

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocietetens sektion för klinisk prövning

Juni 2008

Ordförande har ordet



Vi närmar oss semestertider med stormsteg men oroväckande har det fina vädret svängt. I Göteborg sjunker temperaturen och man kan undra om det är

höststormarna som slagit till? Nej, så är det förstås inte och när jag nu i arla morgonstund tittar ut över Sannegårdshamnen ligger den helt spegelblank. Men fokus är ännu inte på ledighet, utan på att skriva den sista ledaren inför sommaruppehållet och ämnet jag valt är Source Data Verification (SDV).

Att argumentera för att SDV har en given plats för kvalitetskontrollen i klinisk prövning är som att slå in öppna dörrar. Trovärdiga data och patientens integritet/säkerhet är GCPs viktigaste grundprinciper. Men vad har fått oss att tro att SDV är svaret på att dessa GCPs grundkrav tillgodoses?

SDV definieras som den process monitorn utför för att försäkra sig om att data som nedtecknats på två ställen stämmer överens och källdokumentet, det vill säga den plats där data dokumenterades första gången, är det korrekta värdet om olikheter upptäcks. Vän av ordning undrar stillsamt vad det spelar för roll om dessa punkter överensstämmer ifall insamlandet inte var korrekt från början? Om patienten är felinkluderad och protokollföljsamheten brister? Var finns den diskussion?

I förra numret av Prövningen under Q&A tog vi upp ämnet och gjorde vissa klarläggande. Under en studie kan källdata vara ett arbetsblad som framtagits för studien och rapporterade data i CRF skall då jämföras med arbetsbladet och inte med patientjournalen. Vad sker då med granskningen av patientjournalen? En granskning av patientjour-

nalen är förstås av yttersta vikt – oavsett om det är källdata eller inte.

Varför är fokus så stor på SDV i såväl monitoreringsplan som i kontrakt med CRO när monitorn, enligt GCP, har ett så mycket större ansvar det vill säga att övervaka att protokollet följs, att effektparametrarna mäts korrekt, att rätt patienter inkluderas i studien, att patientens integritet och säkerhet tas till vara etcetera etcetera. SDV ger inte den försäkran utan är endast processen som skall garantera att överförande av data gjorts korrekt.

I en nyligen utgiven rapport fastslås av Sandra Funning att ca 50% av kostnaderna för en fas III studie härrör till GCP arbete vilket jag varken är förvånad eller upprörd över. Men att SDV står för merparten av den kostnaden är mycket oroande (se vårträffen sidan 6).

Jag tror att i kölvattnet av debatten om en god tillämpning av GCP bör betydelsen av SDVs vikt för kvalitetskontrollen nyanseras. SDV skall göras men vågen bör väga över till fördel för kontroll av protokollföljsamhet, insamling av data, granskning av patientens journal och utbildning av personal. För detta krävs en ändrad kursriktning.

Jag hoppas på en reaktion i frågan och välkomnar en debatt. Men vi kan väl ta den till hösten?

En trevlig sommar önskar jag er

*Helena Lomberg
Er ordförande*



APOTEKARSOCIETETEN

SWEDISH ACADEMY OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
Fax 08-20 55 11. hemsida: www.swepharm.se

Bidrag till nästa nummer senast den 15 september

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Kerstin Heineman

Redaktionen



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

Innehåll

Ordförande har ordet	1	Apotekarsocietetens fullmäktige 2008	8
Är GCP rättsligt bindande i Sverige	3	Diplomeringsar	9
Förenkla prövningsarbetet	3	Nordiska systerföreningar	9
En återblick	4	Frågor och svar	10
Ny etikprövningslag	5	Kalendariet	10
Sektionens vårträff	6		

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

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

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

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

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

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

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

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

Sektionens styrelse 2008

Helena Lomberg, ordförande,
BCT Consulting, Göteborg
Gunilla Andrew-Nielsen, vice ordförande,
AstraZeneca R&D Södertälje
Camilla Palmqvist, sekreterare,
Onkologiskt centrum, Göteborg
Marie Aldén-Raboisson,
Sales Clinical Services, Stockholm
Maria Carlestål, Sanofi-Aventis, Bromma
Henny Gustafsson,
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund
Angelica Lindén Hirschberg,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
Margareta Möller, Örebro Läns Landsting
Carl-Olav Stiller,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala
Lisbet Wahl, Pfizer AB, Sollentuna
Ingrid Wallenbeck, Läkemedelsverket, Uppsala
Marit Wangheim, AstraZeneca R&D Lund
Mikael Åström, AstraZeneca R&D Södertälje
Marja Hjelmstedt, adjungerad,
Läkemedelsakademin, Stockholm

Är GCP rättsligt bindande i Sverige?

Detta har diskuterats fram och tillbaka bland verkssamma inom kliniska prövningar och här har nog funnits delvis olika uppfattningar. Linda Nylander på Läkemedelsverket ger vägledning.

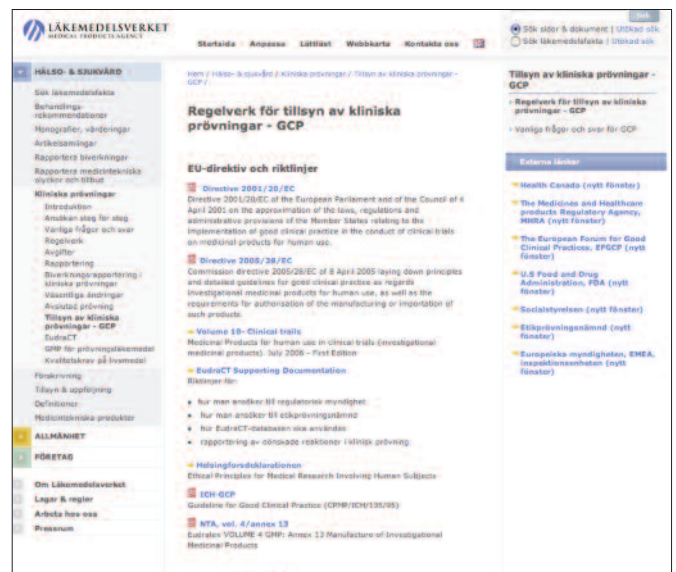
Enligt artikel 1 i direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar¹ skall alla kliniska prövningar utformas, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed (GCP). Detta krav har genomförts i svensk rätt genom 2 kap 2 § LVFS 2003:6² där det anges att god klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP) skall tillämpas.

En fråga som ofta återkommer är om denna reglering verkligen innebär att GCP är rättsligt bindande i Sverige eller om GCP enbart har status som rekommendation.

I och med hänvisningen i föreskrifterna får GCP samma rättsliga ställning som om Läkemedelsverket själv hade beslutat innehållet i riktlinjerna i form av en föreskrift. De som berörs av föreskriften blir således rättsligt bundna av GCP. I föreskrifterna anges inte vilken utgåva av GCP som avses men av de allmänna råden framgår att det är CPMP/ICH/135/95. Det finns även en upplysning om att dessa riktlinjer finns tillgängliga på kommissionens hemsida.

Ett alternativ till en hänvisning hade varit att översätta och återge hela GCP i föreskriftsform. Detta skulle dock innebära ett betydande merarbete och risk för betydelseförskjutningar. Eftersom föreskriften om kliniska prövningar främst berör en specifik bransch som normalt behärskar engelska och är förtrogna med dessa riktlinjer har verket gjort bedömningen att en hänvisning är det bästa sättet att göra GCP rättsligt bindande i Sverige.

Direktivet om kliniska prövningar, LVFS 2003:6 och



CPMP/ICH/135/95 finns tillgängliga på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se

*Linda Nylander
Verksjurist, Läkemedelsverket*

Förenkla prövningsarbetet

Under det senaste året har Sektionen för klinisk prövning arbetat med GCP-begreppet och den byråkrati som gärna följer i dess fotspår. Inte minst vad det gäller de formulär, som hör den kliniska prövningen till, finns en uppsjö av olika mallversioner. Studiepersonal vid klinikerna har ofta att hantera ett antal företagsspecifika mallar rörande samma ändamål.

I syfte att förenkla för dem, har Sektionen för klinisk prövning tagit fram generiska studiemallar i samråd med LIF och Läkemedelsverket. Mallarna, som är på engelska och utformade i MsWord, finns att hämta på sektionens respektive LIF's hemsidor (se adress nedan).

- De mallar som finns framtagna och publicerade är;
- Temperature Log
 - Origin Of Source Data

- Signature And Delegation List
- Screening Log
- Subject Enrolment And Identification Log
- Curriculum Vitae

Till varje mall finns en beskrivning av bakgrunden och referenser till ICH-GCP, LVFS 2003:6 och andra relevanta regelverk. En instruktion med förklaring till rubriker och fält medföljer också. Gå gärna in på någon av hemsidorna och bekanta dig med mallarna. Använd dem och hör av dig med eventuella synpunkter och förslag till Sektionen för klinisk prövning.

www.swepharm.se (sektionens hemsida) – du hittar mallarna under sektioner/klinisk prövning/förenkla prövningsarbetet www.lif.se – du hittar mallarna under verkssamheter/kliniska prövningar/generiska mallar.

En återblick

Prövningen utkom med sitt första nummer 1983 och har sedan dess varit sektionens regelbundet utgivna informationsblad. Redaktionen kommer under jubileumsåret 2008 att återge klipp från artiklar och notiser som publicerats under åren. I detta nummer har vi valt att publicera delar av ett referat från en temadag som arrangerades 1990 under rubriken "Riktlinjer för Good Clinical Trial Practice (GCTP) – misstroendevotum eller kvalitetsnormer?"

Inledning

De riktlinjer för GCTP som nu framtages i rask takt, i framför allt Europa, återspeglar en allmän skärpning av kraven för det praktiska utförandet av kliniska prövningar. Såväl läkemedelsindustrin som myndigheterna har varit drivande i denna utveckling för att säkerställa högsta möjliga kvalitet i studierna. Införandet av GCTP-riktlinjer i Norden innebär dock ej några stora förändringar för flertalet som är verksamma inom området. De ger emellertid ett viktigt förtydligande av ansvarsfördelningen i alla moment som ingår i en klinisk prövning. Inte minst för prövarna som ofta varit osäkra om relationen till industrin i ansvarsfrågor, blir därför riktlinjerna ett viktigt dokument. Öppna kliniska prövningar utan minsta känsla för GCTP utfördes långt in på 1900-talet och utgör fortfarande dokumentation för enstaka läkemedel på vår marknad och för betydligt fler läkemedel i andra länder. Den internationella utvecklingen mot välkontrollerade och mer GCTP-inriktade prövningar fick sitt stora genombrott i samband med Neurosedynkatastrofen i början av 1960-talet. Sedan dess har prövningarna i Norden liksom alla andra i-länder successivt anpassats till den kvalitetsförbättring som myndigheter och läkemedelsindustri eftersträvat. En, åtminstone i Sverige, starkt bidragande faktor härtill har varit den utbildning inom området som bedrivits utanför universitetet.

Nordiska GCPT-riktlinjer

Tillförlitliga resultat från kliniska prövningar förutsätter noggrann planering och omsorgsfullt genomförande. Det är inte möjligt att i efterhand kompensera för brister i dessa avseende. Mot denna bakgrund ska det regelverk ses som utvecklats för registrering och kontroll av data som erhåller i kliniska läkemedelsprövningar. Så har till exempel många läkemedelsföretag och flera kontrollmyndigheter skriftliga regler för hur prövningar bör planeras, genomföras, övervakas och data kontrolleras. De nordiska läkemedelskontrollerna har i samarbete med Nordiska Läke-medelsnämnden, NLN, publicerat riktlinjer på detta område. Skriften har titeln Good Clinical Trial Practice och är nr 28 i NLN's publikationsserie.

Riktlinjerna är att se som rekommendationer från myndigheterna, som det är frivilligt att följa.

EG-guidelines för Good Clinical Practice

Med den erfaring, som lägemiddelsstyrelserne gennem årene har opnået, synes det rimeligt, at spørgsmålet "misstroendevotum eller kvalitetsnormer?" må besvares med et "både – og". Udviklingen i såvel afprøvningsteknik, etisk forståelse som lægemiddelsregulering kræver imidlertid større indsigt i at alle implicerede overholder en række normer, dvs. kontrol. De fælles-europæiske retningslinjer for udførelse af kliniske lægemiddelsundersøgelser ligger nu klar. De består af "The recommended Basis for the Conduct of Clinical Trials" fra 1988 og "Good Clinical Practice for Trials in the Medicinal Products in the E.C.", som netop er blevet diskuteret i CPMP, dvs den komité, som i EEC behandler lægemiddelsager. Dette system af "Guidelines" indeholder dels en række mere holdningsprægede og generelle anvisninger, dels mere specifikke rekommandationer for udførelsen af lægemiddelafprøvninger.

EEC guidelines om GCP omfatter foruden en indledning, en detaljeret liste over definitioner, et kapitel om krav til etik og etiske komiteer, et kapitel om fordelingen af ansvarsområder mellem sponsor, investigator og monitor, afsnit om statistik, Quality assurance samt andre væsentlige forhold, der skal sikre afprøvningskvaliteten. I forbindelse med at GCP retningslinjer nu udsendes fra forskellige side, opstår en række administrative og andre problemer. Blandt disse er forholdet mellem de krav, der stilles og den praktiske virkelighed, og i den forbindelse de nye krav om inspektion. Andre problemer er relationen mellem de nordiske GCTP vejledninger og EEC dokumenterne. Et tredje forhold omfatter mulighederne for indpasning af regulative forordninger om lægemiddelafprøvninger i EEC's "Future Systems" for registrering af nye lægemidler, som netop er ved at blive færdiggjort i Kommissionen. Derudover kan nævnes, at den endelige kompetencefordeling mellem lægemiddelstyrelsen og de etiske komiteer ikke er fastlagt. De erfaringer, der i disse år opnås inden for nogle af de nævnte områder, er af stor vigtighed at få diskuteret.

Ur Prövningen maj 1990

Ny etikprövningslag

Den 1 juni 2008 trädde den nya etikprövningslagen ikraft och med den en rad förändringar som i olika grad påverkar arbetet med kliniska prövningar.

Bakgrund

Etikprövningslagen som trädde ikraft januari 2004 hade inte ens funnits i ett år då regeringen beslöt att lagen borde ses över och en utredning tillsattes i september 2004. Det var Erik Lempert, ordförande i Uppsala etikprövningsnämnd, som fick uppdraget att se över vissa etikfrågor och till sin hjälp hade han en expertgrupp med representanter från sjukvården, akademien och industrin. Utredningen var klar i september 2005 och sedan var det tyst tills regeringen presenterade propositionen "Vissa etikprövningsfrågor med mera" i december 2007. Riksdagen antog propositionens förslag i april 2008 och med det trädde en ny lag ikraft 1 juni 2008. Regeringen gick på flera punkter mot utredarens förslag helt eller delvis.

Ändringarna

Kortfattat genomfördes följande ändringar:

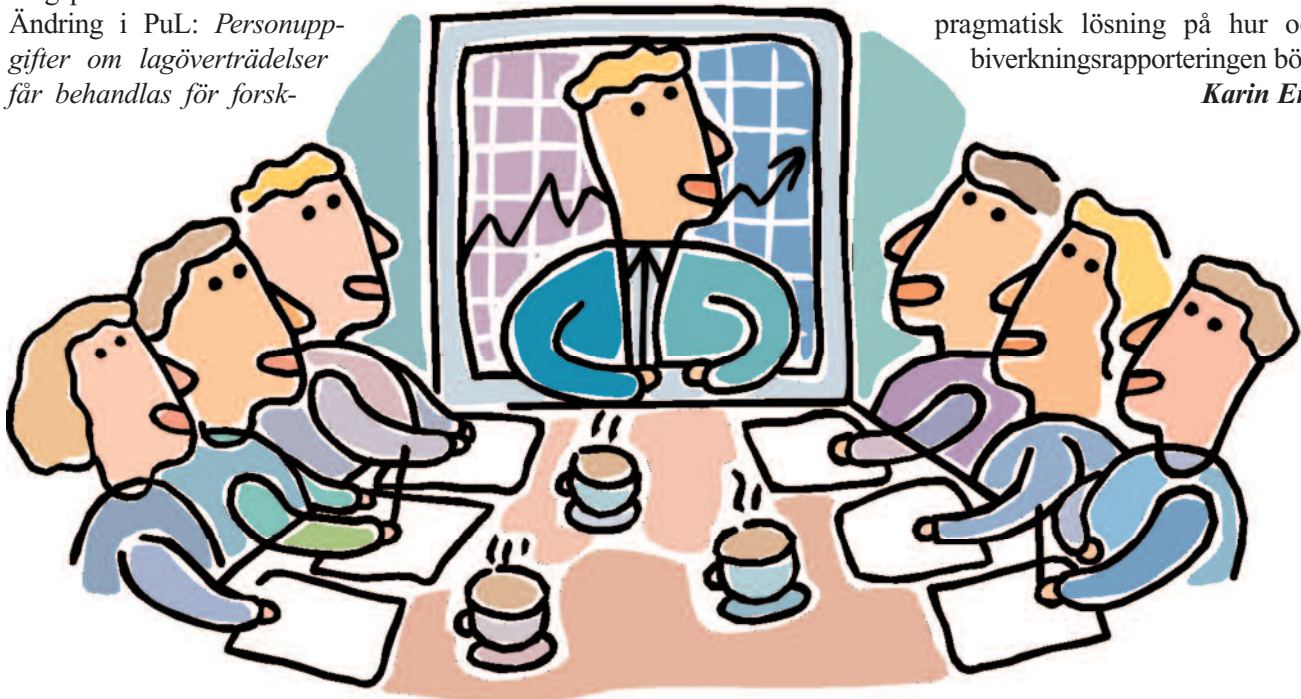
- Ny definition av begreppet forskning som numera lyder: *vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund*. CEPN har på hemsidan www.epn.se ett dokument om deras tolkning av det nya forskningsbegreppet.
- Känsliga personuppgifter ska **alltid** etikprövas även om forskningspersonen har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Tidigare undantogs detta etikprövning.
- Tillägg att forskning som utförs enligt en metod som **innebär** en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas till skillnad från tidigare då det räckte med att syftet inte var att skada forskningspersonen.
- Ändring i PuL: *Personuppgifter om lagöverträdelse får behandlas för forsk-*

ningsändamål om behandlingen har godkänts av etikprövningsnämnd.

- Förordnande av ledamöter och ersättare som företrädar allmänna intressen lämnas av landstingen istället för som tidigare av regeringen.
- Det ska finnas väl fungerande rutiner för informationsöverföring från etikprövningsnämnder till Socialstyrelsen vid forskning som inbegriper äggdonation.
- Rådande ordning för ansvarsfördelning vid ansökningsförfarandet för kliniska läkemedelsprövningar bör bestå, det vill säga separata parallella ansökningar till Läke-medelsverket respektive regional etikprövningsnämnd.
- Ändrade rutiner för biverkningsrapportering: *"Skyldigheten att rapportera biverkningar i samband med läkemedelsprövningar till den nationella etikprövningsorganisationen bör bestå. En av de sex regionala etikprövningsnämnderna bör få ett särskilt ansvar för att hantera rapporteringen av biverkningar."*

Frånsett den sista punkten tror jag att förändringarna kan vara till fördel för forskningen och framförallt ger det ökat skydd för deltagande forskningspersoner då lagens tillämpningsområde breddats. MEN den sista punkten om hantering av biverkningsrapporter är ett riktigt bekymmer för läkemedelsföretagen. Utredaren föreslog att biverkningsrapporteringen till etikprövningsnämnder skulle gå via Läke-medelsverket som det gjorde innan 2004. Tyvärr gick regeringen inte med på det utan inrättar istället ett system där biverkningsrapporterna ska gå till en nämnd som inte ens nödvändigtvis har ansökan för studien... LIF har skickat in två skrivelser om detta till regering och riksdag och påpekat orimligheterna i förslaget, bland annat att nämnderna inte har rätt att avbryta en studie och att förslaget leder till ökad administration. Tyvärr har dessa skrivelser inte givit några resultat. LIF kommer dock att i samarbete med den utsedda nämnden försöka hitta en pragmatisk lösning på hur och när biverkningsrapporteringen bör ske.

Karin Eriksson
LIF



Sektionen för klinisk prövning inbjöd den 28 maj till Vårträff

I mitten av april skickades inbjudan ut till sektionens alla medlemmar och redan andra dagen var evenemanget fulltecknat. Monica Carlsson på Apotekarsocieteten kansli hade bråda dagar. En reservlista upprättades och efter några veckor stod det klart att ett 50-tal medlemmar inte skulle kunna beredas plats.

Vad göra? Vi hade räknat med ett stort intresse men eftersom vi skulle genomföra aktiviteten i såväl Göteborg som i Lund hade vi räknat med att Apotekarsocieteten lokal skulle räcka. Efter diskussion i styrelsen enades vi om att försöka hitta en större lokal vilket tyvärr misslyckades. Träffen genomfördes därför, enligt planerna, i Apotekarsocieteten bibliotek med ett 70-tal förväntansfulla medlemmar som träffades från kl 15.00 för att mingla med kollegor, lyssna till inbjudna föreläsare och ta del i den efterföljande debatten – ämnet för dagen var GCP-arbetet i våra kliniska prövningar.

För att tillrättalägga misstaget med en för liten lokal

kommer vi att upprepa aktiviteten i Stockholm till hösten. Boka redan nu in den 13 november!

Som ni vet från tidigare annonsering kommer vi också att genomföra aktiviteten i Göteborg och Lund. Datum för dessa två aktiviteter är nu fastställt: 3 september i Göteborg och 2 oktober i Lund.

Inbjudan till samtliga tre aktiviteter skickas ut i mitten av augusti. Upplägget blir detsamma och utfallet beror förstås på deltagarnas frågor och inlägg.

Så här utföll GCP aktiviteten den 28 maj

Ordförande för dagen, undertecknad, inledde med att redogöra för bakgrunden till styrelsens satsningar för att motverka den alltmer växande GCP byråkratin och angav Mats Lörstads GCP-kritiska artikel i Läkartidningen (nr 43, 2004) som startpunkten för styrelsens engagemang i frågan. Styrelsen gick i svaromål och debattartiklar skrevs i såväl e-lixir som i Prövningen som naturligtvis försvara-



Solveig Wennerholm talade inför ett fullsatt auditorium i Apotekarsocieteten bibliotek.



LISBET WAHL

de GCPs principer och dess betydelse för kvalitet i klinisk prövning. Artiklarna var dock också självkritiska och ledde till flera diskussioner i styrelsen. Därefter anordnades temadagen "Att ifrågasätta GCP-byråkratin är inte att ifrågasätta GCP" i samband med årsmötet 2006. Temadagen väckte ett stort intresse och blev startpunkten för medlemmarnas engagemang i frågan.

Efter en inledande workshop som anordnades av styrelsen våren 2007, bildades två arbetsgrupper som fick i uppdrag av styrelsen att:

- granska de befintliga utbildningarna arrangerade av Läkemedelsakademien och Sektionen för klinisk prövning. Främjas god GCP standard i utbildningarna? Synliggörs problemet med den alltmer växande GCP byråkratin? Förslag på åtgärder.
- föreslå aktiviteter med syfte att uppnå en nationell enhetlighet kring vissa processer för att undvika onödig byråkrati.

Först ut var *Solveig Wennerholm*, RSKC/CKFL, Lunds Universitet som redogjorde för utbildningsgruppens arbete samt redovisade förslag på en rad aktiviteter. Genom att medvetandegöra problemet och ge goda exempel skall en god GCP-tillämpning främjas. Förslagen på aktiviteter som presenterades kommer att utvärderas av styrelsen och ligga till grund för framtida satsningar som syftar till att främja en god GCP-tillämpning. Rapporten kommer, efter det att samtliga träffar avverkats, att publiceras i *Prövningen*.

Därefter redogjorde *Östen Karlsson* från AstraZeneca för resultatet från gruppen som fått i uppdrag att titta på nationell enhetlighet. Tidigt enades gruppen om att ta fram nationella mallar för inhämtande av information som krävs inför och under en klinisk prövning. Mallar som uppfyller GCP-kraven men undviker onödiga "bra-att-ha-data" och överflödiga "företagsspecifika krav". Se "Förenkla prövningsarbetet" sidan 3 för närmare information.

Därefter tog *Gunnar Danielsson* på Läkemedelsverket plats på podiet och redogjorde för valda delar ur en GCP inspektörs dagbok vilket var mycket uppskattat. Genom att

ge exempel på de faktiska GCP-kraven och jämföra med verkligheten visade *Gunnar Danielsson* på hur, i all välmening, övertolkningar och felaktiga tillämpningar leder till en uppsjö av dubbeldokumentation och ett överflöd av datainsamling som varken tillför ökad patientsäkerhet eller kvalitet i genomförandet av studien. *Gunnar Danielsson* fastslog att genom att koncentrera arbetet på fel saker riskerar både kvaliteten och patientsäkerheten i en klinisk prövning att påverkas negativt. Dessutom riskerar relevanta data att försvinna i mängden av information.

Sandra Funning från Apotekarprogrammet var sist ut och redogjorde för sitt examensarbete "Kvalitetssäkring inom ramen för *Good Clinical Practice (GCP)* Vad är kostnaden för GCP-relaterade aktiviteter?" Genom att skicka ut en enkät till LIF företagen och ställa frågor om GCP kunde *Sandra* dra slutsatsen att ca 50% av kostnaden för en fas III studie är GCP-relaterade aktiviteter och av denna kostnad står Source Data Verification (SDV) för en stor del. Detta är inte alltför förvånande resultat men skrämmande att SDV tar så stor del av utrymmet.

Den efterföljande debatten visade på självkritik hos deltagarna och stor förståelse för monitorernas utsatta situation uttrycktes. Vad gör vi åt företagets SOPar som ibland tenderar att bli en kvarnsten istället för en hjälp? Hur kan vi stötta monitorerna i deras arbete? Varför har SDV en sådan framträdande roll i monitoreringsarbetet när det endast är frågan om att verifiera riktigheten av överförandet av en datapunkt? Diskussionerna var intensiva och kan sammanfattas med att såväl företagens chefer som vi som utbildar har ett stort ansvar i frågan. Vi måste alla lyfta blicken och förstå vad vi har för uppdrag, det vill säga att medverka till att utveckla nya läkemedel och inte att fylla i så många blanketter som möjligt. Vi kunde alla enas om att dokumentation och signaturer i överflöd är ett kvalitetsproblem.

Debatten fortsätter i höst. Välkommen till GCP-möte i Göteborg, Lund eller Stockholm!

Helena Lomberg

Apotekarsocietetens fullmäktige i Uppsala i maj 2008

Fullmäktige är Apotekarsocietetens högsta beslutande organ och hålls vartannat år. Ett 50-tal representanter från samtliga kretsar och sektioner utgjorde fullmäktige och valde ny styrelse samt fattade beslut om verksamheten de kommande två åren.

Ett enhälligt fullmäktige valde ny styrelse i enlighet med valberedningens förslag. Detta var ett historiskt val då *Eva Sjökvist Saers* vd för Apoteket Produktion och Laboratorier AB valdes till föreningen första kvinnliga ordförande. Nyval till styrelsen var *Monica Hagman*, Privatkund, Apoteket AB, *Anders Grahnén*, Quintiles AB och Uppsala universitet, *Anna-Karin Källén*, SwedenBio och Biovitrum samt *Pär Skoglund*, Roche.

I verksamhetsplanen för 2008-2009 beskrivs tre huvudområden som centrala:

- Medlemsinflytande och medlemstillväxt
- Möjligheter och inflytande på den nya apoteksmarknaden
- Samverkan med andra aktörer

I övrigt lyftes ytterligare ett antal frågor fram som centrala att arbeta med de närmaste åren, såsom Läkemedel och patientsäkerhet samt Framgångsfaktorer för svensk läkemedelsforskning. Dessutom ska föreningen arbeta på att tydliggöra sina ställningstaganden i centrala läkemedelsfrågor och kommunicera dessa bättre till medlemmarna och då också förstärka debatten inom föreningen

En motion föreslog att föreningen ska byta namn från Apotekarsocietet till Läkemedelsakademin. Som bakgrund till förslaget ligger främst föreningens önskan att attrahera yrkesgrupper utöver apotekare. Många sektioner har medlemmar från ett antal olika professioner och känner därmed inte att namnet rätt representerar verksamheten. Fullmäktige beslöt att förutsättningslöst utreda föreningens framtida namn.



Sittande från vänster: Anna-Karin Källén, Päivi Järvelä, Eva Sjökvist Saers, Monica Hagman och Ulf Ellerfelt.
Stående från vänster: Pär Skoglund, Srinivas Uppugunduri, Peter Höglund, Andreas Furängen (vd Apotekarsocieteten), och Anders Grahnén.

Kliniska prövningsexpenter tog emot sina diplom

Vid diplomeringsproven i början av december 2007 visade *Marianne Johansson*, Synphora, *Anette Larsson*, Cyncron och *Sara Thuresson*, A+Science att de är experter inom klinisk prövning. I samband med utbildningsdagen den 13 maj om "Aktuella regler och riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning" var det dags för utdelning av de efterlängttade diplomerna. Solveig Wennerholm, ledamot av Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning och föreläsare vid utbildningsdagen, delade ut diplom och blommor och lyckönskade de tre diplomanderna.



Från vänster: *Marianne Johansson*, *Sara Thuresson* och *Anette Larsson*,

ANDERS ANJOU

Grattis Helena!

Den 11-12 juni genomfördes återigen prov för diplom i klinisk prövning. *Helena Lünning* från Cyncron klarade proven och blev diplomerad expert i klinisk prövning.

Stipendium för diplomering i klinisk prövning

Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine vill underlätta för forskningssjuksköterskor inom offentlig sektor att genomgå diplomering i klinisk prövning. Efter rekommendation från Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning har Stiftelsen tilldelat *Anne Adolfsson*, forskningssjuksköterska vid Lunds universitetssjukhus och *Eva Isakson*, forskningssjuksköterska vid Danderyds sjukhus 10 000 kr vardera för att delta i kommande diplomeringsprov.

Kommande provtillfällen

Lund är platsen för nästa diplomeringsstillfälle den 3-4 december 2008. Ansök senast den 15 oktober!

Information och blanketter finns på www.swepharm.se eller kan erhållas från Inger Fagerhäll, tel 08-723 50 87, e-post: inger.fagerhall@swepharm.se

Under 2009 genomförs prov den 10-11 juni och den 9-10 december i Stockholm. Sista ansökningsdag är den 15 april resp 15 oktober.

Arbetar du som forskningssjuksköterska inom offentlig sektor? Gör då som Anne Adolfsson och Eva Isakson, sök stipendium från Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine för din diplomering i klinisk prövning! Ansökningsblankett hittar du på www.swepharm.se



Nordiska systerföreningar till Sektionen för klinisk prövning

Sektionen anordnar nästa vår en kurs om **Kliniska prövningar i Norden** där man bland annat kommer att titta på likheter och olikheter i regelverket i de olika länderna. Kursinnehållet tas fram i samarbete med våra systerföreningar i Norden. Först ut att kort presentera sig är våra kollegor i Norge.

Forum for kliniske legemiddelutprøvinger, FKLUT

Flere miljøer i Norge følte behovet for et faglig møtested for personer med interesse for kliniske legemiddelutprøvinger og klinisk legemiddeldokumentasjon, slik man hadde i en rekke andre land. Forum for kliniske legemiddelutprøvinger ble etablert, etter modell av den svenske foreningen, den 4. november 1997 ved et konstituerende møte på Rikshospitalet i Oslo.

Foreningen har et styre bestående av 4 personer, og har

ca. 250 medlemmer fra industri, sykehus, universitet, myndigheter og andre. Foreningen holder 2 medlemsmøter i året der et hovedtema belyses fra flere vinkler, f. eks. fra myndigheter, industri, utprøver, etikk komité eller andre. Møtene fører som regel til interessante diskusjoner og avsluttes med sosialt samvær. Foreningen har i løpet av sine 10 år blitt en viktig arena for meningsutveksling og kontakt mellom folk som er involvert i kliniske utprøvinger, slik intensjonen var (se også www.fklut.no).

Foreningens styre består fra mai 2008 av:

Knut T. Smerud

Smerud Medical Research International AS (leder)

Steinar Madsen

Statens Legemiddelverk

Hallvard Holdaas

Medisinsk avdeling, Rikshospitalet

Åsa Edfors Skutle

Forskningsstøtteavdelingen, Rikshospitalet



Frågor och Svar

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

Angående årlig säkerhetsrapport som skickas till såväl Läkemedelsverket och berörd etikprövningsnämnd – ska den även distribueras till samtliga prövare?

Ja, prövaren ska ha den årliga säkerhetsrapporten. Om rapporten är mycket omfattande (flera hundra sidor), behöver man inte skicka fullständig rapport utan snarare en sammanfattning/ ”summary” till prövaren. Detta med anledning av att viktig säkerhetsdata i årsrapporten ändå kommer leda till en uppdatering av Investigator Brochure (IB), som prövaren alltid tar del av. Däremot behöver inte korrespondens som visar att sponsor har skickat rapporten till LV och EPN skickas till prövaren, det viktigaste är att prövaren får ta del av all ny säkerhetsdata om produkten.

Måste Läkemedelsverket meddelas om ett enskild prövningsställe i en multicenter studie i Sverige som har fått tillstånd inte startar? Om ja, finns det några specifika krav på tidsram för anmälan?

Ja, denna information är viktigt för Läkemedelsverket. Den europeiska databasen för kliniska prövningar (EudraCT) ska vara så uppdaterad som möjligt för att kunna fylla sitt syfte. Det finns dock inga specifika tidsramar, men man bör göra det så snart som möjligt. Däremot finns tidsramar för rapportering om man inte startar studien (det vill säga samtliga prövningsställen) i Sverige. Då är kravet att det göras rapporteringen inom 15 dagar efter beslutet. (LVFS 2003:6, 6 kap. 9 §).

Välkommen att skicka in din fråga till Eva Adås, som är ansvarig för frågespalten, under adress eva.adas@pfizer.com

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

Kalendariet



SEPTEMBER

3 september, Göteborg

GCP-arbetet i våra kliniska prövningar

16-18 september, Stockholm (Bro)

GCP i det kliniska prövningsarbetet

24-25 september, Stockholm

Monitoreringskurs för forskningssjuksköterskor, BMA med flera

30 sept-3 oktober, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

OKTOBER

2 oktober, Lund

GCP-arbetet i våra kliniska prövningar

7-8 oktober, Sigtuna

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar

NOVEMBER

13 november, Stockholm

GCP-arbetet i våra kliniska prövningar



Apropå SDV-diskussionen

För att komma till källan måste man simma mot strömmen.

Jerzy Stanislav