

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för klinisk prövning

Juni 2009

Ordförande har ordet



I SKRIVANDE STUND sitter jag och blickar ut över hamnen, inte Sanne-gårdshamnen som jag brukar, utan över hamnen i San Diego och ser Coro-

nado Island skymta i soluppgången. Det är den ön som blev världsberömd för att filmen "I hetaste laget" med Marilyn Monroe spelades in där. Jag är på DIA kongressen (Drug Information Association) och det är tidig morgon. Hemma är det redan eftermiddag. Det känns i kroppen.

DIA kongressen är en intressant tillställning att besöka för att träffa kollegor, besöka utställarna och för att lyssna på det stora utbudet av föreläsningar. Jag har bland annat lärt mig hur man kan bli en bra "medical writer". Ämnet täcktes av bra föreläsare och åhörarna bidrog med många intressanta inlägg. Jag var nog den enda icke "medical wri-tern" på plats och fick med mig en hel del bra idéer. Alla sektioner håller tyvärr inte lika hög kvalitet. Det gäller att hitta rätt i utbudet. DIA lägger ut alla föreläsningar med ljud och bilder på sin hemsida efter kongressen, vilket gör det möjligt för oss besökare att i efterhand gå in och lyssna på föreläsningar man missat. Det är en imponerande service.

Jag är här med några finska kollegor och igår kväll när vi satt på en uteservering och njöt av god mat och gott vin diskuterade vi livet i allmänhet och kliniska prövningar i synnerhet. Vi diskuterade problemet med att nya monitorer ibland sätts i arbete utan adekvat träning. Räcker en teoretisk utbildning? Vi menade att teori inte räcker utan att praktisk handledning också behövs. "We must teach them

to look at the "big picture, sa min kollega." Min finska är inte så bra så språket var förstås engelska. Men hur gör vi detta? Vi var eniga om att vi alla måste bidra, chefer, seniora kollegor som är mentorer, auditörer med flera och vi måste framförallt själva lyfta blicken. Det gäller att få fokus på patientsäkerheten och tillförlitlighet av data och undvika att fastna i detaljer som inte tillför något. Det är lätt att säga men hur? Vi var eniga i att alla detaljerade processer och procedurer som bara blir fler dag för dag gör det svårt, speciellt för nya monitorer som inte har erfarenhet och kan prioritera väsentligheterna.

Jag berättade om styrelsens och utbildningsrådets kommande initiativ, det vill säga att vi i höst skall anordna en workshop för att diskutera problemet med monitorer som sätts i arbete utan adekvat utbildning och träning. Syftet med den workshopen är att väcka frågan om vi kan få till stånd någon form av frivilligt grönt kort för monitorer. Naturligtvis kräver detta stöd från alla berörda parter såsom läkemedels-, biotech- och CRO- företagen samt akademien och sjukvården. Till den workshopen kommer vi att bjuda in representanter från dessa aktörer och vi hoppas på någon form av konsensus i frågan. Detta får jag tillfälle att återkomma till i höst.

**En härlig sommar
önskar er ordförande
Helena**



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
marie.aldenraboisson@biovitrum.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	Lagnytt	5
Problem och problemlösningar vid in- och out-sourcing av kliniska prövningar	3	Diplomering i klinisk prövning	6
Klinisk prövning i speciella populationer	4	Frågor och Svar	7
Att arbeta som CTA	5	Kalendariet	7

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

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

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

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

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

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

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

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

Sektionens styrelse 2009

Helena Lomberg, ordförande,
BCT Consulting, Göteborg

Maria Carlestål, vice ordförande,
sanofi-aventis, Bromma

Camilla Palmqvist, sekreterare,
Onkologiskt centrum, SU/Sahlgrenska, Göteborg

Gunilla Andrew-Nielsen,
AstraZeneca R&D Södertälje

Charlotte Asker Hagelberg, Klinisk farmakologi,
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Henny Gustafsson,
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Gunn Johansson,
Neurokliniken, universitetssjukhuset, Linköping

Margareta Möller, Örebro Läns Landsting

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

Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala

Lisbet Wahl, Pfizer AB, Sollentuna

Marit Wangheim, AstraZeneca R&D Lund

Mikael Åström, AstraZeneca R&D Södertälje

Göran Lidgren, adjungerad,
Läkemedelsakademin, Stockholm

Problem och problemlösning/best practice vid in- och outsourcing av kliniska prövningar

Vid tre tillfällen i början av maj 2009 ordnade Sektionen för klinisk prövning tillsammans med Swedish Association of Research Quality Assurance (SARQA) regionala workshops kring ovan nämnda ämne. Dessa workshops arrangerades som en fortsättning på det pågående arbetet med att belysa och konstruktivt ifrågasätta byråkratin i arbetet med kliniska prövningar, och ge möjlighet att identifiera de viktigaste punkterna för att garantera ”snabbt, rätt, kostnadseffektivt” istället för ”fort och fel”.

Då nästan 40% av alla läkemedelsstudier i Sverige helt eller delvis tillämpar någon form av in- eller outsourcing finns det många skäl till att säkerställa kvaliteten i det utförda arbetet.

De duktiga moderatorerna Gunilla Andrew-Nielsen (Sektionen för klinisk prövning), Hans Kullingsjö (SARQA), och Katarina Thor (Läkemedelsverket) lotsade mötet genom många tänkvärda aspekter. Övriga mötesdeltagare representerade sponsor- respektive CRO-företag och prövare. I Göteborg var vi ett 30-tal deltagare med både djup och bred erfarenhet av olika delar inom klinisk forskning.

Workshopen gav möjlighet till reflektion och brainstorming kring hur de olika aktörerna hittar vägar till väl fungerande samarbete, inte bara mellan läkemedelsföretag och CRO, utan även med hänsyn till prövarna, utan vilka industrin skulle stå sig slätt.

Den viktigaste hörnstenen som lyftes fram för ett lyckat samarbete var kommunikation – ur två aspekter: mellan

förhandlingsparterna – för att säkerställa att alla förstår och är överens om krav på beställning och leverans, mellan individer – den personliga kontakten lyftes fram som mycket viktig för att generera resultat. Självvranssakande diskuterades då såväl sponsor som CRO-företag kan bli bättre på att tydligare definiera vad man förväntar sig. Det är också viktigt att utveckla ett partnerskap där företagskulturerna passar ihop. Naturligtvis är bådaskapets *kompetens* i stort sett lika viktig; hos sponsor (vet man vad man vill ha?) och hos CRO (har man tillräcklig kunskap för att leverera?). Kraven varierar ju beroende på uppdragsgivare och uppdragets art, men framförallt belystes vikten av transparens och återkoppling. Även kontinuitet i projekten diskuterades, där framförallt CRO-företagen emellanåt inte varit så lyckosamma. Det kan vara särskilt frustrerande för prövarna med alltför många byten av kontaktpersoner under studiens gång vilket i sin tur påverkar kvaliteten.

Gunilla Yxfeldt



The 4th Scandinavian Conference

Current Status of Quality in Research and Development

September 16-17, 2009

Börshuset, Malmö
Sweden

Organized by

The Swedish Association of Research Quality Assurance (SARQA) and
The Danish Quality Assurance Group (DKG)

A pre-final version of the conference programme can be found on the web pages of
DKG <http://www.dkgqa.dk> and SARQA <http://www.sarqa.com>

Klinisk prövning i speciella populationer

– vad är det?

Den 19-21 oktober är det dags för årets Läkemedelskongress med titeln ”Rätt läkemedel – patientnytta och individuell terapi”. Som sig bör har även Sektionen för klinisk prövning ett program och detta infaller tisdagen den 20 oktober. Ämnet kommer att vara kliniska prövningar i speciella populationer, det vill säga sårbara patientgrupper där mer fördjupad kunskap behövs kring läkemedlet och där speciella etiska överväganden kan krävas. En sådan grupp är barn som har olika doseringsbehov beroende av ålder, något som sällan har studerats. För att förbättra detta har en EU-reglering införts (Regulation (EC) 1901/2006) där en plan för hur kliniska prövningar ska genomföras på barn måste finnas för att få registrera ett nytt läkemedel på marknaden.

En annan vinkling av speciella populationer är de patienter som drabbats av cancer. Inom onkologi är det vanligt att nya läkemedel testas direkt i en patientgrupp utan att först ha genomgått prövning på friska frivilliga. Inom onkologin

är man idag även ledande i att ta fram en skräddarsydd behandling för varje patient. Här är det viktigt att även ta hänsyn till själva tumören och man kan idag ge en specifik behandling som är utformad efter respektive patient och tumör.

Kliniska prövningar är en förutsättning för att kunna ge en individuell läkemedelsterapi. Vi har samlat ett antal mycket framstående forskare inom området kring individuell terapi och speciella populationer, som alla kommer att ge oss sin vinkling. Dagen kommer att avslutas med en debatt där vi tar upp frågan om det är rätt att patienter ofta får ta del av en unik behandling i en klinisk prövning, men att denna sällan kommer andra patienter till nytta då läkemedlet registrerats.

Vi ser fram emot en spännande dag där vi kommer att få lära oss mycket om denna unika forskning. Välkomna!

*Arbetsgruppen genom
Henny Gustafsson*

Preliminärt program

Moderator: Meddelas senare

11:00-11.45 ”Etikprövningslagen och speciellt sårbara populationer – vad är det som gäller i Sverige?”
Gisela Dahlqvist, Centrala Etikprövningsnämnden

11:45-12.30 ”Inte bara etik – även kinetik och dynamik!” Regulatoriska krav på studier i speciella populationer
Monica Edholm, Läkemedelsverket

12:30-13:30 Lunch

13:30-14.15 ”Onkologi – föregångare för andra terapiområden vad gäller skräddarsydd behandling?”
Roger Henriksson, professor i onkologi, Karolinska Stockholm

14:15-15.00 ”Bröstcancer – molekylär diagnostik vid skräddarsydd behandling”
Anne-Lise Børresen-Dale, professor genetik, Radiumhospitalet, Norge

15.00-15.30 Kaffepaus

15.30-16.15 ”Pediatriska direktivet – Varför behövs kliniska prövningar på barn?”
Synnöve Lindemalm, barnläkare, Karolinska Huddinge

16.15-17.00 ”Debatt: Är det etiskt att göra prövningar på cancerpatienter i Sverige som inte får använda läkemedlet? Är det etiskt att använda läkemedel på barn när det inte är prövat på dem? Om prioriteringar och andra förhållanden i den svenska sjukvården.”
Jan Liliemark, Anne-Lise Børresen-Dale
fler medverkande meddelas senare

Anmälan och uppdaterat program se www.lakemedelskongressen.se

Titlarna för dagens föreläsningar är än så länge preliminära

Att arbeta som CTA

– Clinical Trial Assistant

I början på 2008 sadlade jag om – från CRA till CTA. Personligen var det det bästa jag kunde göra med tanke på att resandet började tära på familjelivet. Däremot så älskar jag kliniska studier och ville verkligen fortsätta arbeta med det. Som CTA får jag fortfarande ta del av hela ledet, från A till Ö och på det ena eller andra sättet är jag inne och petar i varje steg. Då man jobbar med ca 10-20 projekt som är i olika faser måste man verkligen ha ordning och reda på sina uppgifter. Så fort någon av mina medarbetare sticker in huvudet och ber om hjälp med något så åker excelbladet upp och jag registrerar direkt vad det är jag ska göra, vilken studie det gäller och när det är deadline är. Utan mitt kära excelblad skulle jag inte kunna hålla reda på alla olika saker som ska göras. För att nämna några exempel på uppgifter som kan ramla in under en dag:

- Skriva ut 15 protokoll, sätt i mappar och skicka till Malmö
- Översätt patientinformation tills på onsdag
- Skriva ut och laminera 50 stycken kort med inklusionskriterier
- Uppdatera patientstatus i databasen
- Arkivera avslutad studie
- Skicka bud innan kl 15
- Organisera provarmöte, inbjudan, hotell och flyg

- Beställa lunch till 10 personer imorgon
- Sätta upp patientpärmar till 7 site, 10 till varje och skicka senast nästa vecka
- Uppdatera adresslistor
- Boka möte, för anteckningar
- Köpa blommor och tårta till Stina som fyller år imorgon
- Redigera frågeformulär
- Kontera dagens hög med fakturor på respektive studie
- Följa upp felfakturering
- Rapportera budget för samtliga studier
- Läsa 3 sopar innan dead-line
- Skriva en artikel om att vara CTA till Prövningen innan midsommar
- En mall för checklista till Site File behövs, kan du fixa?
- Kopiera, arkivera och skicka CRF's

Som sagt, många varierande och de flesta spännande uppgifter. På kontoret är det bra sammanhållning och det är trevligt att gå till jobbet varje dag. Det jag saknar är klinikerna, personalen och själva monitoreringen men som tur är finns ju möjligheten att följa med en CRA en dag och hjälpa till där.

*Anna Axelsson
Bayer Schering Pharma*



Lagnytt

"Sekretesslagen kommer att sluta gälla och offentlighets- och sekretesslagen, SFS 2009:400 träder i kraft. Vi skall därmed hänvisa till den med underrubrik 25 kap 1 § i mallen för sekretessförbindelse. Ändringen gäller från och med 30 juni 2009."

Diplomering i klinisk prövning



Kerstin Heineman

Stolta diplomander gläds tillsammans med Utbildningsrådets diplomeringsansvariga.

Från vänster: Claes Frostell, Solveig Wennerholm, Mattias Nilsson, Karin Leire, Bengt Furberg och Martin Jönsson.

Tre nya kliniska prövningsexperter

Ute var det grått, kallt och regnigt onsdagen den 10 juni men inne i Biblioteket på Wallingatan var det varmt, där skrevs det så pennorna glödde. Vid torsdagens muntliga förhör steg värmen ytterligare när hemuppgifter skulle presenteras, knepiga frågor besvaras och svårlösta kliniska prövningsproblem diskuteras. Utbildningsrådets diplomeringsansvariga denna gång Bengt Furberg, Claes Frostell och Solveig Wennerholm kunde dock ganska snart med glädje konstatera att Sverige fått ytterligare tre värdiga mottagare av diplom i klinisk prövning.

Karin Leire, Senior CRA på TFS Trial Form Support AB. *Martin Jönsson*, Clinical Trial Manager på Orexo AB och *Mattias Nilsson*, Clinical Study Manager på Array Diagnostica hade visat att de besitter mycket goda kunskaper och erfarenheter inom området klinisk prövning. Till och med vädergudarna imponerades och lät solen äntligen titta fram. GRATTIS Karin, Martin och Mattias!

Stipendium för diplomering

Lena Hermansson, forskningssjuksköterska vid Central sjukhuset i Karlstad har av Stiftelsen för Pharmaceutical

Medicine tilldelats stipendium för sin diplomering. Grattis Lena! Nu får du förhoppningsvis tillräcklig tid för förberedelser inför diplomeringsprovet.

Ytterligare två stipendier à 10 000 kr utannonseras av Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine. Stipendierna är avsedda för forskningssjuksköterskor inom offentlig sektor. Sista ansökningsdag är den 15 oktober.

Nästa diplomeringstillfälle

För dig som har lång erfarenhet och gedigna kunskaper men ännu inte erhållit diplom i klinisk prövning anordnas prov nästa gång den 9-10 december 2009 i Stockholm. Välkommen med din ansökan – senast den 15 oktober.

Läs mer om diplomeringen på www.swepharm.se eller kontakta Inger Fagerhäll, per tel 08-723 50 87 alternativt e-post: inger.fagerhall@swepharm.se.

Inger Fagerhäll



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 Läke-medelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade.

Kan en patient komma till ett screeningbesök fastande utan att ha signerat sitt samtycke till att delta i studien?

Grundprincipen är att man ALLTID skall ha samtycke innan någon studiespecifik åtgärd får vidtas. Man har däremot rätt att genomföra de undersökningar och utredningar som genomförs i normal klinisk praxis utan informerat samtycke, även om dessa resultat vid ett senare tillfälle kan ligga till grund för patientens uppfyllande av inklusions- och exklusionskriterier. Att be patienten komma fastande till ett besök, inför ställningstagande till eventuellt medgivande av deltagande i en klinisk prövning, rubriceras inte som studiespecifik åtgärd utan faller under ramen för normal klinisk praxis.

Gunnar Danielsson, Läke-medelsverket

Vi har fått information om att vi i akademiska studier måste kopiera dokumenten så att vi när studien är slut har en sponsorpärm och en prövarpärm.

Svar: Regelverket kräver att viss dokumentation i en klinisk prövning skall finnas tillgänglig i en klinisk prövning hos prövare respektive sponsor i enlighet med till exempel ICH-GCP. Regelverket definierar å andra sidan inte hur denna information skall finnas tillgänglig, bara att den skall finnas. I en studie där sponsor och prövare är en och samma individ så förefaller det därför överdrivet byråkratiskt att dela upp dokumenten i en prövarpärm och en sponsorpärm, när de i alla fall skall arkiveras av samma organisation.

Gunnar Danielsson, Läke-medelsverket

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

8-9 september, Gnesta

Avtal och kontrakt i kliniska prövningar

29 sept-2 okt, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

OKTOBER

5-6 oktober, Lidingö

Att förhandla om avtal och kontrakt i kliniska prövningar

20 oktober, Stockholm

Klinisk prövning i speciella populationer – vad är det?

27-28 oktober, Sigtuna

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar

NOVEMBER

10-12 november, Rimbo

GCP i det kliniska prövningsarbetet

DECEMBER

1-2 december, Göteborg

Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning

Fler kurser inom klinisk prövning hittar du på www.lakemedelsakademin.se/klp