moroten. Vi lyckades genskjuta Sven-Erik en kväll i baren på Hotel Continental i Stockholm och det gick vägen. Vi kunde nöjda presentera en kunnig, resonabel och charmerande person som förslag till ordförande.



När det gällde paraplyorganisation var det lite svårare. Det fanns en viss skepsis mot oss, som inte var ett skrå utan en blandad yrkesgrupp med ett gemensamt intresse. Svenska Läkaresällskapet tog enbart emot läkare, LIF/RUFI var en förening för företag och inom Apotekarsocieteten diskuterades om klinisk prövning verkligen var en vetenskaplig disciplin.

Föreningens bildande

Interimstyrelsen inbjöd till ett konstituerande möte den 5 maj 1980 under temat "Dataproblem och problemdata i klinisk läkemedelsprövning". Samma dag utbröt en stor konflikt inom kollektivtrafiken, men 90 deltagare lyckades ta sig till mötet i Stockholm. De närvarande ansåg att föreningen skulle tillhöra en paraplyorganisation och efter omröstning beslöts ansöka om att bli sektion inom Apotekarsocieteten. Den första styrelsen valdes, stadgarna antogs och medlemsavgiften fastställdes till 25 kronor per år. Föreningen anordnade därefter årligen en temadag på våren och ett kvällsmöte/årsmöte i samband med läkarstämman. Styrelsen lämnade in ansökan om att bli sektion i Apotekarsocieteten.

Under de första åren drevs föreningen som en fristående förening. Vi fick låna lokal för styrelsemöten av Apotekarsocieteten. Mitt köksbord fungerade stundtals som kansli och med goda vänners hjälp kunde inbjudningar och annan information distribueras till den ständigt ökande medlemskaran. Temadagarna var välbesökta och gav ett bra tillskott i föreningens kassa.

Inträde i Apotekarsocieteten

Det krävdes två fullmäktigebeslut i Apotekarsocieteten för att ansluta föreningen så först i maj 1983 antogs Föreningen för klinisk läkemedelsprövning som sektion. Ett beslut som Apotekarsocieteten förmodligen aldrig har ångrat.

För att vårt kapital (25 000 kr) inte skulle försvinna in i Apotekarsocietetens kassakista förslög VD att vi skulle fondera dessa pengar. Efter många diskussioner kring olika förslag enades styrelsen slutligen om att instifta ett stipendium till personer som främjat utvecklingen av klinisk prövning. En vacker gest från Apotekarsocieteten och som bekant delas detta stipendium fortfarande ut vid föreningens årsmöte.

Stipendium har tilldelats följande personer

- 1984 Bernhard Huitfeldt, Astra
- 1986 Lisbet Wahl, ACO Läkemedel
- 1987 Sighild Westman Naeser, Läkemedelsverket
- 1988 Sven-Erik Westerberg, Astra
- 1989 Bert Erstrand, Sandoz
- 1990 Gillis Johnsson, Hässle
- 1991 Anders Rosén, Bristol
- 1992 Mats Lörstad, Hässle
- 1993 Nils Svedmyr, Sahlgrenska sjukhuset
- 1994 Karl-Erik Andersson, Lunds Universitetssjukhus
- 1995 Solveig Wennerholm, Lunds Universitetssjukhus
- 1996 Lars-Eric Lins, Boehringer Ingelheim
- 1997 Inger Fagerhäll, Apotekarsocieteten
- 1998 Paul Hjemdahl, Karolinska Sjukhuset
- 1999 Carola Lemne, Pharmacia & Upjohn
- 2000 Karin Magnusson & Clementine Molin, Onkologkliniken Sahlgrenska sjukhuset respektive Radiumhemmet
- 2001 Sighild Westman Naeser, Läkemedelsverket
- 2002 Berit Westberg, Clinical Trial Advice
- 2003 Annika Ohlson, Apoteket
- 2004 Bengt Furberg, Northern Clinical Research Institute



Styrelse

Under årens lopp har ett 80-tal medlemmar engagerat sig i föreningens styrelsearbete och bidragit till den omfattande verksamhet som samlat alla verksamma inom klinisk prövningsverksamhet. Initialt bestod styrelsen av medlemmar anställda inom läkemedelsindustrin, men redan 1982 valdes ledamöter från såväl läkemedelskontrollen (Stefan Hovmark) som läkarkåren (Bo Angelin) in. Det skulle dröja ännu tio år innan den första forskningssjuksköterskan (Eva Billing) valdes in 1992 och 1995 utökades styrelsen med en statistiker (Jerker Ringström). Föreningen bytte 1996 namn till nuvarande Föreningen för klinisk prövning för att inte begränsa verksamheten till läkemedelsprövningar. 1998 valdes Michael Soop (ansvarig för "medical device" vid Läkemedelsverket) in i styrelsen. Idag har styrelsen en sammansättning som representerar de flesta aktörer inom klinisk prövning såsom industrin, CRO, statistiker, läkemedelsverket, etikprövningen, apotek samt sjukvården omfattande såväl forskningssjuksköterska som läkare och kompetenscentra för klinisk prövning.



Aktiviteter

Kvällsmöten och temadagar har anordnats sedan starten 1980 och redan 1984 hade föreningen symposium vid Farmaceutisk Årskongress (numera Läkemedels-

kongressen). Föreningen har med sin bredd av medlemmar och styrelseledamöter som representerar verksamhetens alla aktörer, kunnat hålla sig i frontlinjen och vara tidigt ute med information. Vid farmaceutisk årskongress 1984 informerade Sighild Westman-Naeser om "Socialstyrelsens nya riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning". När Sighild 20 år senare presenterade vår nuvarande författning LVFS 2003:6 hade ytterligare en svensk författning avverkats och dessutom nordiska riktlinjer. När Good Clinical Practice första gången (1987) var rubriken för en föreningsaktivitet, inleddes symposiet med programpunkten "GCP – behövs det?". Ett ämne som sedan dess har ventilerats ett antal gånger och säkerligen har denna fråga ställts i auditoriet.

Under årens lopp har den kliniska prövningsprocessen i all sin komplexitet belysts och diskuterats. Bland alla ämnen som har varit föremål för information och diskussion kan nämnas, etik, regelverk, biverkningshantering, prövningar med olika patientgrupper, diverse indikationsområden, statistik, datahantering, prövningsläkemedel, studiedesign, metodik, ekonomi, livskvalitet och hälsoekonomi. Utvecklingen av den kliniska prövningsprocessen och uppstramningen av regelverket har återspeglats i att många teman upprepats regelbundet.

Prövningen

En förening med medlemmar spridda över hela landet behöver nå ut genom olika kanaler och därför beslöt styrelsen att ge ut ett medlemsblad. I december 1983 gavs första numret av Prövningen ut och sedan dess har föreningens medlemmar hållits uppdaterade genom detta informationsblad.



Föreningen för klinisk prövning 25 år

Diplomering

Föreningen är starkt förknippad med utbildning och kunskap med kvalitet. Utöver sitt engagemang i utbildningsutbudet tog styrelsen 1994 initiativet till Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning. Ett initiativ som har resulterat i Diplomering i klinisk prövning. Hittills har 88 personer genomgått och klarat de prov som fordras för Diplomering.

Remisser

Under dessa händelserika 25 år har föreningen varit remissinstans gällande förslag till lagar, riktlinjer och policydokument som diskuterats och antagits av etablissemangen kring läkemedel och klinisk prövning. Återigen har den samlade erfarenheten i styrelsen och bland medlemmarna gjort föreningen respekterad.

Medlemsrekrytering

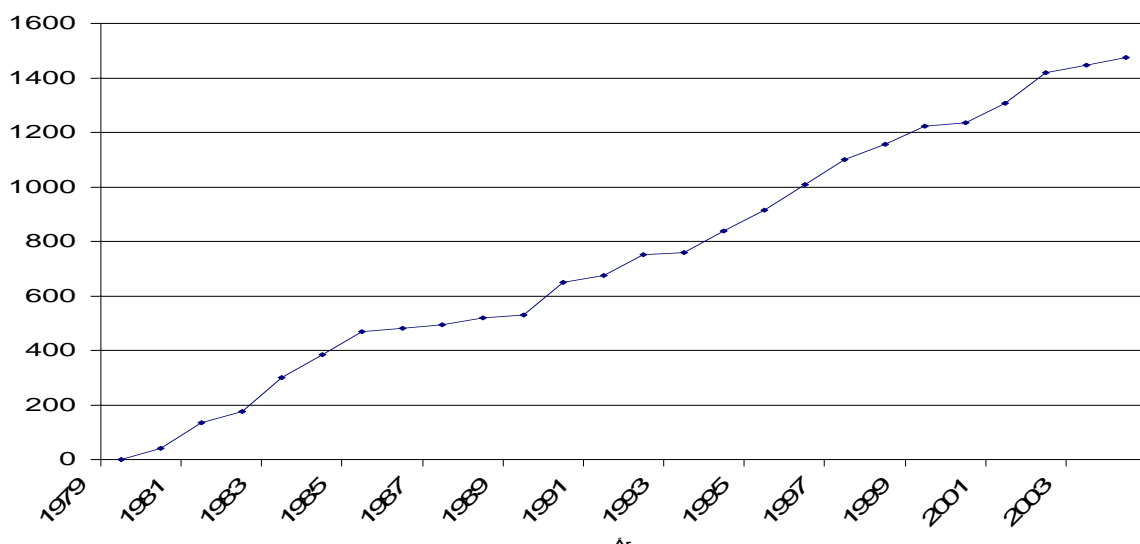
Det behov av mötesplats som uttrycktes av kursdeltagarna i Göteborg 1979 var inte endast den generationens behov. Föreningen har under alla år haft ett

konstant inflöde av nya medlemmar och har gått från 0 – 1400 medlemmar på 25 år (1 ny medlem per vecka). Idag består föreningen av medlemmar verksamma inom sjukvården, apotek, myndigheter, kontraktsorganisationer och industri. Alla med ett och samma mål - att genomföra kliniska prövningar med god kvalitet.

I ljuset av alla krav som ställs på klinisk prövningsverksamhet och dess utövare känns denna mötesplats om möjligt ännu mer angelägen idag. Lika lite som vi visste om framtiden då lika lite vet vi vad som väntar oss de kommande tjugofem åren. Lika väl som ett nu har ett då, så har ett nu även ett sedan. Den entusiasm som under åren har funnits i föreningens styrelser har utvecklat en respekterad och insiktsfull 25 åring, mogen att förverkliga de möjligheter som framtiden ger.

Lisbet Wahl – en av föreningens initiativtagare och dess sekreterare 1980 - 1986

Föreningens inklusionskurva





Sektioner i Apotekarsocieteten kring 1980

Publicistisk verksamhet, fort- och vidareutbildning och vetenskapligt stöd blev tre viktiga områden i den nya Apotekarsocieteten, när apoteken hade förstatligats 1971. Rätt snart initierades Farmaceutisk Årskongress som ett gemensamt forum för alla verksamma inom läkemedelsområdet. Olika grupperingar började vidare organisera sig för att samla fler personer med specialintressen inom farmacin och därmed utveckla sina nischer. Farmacihistoriska Sällskapet var först ut. Sällskapet blev snabbt en sektion för farmacihistoria inom Apotekarsocieteten. Vid utgången av 1979 hade den 348 medlemmar. Föreningar för läkemedelskemi, galenisk farmaci respektive läkemedelsanalys kom också till under 1970-talet. De blev också sektioner av Apotekarsocieteten. De hade 118, 119 respektive 141 medlemmar, när sjuttioalet övergick i åttiotal. Viktigt att också notera från den tiden är att intresset för sektionernas verksamhet tidigt var stort även bland icke-farmaceuter.

Under 1979 fattades beslut om två nya sektioner. Föreningen Sveriges Sjukhusfarmaceuter, som fanns sedan långt tidigare, blev Apotekarsocietetens sektion för sjukhusfarmaci den 1 januari 1980. Ett halvår senare antogs den nyetablerade Föreningen för Läkemedelsinformation som sektion inom Apotekarsocieteten. Läkemedelsinformationen hade behandlats i en offentlig utredning under den senare halvan av sjuttioalet. Tempot i etableringen av föreningen och sektionen var en markering från Apotekarsocietetens sida att läkemedelsinformationen utvecklats till en viktig del av farmacin.

I början av 1981 hade sektionen för sjukhusfarmaci 298 medlemmar och sektionen för läkemedelsinformation 221 medlemmar. År 1981 fusionerades för övrigt Farmaceutiska Föreningen och Apotekarsocieteten, vilket ytterligare breddade basen för verksamheten.

Litet trögare i portgången var det för Föreningen för klinisk prövning, som framgår av Lisbet Wahls artikel om dess start och utveckling. Uppfångat intresse, öppenhet för nya grepp, bra idéer, stort engagemang, mycket arbete och en rejäl portion målmedvetenhet har dock gett resultat, som alla engagerade kan vara stolta över. Grattis till 25-åringen!

Hans H. Lindén - Kurs- och utbildningschef i Apotekarsocieteten under den aktuella tiden





Ordföranden kommer till tals

Föreningen för klinisk prövning har genom åren haft ett antal engagerade och ytterst kunniga styrelseordföranden. Det var förstås naturligt att i samband med 25-årsjubiléet låta dessa eldsjälar få uttrycka sina tankar kring föreningen och vilken roll den har spelat och kommer att spela för kliniska prövningar i Sverige.

De tre frågor de ställdes inför var:

1. Vad fick dig att engagera dig i styrelsen och hur såg föreningen ut då?
2. Vilken roll tror du att föreningen spelat för utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige?
3. Vad tycker du är viktigast för föreningen att arbeta med framöver för att bäst främja prövningarnas framtid i Sverige?

Det visar sig att de är rätt samstämmiga i sina kommentarer. Alla talar om föreningens viktiga arbete med att sammanföra de olika yrkesgrupper som är involverade i kliniska prövningar. Därmed har en större förståelse för respektive parter situation skapats och processerna flyter smidigare. Utbildningsverksamheten har också varit av stor betydelse för att höja kompetensen hos de verksamma och därför bidragit till att förbättra kvaliteten inom prövningsverksamheten. Läs mer om ordförandenas funderingar här nedan.



*Sven-Erik Westerbergh
Limited consulting
(ordförande 1980-1981)*

1. Svaret måste bli en efterkonstruktion. Mitt intresse för kliniska prövningar och för utbildning, både andras och egen, var troligen tungt vägande skäl. Att jag blev föreningens förste ordförande var en tillfällighet. Föreningens initiativtagare hade ingen tid för ordförandeposten. De hade fullt upp med sina jobb. Jag, som onekligen hade en viss distans till mitt jobb - veckopendlade nämligen mellan Alingsås och Södertälje - blev ordförande. På den tiden var föreningen naturligtvis relativt liten och den var dessutom ensamstående, dvs. utan paraplyorganisation. Jag vill minnas att praktiskt taget alla medlemmar, inklusive styrelsen, kom från läkemedelsindustrin och att de allra flesta var kliniska prövningsledare. I föreningen fanns redan från början en känsla av gemenskap, som bl.a. visade sig i att personer från andra företag inte i första hand betraktades som konkurrenter.

2. Jag tror att föreningen spelat en stor roll då det gäller att sprida kunskap om och förståelse för "god klinisk forskning", med allt vad det innebär. Den har under sin 25-åriga levnad vuxit och utvecklats till en mer komplett förening för kliniska prövningar.



Föreningen för klinisk prövning 25 år

Föreningen, liksom dess styrelse, har idag representanter från flera olika intressenter såsom medicinsk myndighet, klinik, läkemedelsindustri osv. Detta tror jag har skapat en känsla av samhörighet och respekt för varandras ansvarsområden och arbetsuppgifter.

3. Ett förtroendefullt samarbete inom och mellan de enheter som är involverade i den kliniska prövningsverksamheten är A och O för god klinisk forskning. Talesättet att "kedjan är inte starkare än dess svagaste länk" tycker jag i hög grad gäller för kliniska prövningar. Det är därför nödvändigt att fokusera på hela den kliniska prövningskedjan för att nå fram till målet, nämligen väl planerade, väl genomförda och väl redovisade kliniska prövningar. Föreningen för klinisk prövning har här en viktig roll, då det gäller att sprida kunskap och erfarenheter och därigenom öka förståelsen för den komplexa kliniska prövningsprocessen. Eftersom detta, av allt att döma, är just vad Föreningen för klinisk prövning gör, önskar jag 25-årsjubilarerna en God Fortsättning.



Jakob Kaluski
Konsult
(ordförande 1982-1987)

1. Jag hade ett brinnande intresse för klinisk läkemedelsprövning. Jag var med vid det tillfälle (en sen kväll i en hotellbar ☺) då Ingemar Giös väckte tanken på en Förening för att främja utvecklingen inom klinisk läkemedelsprövning i Sverige. En idé som jag helhjärtat stödde, tillsammans med ytterligare några entusiaster, bl.a. Lisbet Wahl, Ulf Kallenberg och Bert Erstrand.

2. Föreningen har aktivt bidragit till att höja kompetensen för klinisk läkemedelsprövning i Sverige, inte minst genom diplomeringen i klinisk prövning. Vidare har den lett till förbättrat samarbete och förståelse mellan de olika yrkesgrupper som är involverade i klinisk läkemedelsprövning.

3. Det är viktigt att se till så att den fina position Sverige har haft internationellt, trots en relativt liten marknad, inte går förlorad. Föreningen bör arbeta för att vidmakthålla idén om den kliniska läkemedelsprövningen som ett positivt och utvecklande samarbete mellan industri, sjukvård och akademi, snarare än att vara en extra intäktskälla för sjukvårdshuvudmännen.



*Kerstin Parment
Bristol-Myers Squibb
(ordförande 1988-1989)*

1. Jag var medlem i föreningen och tyckte att föreningen var ett viktigt forum där olika företrädare för industri, akademi och myndighet gemensamt kunde diskutera viktiga frågor beträffande kliniska prövningar.
2. Den viktigaste funktionen som föreningen har haft är att den har varit allmänt kompetenshöjande med avseende på kliniska prövningar. Den har också bidragit till att öka förståelsen för de olika aktörernas situation och behov.
3. Att involvera Etiknämnderna i föreningens arbete och därigenom bidra till att höja deras kompetensnivå samt öka förståelsen för deras situation och behov.



*Tomas Lundqvist
Orexo AB
(ordförande 1990-1992)*

1. Jag övertygades av Inger Fagerhäll som sa att det var stimulerande att arbeta i föreningen. Hon hade rätt. Föreningen var växande med medlemmar från olika yrkeskategorier. Detta började påverka programutbud och utbildningar.
2. Föreningen har spelat och spelar en stor roll för utveckling av området såväl teoretiskt som praktiskt.
3. Utbildningsfrågor fortsätter att vara mycket viktigt. Dessutom bör man fortsatt arbeta för ett bredare engagemang av grupper som arbetar med kliniska prövningar och fattar beslut som bygger på resultat av kliniska prövningar.



*Carola Lemne
Danderyds Sjukhus AB
(ordförande 1993-1997)*

1. Jag engagerade mig i styrelsen ett par år innan jag blev vald till ordförande, och föreningen var redan då en mötesplats för alla de olika intressenter som fanns kring kliniska prövningar. I styrelsen fanns personer från Läkemiddelsverket, från inhemsk och utländsk industri, från sjukvården och från akademien. Själva styrelsearbetet var både roligt och berikande - vi lärde oss mycket av varandra. Jag valdes till ordförande 1993, och de 5 åren som ordförande var en mycket rolig och expansiv period i föreningen: medlemsantalet ökade med 50%, från drygt 700 medlemmar till ca 1100, och idéerna till nya aktiviteter verkade aldrig ta slut. Flera kurser som sedan blivit återkommande favoriter för Apotekarsocieteten drogs igång under denna period och vi hade ett fantastiskt stöd från Inger Fagerhäll och från Anders Cronlunds gäng på utbildningsavdelningen.

Vi blev ju snabbt en av de sektioner som hade flest icke-apotekare i rullorna, och det var både intressant och positivt att följa Apotekarsocietets debatt om vikten av att nå en bredare krets av läkemedelsintresserade medlemmar. Det var också under denna period föreningen tog initiativet till att starta det Svenska Utbildningsrådet i Klinisk Prövning (1994) och sjösatte diplomeringen i klinisk prövning, vilken genom åren kommit att bli uppskattad av alla inblandade.

2. Jag tror att föreningen spelat en stor och viktig roll för utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige, särskilt när det gällt att hålla en bred och bra utbildningsverksamhet igång, som stöd till societetens utbildningsavdelning men också alla egna aktiviteter. Det har varit utmärkta och praktiskt användbara utbildningar som nått en oerhörd stor del av industrins aktiva prövningsledare, och också i tilltagande grad aktiva inom vården. Genom att ha varit en mötesplats där alla inblandade kunnat diskutera gemensamma frågor, utan att ha någon officiell eller formell roll, har en samsyn utvecklats i många krångliga frågor. Detta - är jag övertygad om - har bidragit till att göra arbetet med kliniska prövningar bättre och smidigare.

3. När det gäller framtiden har föreningen mycket att bidra med genom att fortsätta det aktiva och interaktiva sätt att arbeta som kännetecknat den. Genom att stå med stadiga ben i den kliniska prövningsverkligheten, och samtidigt plocka upp ny och aktuell utveckling, kan föreningen fortsätta att bidra till att prövningar i Sverige genomförs högklassigt och med minsta möjliga byråkratiska krångel. En särskilt viktig fråga i sammanhanget är att kritiskt kunna ifrågasätta en hel del av de



Föreningen för klinisk prövning 25 år

"hängslen och livremmar" som överambitiösa företags tolkningar ibland medför, utan att det egentligen tillför särskilt mycket kvalitet. Att fortsätta att hålla GCP-grundtankens fana högt, snarare än det excessiva pappersarbetets, är en viktig roll för föreningen!



*Gudrun Anstrén
Astra Zeneca
(ordförande 1998-1999)*

1. Anledningen till att jag engagerade mig i styrelsen var ett allmänt stort intresse för kliniska prövningar men också möjligheten att personligen kunna bidra till att bibehålla och öka Sveriges attraktionskraft på prövningssidan. En viktig aspekt var också möjligheten att diskutera och påverka utvecklingen tillsammans med andra från såväl industrin som sjukvården och Läkemiddelsverket. För att inte tala om alla trevliga människor man fick lära känna.

2. Föreningen har framförallt bidragit till att öka kompetensen och därmed kvalitén på kliniska prövningar inom såväl industrin som sjukvården. Dessutom har den bidragit till ett bra samarbete mellan alla involverade.

3. Jag arbetar inte längre inom den svenska marknaden så jag har svårt att uttala mig exakt om vad som behöver utvecklas. Ett område som jag dock tror Sverige kan utveckla vidare och vara framstående i internationellt är uppföljning av safety frågor och kvalitetssäkring efter en produkts godkännande.



*Berit Westberg
Konsult
(ordförande 2000-2001)*

1. Jag hade varit medlem i föreningen i många år och insåg därför betydelsen av en sådan sammanslutning. När jag blev tillfrågad om att bli styrelsemedlem var det en självklarhet att ställa upp. Då var de flesta medlemmar industrianställda.

2. Föreningen har genom sina aktiviteter varit en viktig källa till kunskap om hur kliniska prövningar bör utföras och vilka krav som gäller. Detta gäller såväl för industrianställda som för personal inom vården. Inte minst viktigt har varit att göra läkare och verksamhetschefer uppmärks-



Föreningen för klinisk prövning 25 år

samma på vilka krav som ställs på dem i en klinisk prövning. I det arbetet har föreningen spelat en huvudroll.

3. Det som spontant dyker upp i mitt huvud är att vi måste komma tillrätta med "överkraven". När man diskuterar kliniska prövningar med sjuksköterskor och läkare kommer denna fråga ofelbart upp. Industrin och CRO-företagen ställer i sina SOPar ofta högre krav än myndigheterna. Istället för att leda till en ökad kvalitet kan detta faktiskt medföra att kvaliteten sjunker, t.ex. genom undanhållande av rapportering. Det är naturligtvis svårt för oss i Sverige att påverka de stora läkemedelsjättarnas SOPar, men vi måste hjälpas åt att stävja orimliga krav på t.ex. dokumentation och alltid tänka efter varför ett krav finns.



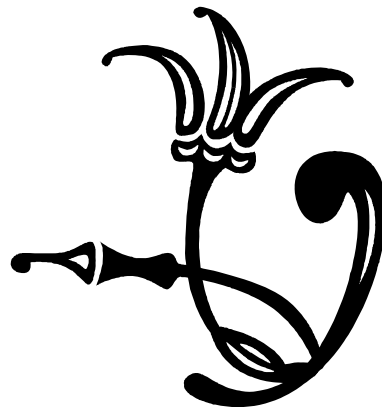
*Solveig Wennerholm
Lunds Universitetssjukhus
(ordförande 2002 -)*

1. Jag blev engagerad i styrelsen 1995 i samband med att jag fick Föreningen för klinisk prövnings stipendium det året. Jag blev invald i valberedningen och där arbetade jag ett år.

Föreningen hade då Carola Lemne som ordförande och jag upplevde att styrelsen bestod av ett stort antal kunniga personer inom området klinisk prövning, t.ex. Berit Westberg, Sighild Westman Naeser och Gudrun Anstrén.

2. Jag tror att föreningen spelat en stor roll som informationskälla och kunskapshöjare eftersom föreningen kontinuerligt tar upp frågor som är aktuella inom klinisk prövning och ser till att det finns möjligheter att skaffa sig information och utbildning inom området. Dessutom har föreningen fortlöpande engagerat personer med stor kunskap och som representerar alla sidor som är inblandade i den kliniska prövningsprocessen.

3. Det är viktigt att man fortsätter att engagera nyckelpersoner med stor kunskap inom området, att lyfta aktuella frågor och marknadsföra sig bättre mot de grupper som fortfarande är mindre representerade som medlemmar i föreningen och i styrelsearbetet. Dessutom bör man dra nytta av föreningens alla medlemmar när informations- och utbildningsaktiviteter genomförs.





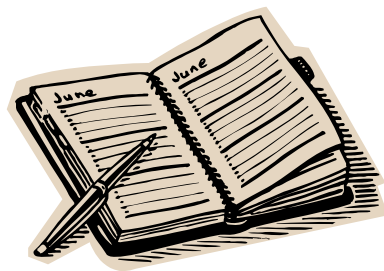
Det livslånga lärandet

Apotekarsocieteten har en lång tradition som fortbildare inom läkemedelsområdet. När apoteken förstatligades och Apoteksbolaget bildades 1971 fick Apotekarsocieteten en förändrad roll och har sedan dess breddat sitt engagemang från det renodlade farmaceutiska till läkemedelskunskap i alla dess dimensioner. Apotekarsocietetens dåvarande studienämnd, senare utbildningsavdelningen och idag Läkemedelsakademien har utbildat apotekspersonal, industrianställda, sjukvårdspersonal och myndighetspersoner i ämnen som sträcker sig från molekyljakt till destruktion av läkemedelsrester. Det är svårt att hitta något område som Apotekarsocieteten lämnat orört när det gäller utbildning och information.

Föreningen för klinisk prövning, som är en spin off produkt från en utbildningsaktivitet, har starkt bidragit till den bredd av utbildningsprogram som idag erbjuds. Som en effekt av detta har också sammansättningen av medlemskåren förändrats från att vara så gott som enbart farmaceuter till att idag bestå av medlemmar som representerar flertalet aktörer inom läkemedelsbranschen.

När Apotekarsocietetens utbildningsavdelning i slutet av sjuttioalet började planera för utbildning i klinisk läkemedelsprövning fanns såväl representanter från industrin som läkemedelskontrollen med i arbetsgruppen. Hans H Lindén, som var chef för avdelningen, gav under tecknad i uppdrag att leda arbetsgruppen och utforma en kurs i klinisk läkemedelsprövning. Ett samarbete inleddes också med Anders Rosén (då Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning) och tillsammans genomförde vi i november 1979 en av de välkända Tällbergkurserna.

Med ovärderlig hjälp av Ulf Kallenberg (då Astra) och Ulf Pettersson (då Roche) planerade och genomförde vi i januari och september 1979 de första kurserna i klinisk läkemedelsprövning. Kursen, som med dagens utformning går under benämningen grundkurs i klinisk prövning, har sedan dess upprepats 90 gånger och haft närmare 3000 deltagare. Målgruppen har utökats och speglar dagens sammansättning av studieteam. Deltagarlistorna har växlat från att ha varit mansdominerade till att idag ha ett starkt kvinnligt inslag.



Föreningens koppling till Apotekarsocieteten och dess utbildningsavdelning (idag Läkemedelsakademien) har varit synnerligen gynnsam. Föreningens styrelse har under alla år haft såväl kontinuitet som ett bra genomflöde av kompetenta och idérika företrädare för klinisk prövningsverksamhet. Utbildningsavdelningen har sedan 1987 varit adjungerad till styrelsen och genom ett förtjänstfullt arbete av Inger Fagerhäll etablerades tidigt en arbetsform där styrelseledamöter aktivt bidrar till kursuppläggen. Uppslag till kurser och temadagar har kommit från båda parter. Temadagar, kring aktuella ämnen, har anordnats flera gånger per år i samarbete mellan föreningen och Läkemedelsakademien.



Föreningen för klinisk prövning 25 år

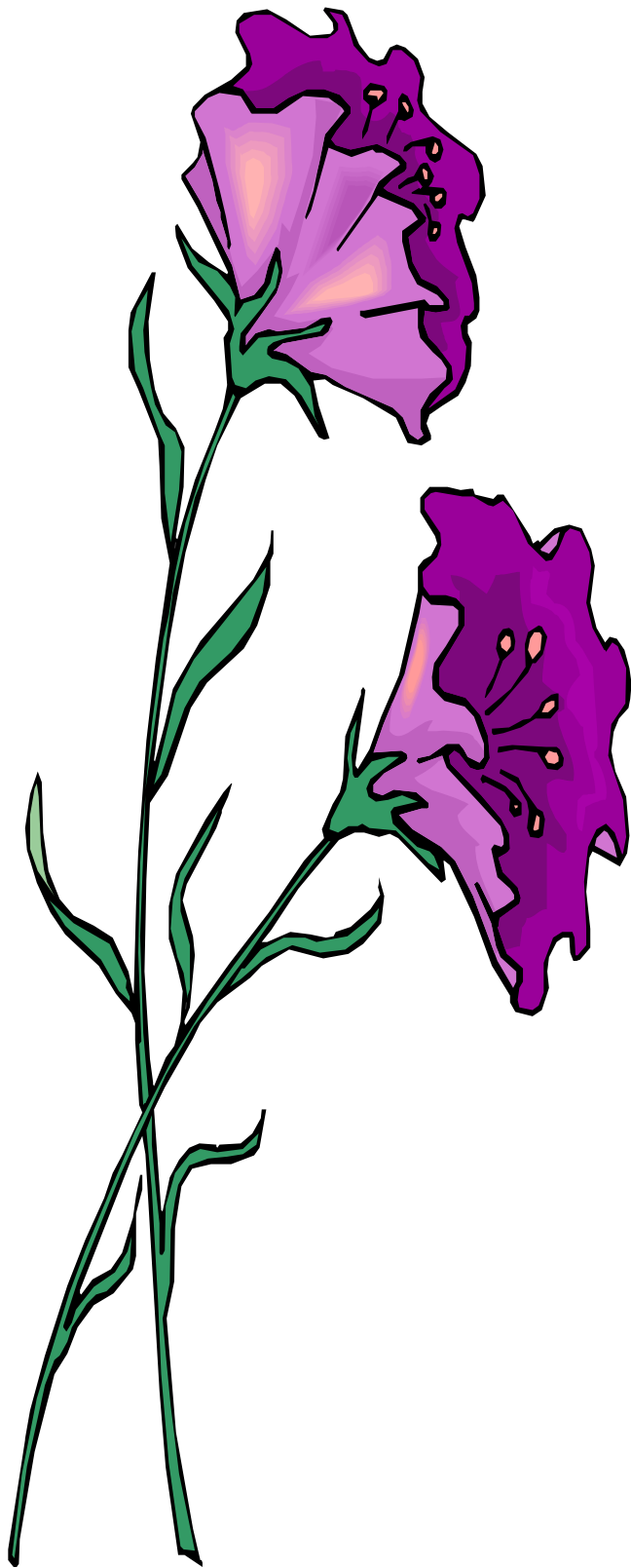
De kurser som planerats och drivits i samarbete med föreningen finns sammanställda i tabellen nedan. För att ytterligare främja den yrkesmässiga kompetensen av medarbetare inom klinisk prövningsverksamhet tog föreningen, under Carola Lemnes ledning, initiativ till diplomering i klinisk prövning. För att avlägga diplom krävs såväl teoretiska kunskaper som praktisk tillämpning av dessa inom alla moment i den kliniska prövningsprocessen.

Det har med åren blivit en självklarhet att vi som är aktiva inom klinisk prövningsverksamhet möts vid temadagar för att få höra senaste nytt, fortbilda oss i specifika ämnen, ventilera frågor med föredrags hållare och kollegor. Med en konstant tillströmning av nya kollegor i branschen är det numera svårt att "känna alla".

Under årens lopp har såväl teman som medlemmar återvänt. Vid temadagen om Biverkningshantering i maj 2005 kunde vi konstatera att en handfull av deltagarna även varit närvarande vid den temadag i maj 1980 då föreningen bildades. I den här verksamheten blir ingen fullärd utan vi måste alla hjälpas åt att lära av varandra och förmedla kunskapen i ett evigt kretslopp där teori blandas med praktisk erfarenhet.

Lisbet Wahl – utbildningsledare vid Apotekarsocietetens utbildningsavdelning 1976 - 1979

Kurs	Började år	Antal	
		kurser	deltagare
Grundkurs i klinisk prövning	1979	90	3000
Orienterande kurs i klinisk prövning	1989	47	1500
Good Clinical Practice	1992	31	950
Försöksupplägg, Protokoll, Patientformulär	1992	12	350
Statistisk bearbetning och rapportering	1993	8	180
Avtal och kontrakt	1995	19	570
Klinisk prövning på GCP-vis	1997	10	610
Läkarens roll i kliniska prövningar/ GCP för prövare	1999	7	200
Monitorering	2003	2	50
Förhandlingsteknik	2004	1	30
Site audits vid kliniska prövningar	2004	1	20



Redaktionens hörna

**Deadline för bidrag till sista numret
under 2005 är:**

15 November 2005

Redaktionen e-post:

mra@biolipox.com
katharina.erixon@schering.de
lisbet.wahl@karolinska.se

Ansvarig utgivare: Andreas Furängen

Fotografer: sidan 11 (Tomas Lundqvist)
Staffan Claesson, sidan 12 Rolf Andersson

Bilder: sidan 1-3, 6, 8, 10,14-15 och 17
Microsoft



B *Porto
betalt*

Föreningen för klinisk prövning
Apotekarsocieteten
Box 1136
111 81 Stockholm