

Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning



I detta nummer bl.a.:

- Ordförande har ordet
- Livey som GCP-inspektör
- Antibyråkratimöte
- GCP-kostnader
- Biobanksnytt

Juni 2007



Ordföranden har ordet

I arla morgonstund sitter jag och blickar ut över en helt spegelblank vattenyta i Sannegårdshamnen i Göteborg och försöker samla tankarna för att ha något vettigt att säga i min sista ledare innan sommaren och semestertider.

Jag skall tillstå att det inte är helt lätt. Som göteborgare finns det bara en sak i mitt huvud idag.

Det är Götheborg, Ostindiefararen, som ligger och väntar utanför Vinga inför majestätisk insegling till Göteborgshamn och tilläggningsen vid Frihamnspiren. Med andra ord är den spegelblanka vattenytan lugnet för "stormen" eller rättare sagt lugnet före festen. Jag vet inte, hur mycket pressen ute i landet har skrivit om äventyret, men Göteborgstidningarna har nästan avstannat vad gäller annan bevakning. Det här är stort för rikets andra stad. Det blir trångt i hamninloppet och småbåtar är förbjudna inne i hamnen. Det är väl bäst att lämna "Siri" i hamn och till fots bege sig till Frihamnen.

Ostindiefararen kommer till stan, men läkemedelsföretagen flyttar till Stockholm. De senaste företagen i raden som flyttar, troligen ej de sista, är Bayer och GSK. För mig som göteborgare är det svårt att förstå, att läkemedelsföretagen väljer denna väg.

Jag tror mig veta, att många bland personalen inte är lika villiga att flytta? Eftersom vi har ett stort problem i branschen idag dvs. brist på erfaren personal och då speciellt i Stockholmsområdet, är det ännu konstigare. En före detta kollega sa till mig häromdagen. De kommer tillbaka!

Jag skulle kunna förstå flyttrenden om kunderna fanns i Stockholm. Men kunderna finns ju i hela riket, och kliniska provningar bedrivs runt om i landet. Såväl Göteborg som Lund/Malmö är stora viktiga provningsregioner. Att föreningen skulle kunna påverka utvecklingen är förstås en utopi men kanske vi i styrelsen skall fundera över vad som skulle kunna göras för att underlätta för "oss" som blir kvar i "förskingringen". Att det finns ett jätte stort behov av kompetent personal blir jag varse nästan dagligen. Kolleger i branschen ringer mig för att höra efter om vi har personal för så kallad "insourcing" eller "outsourcing" beroende på vilken sida man ser det från.



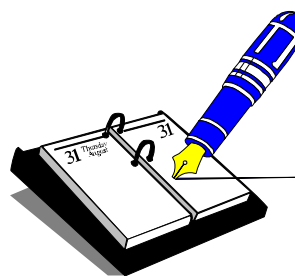
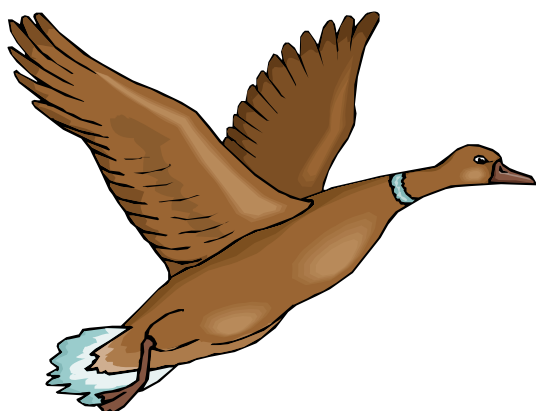


Det finns många nya uthyrningsaktörer på marknaden som vill vara med. En prövningsledare, en monitor, study team leader, study manager, CTA, CRA - ja floran är stor vad det gäller benämningar. Det gäller att veta vilken kompetens man säljer, och vilken som efterfrågas. Kärt barn har många namn. Skall man vara med gäller det att veta vad man pratar om.

Styrelsens sista möte inför sommaren kommer att hållas i Göteborg. Vi försöker sprida gracerna och ibland vara i Malmö/Lund och ibland i Göteborg, även om de flesta styrelsemötena sker på Apotekarsocieteten i Stockholm.

Kan styrelsen göra något för de medlemmar som blir kvar när företagen flyttar? Frågan är lätt att ställa, men svaren är inte givna. Detta kan vara ett lämpligt ämne att diskutera på nästa möte. Har du några förslag? Hör av dig.

Er ordförande
Helena Lomberg



Kalendarium

3 – 5 september 2007

Klinisk prövning av medicintekniska produkter, Sigtunahöjden, Sigtuna

1 – 2 oktober 2007

Att förhandla om avtal och kontrakt i kliniska prövningar, Högberga gård Lidingö

2 - 5 oktober 2007

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning, Sigtuna

9 – 10 oktober 2007

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar, Lejondals slott, Bro

22 – 24 oktober 2007

Läkemedelskongressen
Stockholm City Conference Centre

14 november 2007

Biobankslagen
Stockholm

13 – 15 november 2007

GCP i det kliniska prövningsarbetet, Johannesbergs slott, Rimbo

28 - 29 november 2007

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning, Lejondals slott, Bro

Mer information hittar du på
www.swepharm.se eller
www.lakemedelsakademin.se



Livet som GCP-inspektör

Ibland får jag frågan: Är det verkligen roligt att jobba som inspektör? Att alltid åka runt och leta fel?

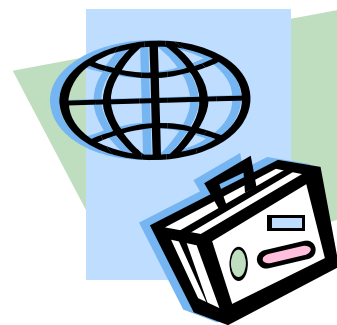
Så har jag dock aldrig sett på mitt arbete. Visst hittar vi fel och brister i de olika studier som vi inspekterar, men ingen är perfekt och vi måste komma ihåg att studier görs på människor. I början av en inspektion när alla involverade sitter samlade brukar jag alltid inleda med att säga: "Alla är vi bara människor och alla gör vi fel, så hittar vi inte någon avvikelse under inspektionen så stannar vi tre dagar till, för då vet vi att ni har fuskat". Hittills har vi aldrig stannat tre extra dagar. Vi måste komma ihåg att ibland gör inte patienten precis som det står i protokollet. De kanske åker till Spanien i två veckor och missar sitt besök på kliniken med tre dagar, men gör detta så väldigt mycket i en fas IV studie? Hur mycket bättre blir läkemedlet om patienten kommit tre dagar tidigare, eller hur mycket bättre blir patienten av att vara i Spanien? Kanske skulle protokollet inte ha varit så strikt från början?

Visst blir man lite miljöskadad av att läsa protokoll, SOPar osv. Tex. när jag skulle lämna in bilen på verkstaden och de försökte förklara att det var mitt fel att turbon gått sönder, bara för att jag inte låtit den gå på tomgång. Direkt ställde jag då frågan: "Och var står det i instruktionsboken"? Normalt när jag är ute och föreläser brukar jag be auditoriet att ifrågasätta lite mera, bla. genom att ställa frågan "och var står det i lagen att man måste göra så här"? Genom att våga ifrågasätta så tror jag att vi kan minska antalet dokument i prövarpärmarna, kanske inte till hälften, men i alla fall en hel del.

Många gånger fyller forskningsteamet bara i listor för att monitorn har sagt det eller för att det står i ICH GCP att denna lista skall finnas i prövarpärmen. Varför gör man det? Kan man inte svara på den frågan kanske listan inte fyller någon funktion. Ingenting blir bättre av att man skriver det två gånger, istället ökar risken för överföringsfel.

Varför valde jag att bli inspektör?

Det var nog bara en slump. Under utbildningen till apotekare lärde jag mig inte mycket om kliniska prövningar, men nästan direkt efter examen blev jag anställd på ett CRO-företag och hyrdes ut till ett av våra större läkemedelsföretag. Efter ett antal år konstaterade jag att det tyvärr inte gick ihop att vara nordisk koordinator, ha barn, pendla till Stockholm och resa utomlands i tjänsten. När annonsen dök upp att LV sökte GCP-inspektör tog jag chansen och tänkte att jobba som inspektör fungerar säkert. Jag vet inte riktigt vad jag tänkte med, för mindre resande blev det inte. Inte mindre ansvar heller och inte färre barn (har idag 3 stycken i åldern 2-9 år), men det fungerar och jag har ett otroligt intressant och givande arbete.

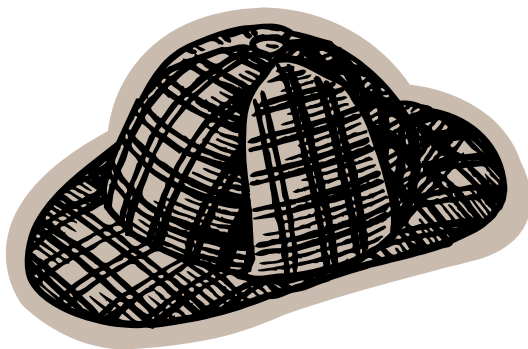


Vad gör jag som GCP-inspektör?

Läkemedelsverket har idag två GCP-inspektörer (Gunnar Danielsson och jag själv) som varje år genomför cirka 30 inspektioner. De flesta är rutininspektioner, men vi gör även riktade inspektioner och inspektioner initierade av EMEA (europeiska läkemedelsmyndigheten).



Flertalet av våra inspektioner görs i Sverige. Naturligtvis är det väldigt trevligt att inspektera i Sundsvall men jag måste erkänna att en inspektion i USA eller Asien slår lite högre. Inspektioner utanför Sveriges gränser gör vi oftast i team med kollegor från andra länder. Dessa inspektioner är oftast initierade av EMEA som inte har några egna inspektörer. De ger oss en chans att försöka harmonisera oss inom EU, men framför allt skapar det ett nätverk av kontakter. Livet som inspektör kan ju faktiskt bli lite ensamt ibland. I skrivande stund sitter jag på ett hotell i Cambridge och är mitt i en pharmacovigilansinspektionen med MHRA (engelska myndigheten). Förutom GCP-inspektioner genomför vi också pharmacovigilansinspektioner och inspektioner av bioekvivalensstudier. LV får varje år in ca 420 ansökningar för klinisk prövning. Dessa bedrivs på ca 2500 platser och med lite lätt matematik kan man snabbt räkna ut att chansen/risken att råka ut för en inspektion är ganska så liten. För att täcka upp detta och få mer ringar på vattnet bestämde vi oss för två år sedan att 2005 skulle vi inspektera alla större läkemedelsföretag i Sverige. Förra året riktade vi in oss på prövarinitierade studier och i år 2007 är det CRO-företagens år.



Detta räcker naturligtvis inte för att sprida kunskap om GCP, så vi försöker också att vara ute och föreläsa så mycket som möjligt. Vi har också en hemsida där vi lägger ut de vanligaste avvikelserna, i form av frågor och svar. www.lakemedelsverket.se.

Att vara inspektör innebär också att man är med och påverkar utformning av direktiv, regelverk och olika riktlinjer. För att diskutera detta och utbyta erfarenheter från olika inspektioner träffas GCP- inspektörerna i Europa var tredje månad på EMEA. Detta är också ett gyllene tillfälle att diskutera tolkning av regelverk och arbeta för harmonisering. Dessutom har vi en gång per år utbildning som anordnas av EMEA. Förra året deltog 83 inspektörer från nästan samtliga länder inom EU. Då diskuteras aktuella områden som försäkringar när sponsorn har ett "waiver-system", inspektion av e-CRF samt arkivering av dessa, graderingar av inspektionsfynd osv.

Som ni kan se är livet som GCP-inspektör mycket varierande. Visste blir det mycket resor och mycket tid borta från barn och familj, men å andra sidan ger det så otroligt mycket. Spänningen som finns när man ringer upp sponsorn före en inspektion, till samtalet från forskningssköterskan tre veckor efter där hon berättar att hon faktiskt nu vågar ställa frågan:

Och var står det i lagen? Eller när man kommer som föreläsare och har fått de två sista timmarna av dagen, men får återkomma år efter år för att den presentation man givit året innan var så uppskattad.

*Katarina Thor
GCP-inspektör
Läkemedelsverket*



Stipendium för diplomering

Du som är forskningssjuksköterska inom offentlig sektor har nu möjlighet att söka stipendium för din diplomering i klinisk prövning. Stiftelsen Pharmaceutical Medicine kommer nämligen under en tid framöver att årligen dela ut tre stipendier à 10 000 kr för att underlätta för forskningssjuksköterskors diplomering.



I din ansökan till diplomeringsprovet skriver du din motivering till varför just du ska tilldelas ett stipendium.

Besked om eventuellt erhållet stipendium meddelas under december månad.

Under hösten 2007 anordnas diplomeringsprov den 5-6 december i Stockholm. Under 2008 genomförs prov den 11-12 juni i Stockholm och den 3-4 december i Skåne.

Provet består av hemuppgift, skrivning och muntligt förhör. Diplomeringen vänder sig till dig som arbetar med kliniska prövningar inom sjukvård eller industri/CRO och som har *både* gedigna teoretiska kunskaper och lång erfarenhet av kliniskt prövningsarbete.

Ansökan skickar du senast den 15 oktober 2007, 15 april respektive 15 oktober 2008 till Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning, c/o Apotekarsocieteten, Box 1136, 111 81 Stockholm

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

Nätverksträff för diplomander

Under hösten 2006 anordnades för första gången en uppskattad nätverksträff/ rundabordskonferens för tolv diplomander. Tanken med denna typ av aktivitet är att de som diplomerats ska ges tillfälle att utbyta erfarenheter med varandra men också att vara ett forum där de diplomerade kan diskutera aktuella frågor med medlemmar ur utbildningsrådet.

Eftersom det första tillfället var uppskattat av dem som deltog, såväl diplomander som rådsmedlemmar så ger utbildningsrådet ytterligare ett tillfälle under hösten 2007 och då i södra Sverige.

Alla diplomander kommer att bli kontaktade inför detta tillfälle, som är planerat till den 2 oktober kl 18 – 20 i Lund.

*För utbildningsrådet
Solveig Wennerholm*

Nya diplomander

Vid diplomeringen i Stockholm 13 – 14 juni 2007 godkändes

- *Karin Lundqvist*, klinisk prövningsledare, Pfizer AB, Sollentuna
- *Elisabeth Palmcrantz Graf*, klinisk prövningsledare, UCR - Uppsala Clinical Research

Prövningen gratulerar!

Med dessa färska diplomander har Sverige nu 103 kliniska prövningsexperter med diplom i klinisk prövning.



Anti-byråkratimöte

Den 23-24 mars samlades tretton anti-byråkrater, anförde av en kvartett ur föreningens styrelse, för att i en workshop följa upp temadagen den 28 november i Göteborg om hur vi skall undvika att GCP utvecklas till - eller uppfattas som - ett tandlöst, byråkratiskt troll. Som speciellt inbjuden gäst dag två medverkade Gunnar Danielsson, en välkänd anti-byråkrat, från Läkemiddelsverket. Gunnar gav sina kommentarer till de olika förslag som kommit in både efter temadagen men också under de "hjärnstormar" deltagarna genomfört.

Temadagen har tidigare refererats i Prövningen och det har också funnits inlägg om hur utvecklingen av GCP upplevs, såväl "på golvet" som i industrin. Redan vid Göteborgsmötet togs frågan om "SOP-berget" ute i företagen upp. Detta var också en av de punkter som kom upp till diskussion på workshopen.

Föreningens styrelse hade utsett en arbetsgrupp, bestående av Helena Lomberg, Ingrid Wallenbeck, Gunilla Andrew-Nielsen och Lisbet Wahl, att koordinera arbetet. Denna hade på ett mycket förtjänstfullt sätt förberett, och ledde, workshopen. Att hålla ordning på tretton lika starka viljor med lika starka åsikter kräver verkligen sin kvinna!

Efter den sedvanliga presentationsrundan, där vi snabbt konstaterade att den sammanlagda erfarenheten av kliniska prövningar vida översteg vad som lämpar sig att publicera, inleddes med en individuell övning. Var och en fick under ett par minuter tänka igenom "Vad GCP-byråkrati betyder för dig"? Resultatet redovisades på post-it lappar och några av de saker som kom upp var

- Övertolkning – av vad som verkligen krävs, t ex i form av detaljreglerande SOPar och instruktioner från företagen
- Olika instruktioner från företagen leder till merarbete på kliniken och onödiga, tidskrävande diskussioner med företagen
- Hängslan och livrem, det räcker inte med att dokumentera på ett ställe, helst skall det göras på två olika
- När fokus är på formen och inte på innehållet.

Detta är ju varken nya eller revolutionerande punkter, men det fanns en stor enighet i församlingen om att mycket av problemet ligger i en rädsla av att inte ha dokumenterat precis allt som händer under en studie. Kraven på dokumentationshantering är också olika från företag till företag vilket leder till frustration ute på kliniken.

Arbetsgruppen hade förberett tre grupparbeten:

- Var går gränsen mellan GCP och GCP-byråkrati?
- Vilka är mekanismerna som gör att GCP blir byråkrati?
- Vad kan Föreningen göra för att minska GCP-byråkratin?

Vid redovisningen av det första grupparbetet kom återigen "övertolkning" och "formalia" och rädsla för att missa något högt upp på listan. Vi var överens om att mycket av denna problematik beror på brist på erfarenhet och träning av de personer som är satta att leda studierna. Många är rädda för att göra fel och då blir det byråkratiskt övertolkat för att täcka alla eventualiteter.



Exempel på detta är interna företags-SOPar som "ska" styra prövaren eller som försöker sätta sig över nationell lagstiftning. (Vad som skall stå i en patientjournal t ex).

Det finns dock vissa ljuspunkter i mörkret – ett visst mått av sunt förnuft kan märkas och utbildning/träningen inom GCP blir bättre. Men den behöver samordnas.

Vid redovisningen dag två kom det upp en intressant diskussion om maktstrukturer inom företagen. Denna kanske delvis kan kopplas till den brist på erfarenhet, utbildning och träning hos studieansvariga som nämndes tidigare. När dessa är oerfarna, vilket ofta leder till osäkerhet, tenderar detta att kompenseras av en alltför hög grad av detaljstyrning och fokus på formalia istället för på innehållet.

Som auditör kan jag inte låta bli att göra en personlig reflektion – tyvärr kom "audits" upp som en punkt som driver GCP till byråkrati. När vi är ute på site audits och gör påpekanden är det tyvärr vanligt att vi hör av prövare (och ibland också monitorerna) att de fått ett annat besked eller krav på sig vid en tidigare audit. Jag vill inte påskina att vi i vårt företag sitter inne med den enda sanningen, men en harmonisering av uttolkningen av GCP vore önskvärt.

Auditörskåren borde också göra varje audit till ett träningstillfälle för personalen på site men också för monitorn och andra sponsorrepresentanter.

Det avslutande grupparbetet i denna intensiva workshop behandlade frågan om

"Vad föreningen kan göra för att minska GCP-byråkratin".

Alla tre grupperna var rörande överens om att det krävs UTBILDNING – av medical directors, CRA managers, monitorer och prövare.

Det framfördes också önskemål om att skapa "Sverige-specifika" rutiner/mallar för generiska dokument. Om LV på sin hemsida dessutom kan lägga ett uttalande om att "vid bruk av dessa mallar uppfyller man kraven i svensk lagstiftning" vore mycket vunnet. Vi skulle då minska antalet företagsspecifika dokument som varje monitor med självaktning kräver att kliniken skall använda. Och kanske till och med sprida det inom EU.....

Andra förslag var att samverka med LIF, anordna workshops/seminarier kring byråkratifrågan för monitorer och andra inom industrin och att använda hemsidan mer offensivt för att sprida information.





Problemet är att vi nu har GCP, de olika EU-direktiven med sina Guidelines, som har översatts till nationella lagar i EU-länderna, och överallt hop svävar FDAs ande där ju alla "vet" hur oerhört krävande FDA-inspektörerna är. Det är de inte alls! Det är de amerikanska företagen som har tagit sin erfarenhet av FDA-inspektioner från USA till Europa.

De synpunkter som kommit in efter Göteborgsmötet, och som Gunnar D nu kommenterade, skiljer sig inte från det som kom fram under grupparbetena. Detta är ju både bra och dåligt – bra att vi är tämligen överens om vad som orsakar problemet men också dåligt eftersom inga nya, radikala ideer kommer fram. Alla som arbetar med detta är kanske lite GCP-blinda.

En av de punkter som kommenterades var just frågan om en europeisk harmonisering. Svårt – javisst, men det är kanske nu vi har chansen att göra något. Min personliga reflexion om detta går tillbaka till vad jag skrev om att prövare får olika besked av olika auditörer – och naturligtvis olika krav på sig från olika företag.

Men FDA inspektioner i Europa är oftast inte samma som i USA. Här är de väldigt data-fokuserade och vill se att den data som sänts in till FDA är verifierbar i källdata på kliniken. Vad de dock kräver är att en ansvarig prövare (eller medprövare) har signerat för data och därmed är ansvarig för den. Detta kan kanske delvis förklara hysterin kring signaturer högt och lågt. Tyvärr har ju hela harmoniseringsproceduren inom EU istället lett till en ökad grad disharmoni som avspeglar sig i den nationella lagstiftningen.

Men kanske är det detta vi måste jobba mot – att få en harmonisering av inspektörernas observationer. Så att vi kan reducera alla hängslen och livremmar som skall skydda mot alla tänkbara observationer från alla tänkbara inspektörer.

Sammanfattningsvis var det två givande dagar med diskussioner i ett ämne som är synnerligen relevant och viktigt för alla som arbetar med klinisk forskning. Föreningens styrelse arbetar vidare, dels med de förslag som kom fram under workshopen, dels med alla de andra som kommit upp på annat sätt. Detta är ett viktigt arbete som förhoppningsvis kan leda fram till större samordning mellan företagen men också en mer harmoniserad uttolkning av vad GCP är och hur det skall användas.

*Anders Nyberg
Ferring Pharmaceuticals A/S*



Semester är den ledighet som utgår för att de anställda ska påminnas om att företaget klarar sig utan dem.

Earl Wilson

Regeringen satsar på den kliniska forskningen

Regeringen har meddelat att de kommer att satsa på den svenska forskningen och har därför under våren tillsatt såväl en utredning som en delegation som ska arbeta med klinisk forskning.

Utbildningsminister Lars Lejonborg har tillsatt professor Olle Stendahl som utredare för *"Utredningen av den kliniska forskningens behov och villkor samt förslag till åtgärdsplan"*. Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2009 men delbetänkande ska lämnas före den 15 februari 2008. Richard Bergström, LIF, ingår i utredarens expertgrupp. Förutom utredningen har näringsminister Maud Olofsson utsett ledamöter till en delegation för samverkan inom den kliniska forskningen. Delegationen ska stärka den kliniska forskningen genom att förbättra samverkan mellan aktörerna inom området. De kommer att slutrapportera sitt uppdrag den 31 december 2009 och har 30 miljoner kronor till sitt förfogande. Delegationen leds av Nina Rehnqvist, SBU och industrins representanter är Anders Ekblom, Astra Zeneca och Richard Bergström, LIF. Både utredningen och delegationen har sina första möten i slutet av juni. Direktiven för utredningen och delegationen finns att läsa på länken www.regeringen.se

Föreningens hemsida förnyad

Styrelsen har under året arbetat med att förbättra innehållet på föreningens hemsida - inte minst medlemssidorna. Vi lanserar nu en utökad webbplats som, för dig som medlem, innehåller bland annat: Prövningen och Q&A (i sökbar databas) för flera år bakåt i tiden, möjligheter att tycka till om aktuella frågor inom klinisk prövningsverksamhet och annonser för lediga tjänster. Gå in och testa! Har du synpunkter, förslag på förbättringar kontakta oss i arbetsgruppen: Marit Wangheim, Marie Aldén Raboison och Gunilla Andrew-Nielsen!

Välkommen att besöka oss på:
www.swepharm.se



För att komma in på medlemssidorna – logga in med användarnamn och lösenord som finns på det medlemskort som skickats till dig från Apotekarsocieteten månad.

Vad är kostnaden för GCP-relaterade aktiviteter?

- En enkätundersökning bland LIF företagen

Den senaste tiden har GCP och dess byråkrati diskuterats flitigt. Är GCP kostnadseffektivt? Vad är kostnaden för GCP-relaterade aktiviteter (monitorering, QA/QC, SDV m.m. inkluderande lön/resor CRA)? Detta har inte tidigare undersökts och kan vara av betydelse för fortsatta diskussioner om GCP och dess funktion inom kliniska prövningar.

Under vårterminen 2007 har jag skrivit mitt examensarbete vid farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet och har tillsammans med min handledare professor Anders Grahnén gjort en enkätundersökning bland LIF's medlemmar.

Enkäten innehöll ett antal frågor som handlade om kostnader, fördelningen av kostnader för GCP och principer för källdataverifiering för de fas III studier som utfördes i Sverige under 2005. En annan fråga var om företagen tyckte att kvalitetssystemet GCP i huvudsak var inriktat på det vetenskapliga utfallet. Det gavs även utrymme i enkäten till förslag på förbättringar inom ramen för GCP.

Enkäten skickades ut elektroniskt till 47 LIF-medlemmar. LIF hade 60 medlemmar när studien utfördes, men eftersom vissa företag redan i LIF's FoU enkät för 2005 hade svarat att de inte hade några prövningar så var de exkluderade.

Tjugonio företag svarade på enkäten och dessa motsvarade mer än 90 % av de pågående kliniska prövningarna i fas III under 2005.

Totalt var det 256 pågående fas III prövningar under 2005. Det som framgick av svaren på enkäten var att ca 50 % av kostnaderna för en fas III prövning gick till GCP-relaterade aktiviteter.

Detta motsvarar ca 1,6 miljarder SEK för ett fas III program för ett nytt läkemedel. Kostnaderna för källdataverifiering var drygt 50 % av kostnaderna för GCP, alltså ca 944 miljoner SEK. Kontroll av formaliteter var uppskattningsvis 620 miljoner SEK.



Dryga 70 % av företagen som svarade använde inte en statistisk metodik vid selektion för källdataverifiering. Några företag kontrollerade all källdata i en studie, men det fanns även de företag som kontrollerade vissa saker till 100 % som t.ex. informerat samtycke och biverkningar. Svaret på frågan som rörde det vetenskapliga utfallet var att 70 % av företagen tyckte att kvalitetssystemet GCP inte var inriktat mot det vetenskapliga utfallet.

Några av de förslag på förändringar för att minska GCP-byråkratin var:

Det måste bli ett bättre samarbete mellan myndigheter och industrin, industrin har oftast högre krav på sig själv än vad myndigheterna kräver.



Det borde finnas en gemensam ansökan för en studie till alla myndigheter.

Bättre utbildning och kommunikation i början av en studie, både monitor och personal på siten behöver bättre utbildning för att undvika att samma fel görs flera gånger och för att alla ska fokusera på den primära variabeln och säkerheten istället för på detaljer.

Inbyggda kvalitetscheckar i elektroniska CRF kan göra så att tid och pengar sparas. Gemensamma SOPar för alla företag utformade av de 10 största på marknaden, minskar förvirringen ute på siten.

Även om det inte var så många företag som deltog i enkätstudien så ger den ett ungefärligt mått på vad industrin i stort tycker. Kostnaderna är även de en uppskattning men de ger en bra bild på hur läget är idag. Vilket förhoppningsvis kan leda till en förändring av tillämpningen av GCP i framtiden.

Sandra Funning, Farm. mag.
safu6850@student.uu.se



Etikprövning av kliniska prövningar Onsdagen den 23 oktober, 2007 i Stockholm City Conference Centre

Utbildningsdagen syftar till att sprida kunskap om etikprövningslagen och etikprövning i samband med kliniska prövningar i Sverige.

Vi får en genomgång av hur etikprövningen går till i Sverige samt i några andra EU-länder. Vanliga fel och brister i etikansökan belyses. I samband med avsnittet om hur en bra patientinformation kan se ut ges en presentation av biobankslagen och personuppgiftslagen.

Medverkande är

- Göran Elinder
- Monica Göransson
- Margareta Möller
- Fredrik Rakar
- Eva Tiensuu-Janson
- Ingrid Wallenbeck
- Sighild Westman-Naeser

Vetenskapliga sekreterare, från några olika regionala etikprövningsnämnder, kommer också att delta i diskussionerna.

Målgrupp är du som arbetar med kliniska prövningar inom läkemedelsindustrin, CRO samt på kliniken.

Anmälan till Etikprövning av kliniska prövningar den 23 oktober sker genom anmälan till Läkemedelskongressen som även innefattar andra program.

Deltagande endast denna dag kostar 1150 SEK, medlem i Föreningen för Klinisk prövning (Apotekarsocieteten) betalar 1050 SEK. Priserna är ex. moms och gäller vid anmälan före 22/9, 2007.

På www.lakemedelskongressen.se finns anmälningsformulär och fullständiga prisuppgifter.



På väg

e-biobank för multicenterstudier

Ett förslag angående rutiner för vissa typer av multicenterstudier har accepterats av landstingsdirektörerna. Förslaget, som framtofs av en projektgrupp tillsatt av Nationella biobanksrådet och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), innebär en förenkling vid multicenterstudier som omfattar *nyinsamling av prov* där prov *utlämnas* från sjukvårdshuvudmännens biobanker.

Avtalshantering sker vid ett Regionalt Biobankscentrum (RBC) där RBS-chef har fullmakt från samtliga berörda landsting/regioner att hantera utlämnande.

Rutiner för detta ska införas i samtliga landsting och förhoppningsvis tas i bruk under hösten 2007.

För mer information se www.biobankssverige.se.

Biobankslagen - utbildningsdag 14 nov 2007, Stockholm

Läkemedelsakademin och Föreningen för klinisk prövning kommer att, i samverkan med LIF och Nationella biobanksrådet, anordna en utbildningsdag kring Biobankslagen.

Utbildningen är praktisk inriktad och kommer att fokusera på gruppdiskussioner varvat med föreläsningar.

Aktiviteten vänder sig till dig som arbetar praktiskt med biobankslagen inom läkemedelsindustrin, på klinik, är biobankssamordnare/ansvarig eller är ledamot i regional etikprövningsnämnd.

För att diskussionerna skall bli givande kommer en viss förberedelse att krävas av deltagarna.

Mer detaljerad information om anmälan, kostnad, program och dylikt kommer att distribueras på sedvanligt sätt via Läkemedelsakademin och Föreningen för klinisk prövning.

På gång



Frågor och Svar...

Välkommen till **Frågor och Svar** - spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör det kliniska provningsarbetet. Frågor från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av i styrelsen, där såväl Läkemedelsverket, som etikprovsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade. Välkommen att skicka dina frågor till Eva Adås, som är medlem av styrelsen och ansvarig för frågespalten, under adress

eva.adas@pfizer.com

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

Fråga 1: Som ansvarig provare vid en klinik för en studie behöver jag nu ha hjälp av en annan läkare och en sjuksköterska. Vad måste jag göra innan de får arbeta i studien och finns det något annat man ska tänka på?

Svar 1: En ansvarig provare har rätt att delegera arbetsuppgifter till en kvalificerad medarbetare. Han/hon är själv ansvarig för deras kompetens och kunskap, men dokumenterad delegering i form av skriftlig delegering samt signatur och CV ska finnas innan någon studierelaterad åtgärd genomförs. Ansvarig provares delegering av arbetsuppgifter till övrig personal inom kliniken täcks av ett flertal paragrafer i såväl LVFS 2003:6* som ICH GCP*.

Om ansvarig provare ej är sponsor är det också bra att kontakta denne för hjälp av eventuell studiespecifik utbildning eller exempelvis tillgång till elektroniska system etc.

** LVFS 2003:16 3 kap. 1§. Allmänna råd, där det står att det åligger den ansvarige provaren att kontrollera att det finns tillgång till lämplig och kompetent personal, att erforderliga resurser finns samt att medarbetarna får relevant information om provningen.*

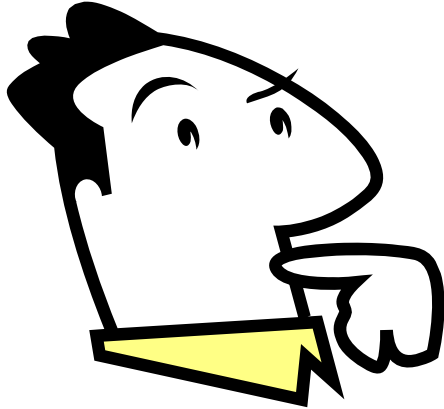
Motsvarande paragraf för detta finns inom ICH GCP 4.2.4.

Enligt LVFS 2003:6 3 kap.5§ allmänna råd så kan överlåtelse av arbetsuppgifter ske till medarbetare på provningsstället och att denna delegation av arbetsuppgifter skall ske skriftligt.

Motsvarande paragraf i ICH GCP är 4.1.5. ICH GCP kraven enligt 8.2.10 och 8.3.5 vilken kräver CV av medprovare och 8.3.24 vilken hänvisar till signaturbladet.

Fråga 2: Vad finns det för skillnader och likheter i de olika nordiska ländernas förhållningssätt till källdata och elektronisk källdata (som följdfråga på frågan angående källdata i Sverige i Prövningen december 2006)?

Svar 2: Denna fråga är mycket omfattande och det har kommit upp liknade frågor i andra sammanhang. Vi kommer att anordna en aktivitet i början av 2008 för att försöka räta ut alla frågetecken om likheter och framförallt skillnader mellan de nordiska länderna. Håll ögonen öppna för inbjudan till aktiviteten.



Fråga 3: Vilka regler gäller för ansökan i Sverige om min studie endast genomförs i andra länder utanför EU? Ska man skicka en ansökan till läkemedelverket/EMA? Ska man ansöka om ett rådgivande yttrande till etikprövningsnämnd?

Svar 3: Det finns inget i regelverken som kräver att man även ska söka i det land som sponsor utgår ifrån, varken för läkemedelsverket/EMA eller etikprövningsnämnderna. Däremot finns det andra orsaker än legala krav för vilka kontakt med regional etikprövningsnämnd rekommenderas. En sådan orsak är exempelvis ansökan för ett "rådgivande yttrande" för eventuell publicering av data i vetenskapliga tidskrifter eller ansökan om stipendium.

För dessa ärenden har varje enskilt lärosäte sin bedömning om i vilka fall man bör ansöka om ett "rådgivande yttrande" från den regionala etikprövningsnämnden

Fakta om Föreningen för klinisk prövning

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

Föreningen har idag 1400 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*, deltar i Läkemedelskongressen.

Föreningen 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 föreningen *diplomer i klinisk prövning* två gånger per år. En oberoende och kvalificerad kvalitetssäkring av personer verksamma inom klinisk prövning.

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





Trevlig sommar

önskar

redaktionen



Redaktionens hörna

Deadline för bidrag till tredje numret under 2007 är:

15:e september

Välkommen att skicka in dina frågor till frågespalten. Frågan tas sedan upp i Prövningen så fort den varit på remissrunda till berörda personer och instanser.

Redaktionen e-post:

mariea@salesclinicalservices.com
lisbet.wahl@pfizer.com

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö
Skribenter detta informationsblad: Inger Fagerhäll, Sandra Funning, Helena Lomberg, Anders Nyberg, Katarina Thor, Lisbet Wahl och Solveig Wennerholm

Bilder: Microsoft Office sidorna 1, 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 14 och 15. Foto: Lisbet Wahl sidan 7



B *Porto
betalt*

Föreningen för klinisk prövning
Apotekarsocieteten
Box 1136
111 81 Stockholm