

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för klinisk prövning

Juni 2010

Ordförande har ordet



ÅRETS ARBETE I STYRELSEN är nu i full gång och de nya ledamöterna har kommit in väl i arbetet. I sektionen är stora delar av arbetet utanför själva

styrelsemötena och vi bedriver det förberedande arbetet i arbetsgrupper och sedan fattas besluten i styrelsen. En utvidgning av arbetssättet är att vi vill arbeta mer med lokala intressegrupper och dessutom exportera lokala idéer till andra regioner. Vi har en mycket väl fungerande lokal grupp med huvudsäte i Lund men nu har också initiativ tagits att starta upp lokala aktiviteter i Göteborg. Vägen är dock lång innan det flyter på av sig själv men viljan finns och därmed den bästa av alla drivkrafter.

När vi funderar på nya ämnen för temadagar och kurser försöker vi lyssna av vad vi själva upplever och vad våra kollegor runt om oss verkar ha för utmaningar. Ofta är detta på regelfronten men ibland även avseende vindar som blåser i riktningen för ändring av "traditioner". En sådan tradition som funnit i många år är hur målsättningar i studieprotokoll skrivs. Ett studieprotokoll ska ju givetvis återspegla tydligt vad man önskar uppnå med en studie och för att detta ska vara tydligt behöver målsättningarna med studien specificeras så att inga tveksamheter råder. Detta är viktigt, inte minst för att studien ska kunna designas och dimensioneras korrekt.

Det man dock kan fråga sig är varför vi specificerar även målsättningar som inte är den primära. Ibland får jag en känsla av att vi gör detta för att vi gärna vill kunna skriva i rapporter och publikationer att målsättningen var förspecificerad. Och om detta är orsaken så är nästa fråga varför vi vill skriva detta? Ökar trovärdigheten av resultaten bara

för att vi har förspecificerat frågeställningen? Data är ju desamma ändå? Behöver vi inte göra mer för att få fullständig trovärdighet än att förspecificera frågeställningen? Är svaret "nej" på denna fråga – varför då inte förspecificera alla tänkbara frågeställningar?

Svaret är givetvis att för att få fullständig trovärdighet behöver vi göra mer än att förspecificera – till exempel hantera det som inom statistikens värld kallas "multiplicitet", det vill säga ha kontroll över risken att dra felaktiga slutsatser i en studie. Om vi inte multiplicitetskorrigerar så kan man fundera på om förspecificeringen har någon betydelse.

Sedan har vi det etiska i insamlandet av information från våra patienter och försökspersoner. Om vi samlar in information från en patient och vi inte har klart för oss vad vi ska ha informationen till – då kan man fundera på om det är helt etiskt att samla in informationen. Förspecificering har här fördelen att då beskriver vi vad vi vill göra med data.

Det vi inte ska dra oss för är att analysera våra data på ett grundligt sätt. Vi behöver förstå våra data fullt ut. Fynd under analysen behöver redovisas även om definitiva konklusioner kanske varken kan eller ska dras. Fynden kan ju dock alltid ligga till grund för vidare forskning och kanske belysas i kommande studier eller med historiska data. Det är vår skyldighet såsom arbetandes med klinisk forskning att ta tillvara alla de data som våra patienter bidrar med – gör därför gärna ett grundligt arbete med analyserna – oavsett om frågeställningen är förspecificerad eller inte. Liknande frågeställningar som de som beskrivs ovan diskuterades av Anders Källén i samband med årsmötet 2009.

Mikael Åström



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



Peter Asplund
pAsplund@encorium.com
Terése Brunsell
terese.brunsell@bredband.net
Annica Jarl
annicajarl@hotmail.com
Lisbet Wahl
lisbet.wahl@pfizer.com
Helena Lomberg (Frågor och Svar)
helena.lomberg@bctconsulting.se

Innehåll

Ordförande har ordet	1
Nya "Detailed Guidance"	3
Val av och samarbete med CRO inom klinisk prövning	4
Läkemedelsförsäkringen – vad gäller	5
Våga vara tillräckligt bra	6
Vad ett askmoln kan ställa till med	6
Vem ska erhålla de stipendier som Sektionen för klinisk prövning delar ut	7

Grattis alla nya diplomander	7
Tack till Kerstin som går i pension	7
Apotekarsocietetens fullmäktige 2010	8
Årsmöte och födelsedagskalas	8
Kalendariet	8
Frågor och Svar	9

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 2010

Mikael Åström, ordförande,
AstraZeneca, Lund

Maria Carlestål, vice ordförande,
sanofi-aventis, Bromma

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

Charlotte Asker Hagelberg, Klinisk Farmakologi,
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Henny Gustafsson,
Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Gunn Johansson,
Neurokliniken, Universitetssjukhuset, Linköping

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

Katarina Thor, Läkemedelsverket, Uppsala

Annica Jarl, Konsult inom Life Science, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca, Mölndal

Helena Risinggård, Glaxo Smith Kline AB, Solna

Christine Angelin, TFS Trial Form Support
International, Lund

Louise Lunt, adjungerad,
Läkemedelsakademin, Stockholm

Nya "Detailed Guidance"

Fyra uppdaterade dokument rörande kliniska läkemedelsprövningar publicerades 30 mars 2010 av Kommissionen men inte helt lätt att förstå och tolka omfattningen av förändringarna. Bland de reviderade dokumenten finns "Detailed Guidance" för ansökan om klinisk läkemedelsprövning, som refereras av Läkemedelsverket längre ner i artikeln.

Uppdaterade dokument

1. A Summary of the Responses to the public consultation paper "Assessment of the functioning of the 'Clinical Trials Directive' "
2. The Revision of 'Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial'
3. The 'Questions & Answers Document, Version 5.0'
4. Annex VI to Guidance for the conduct of GCP inspections – Record keeping and archiving of documents.

Samtliga dokument återfinns på kommissionens hemsida: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/human-use/clinical-trials/developments/index_en.htm

Väsentliga ändringar

Nedan finns en sammanställning (kursiv text i parenteser är Läkemedelsverkets kommentarer) av några av de ändringar som Läkemedelsverket noterat i dokument 2 – nya versionen av 'Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial'.

De nationella myndigheterna förväntas implementera dessa riktlinjer inom 6 månader från publiceringen 30 mars 2010. Arbetsgrupperna för kliniska läkemedelsprövningar inom EMA och Kommissionen har inlett diskussioner för att få klarhet i hur vissa nyheter skall tolkas.

Ändringarna är i realiteten så många och omfattande att likheterna med tidigare guidance är begränsade. Det är därför väsentligt att alla som arbetar med kliniska läkemedelsprövningar sätter sig grundligt in i det nya "Detailed guidance dokumentet".

- Möjligheten till nationella särkrav är borttagen. Tidigare fanns en sammanställning i Attachment 1 till tidigare Detailed guidance som angav vilka krav som enskilda nationella myndigheter ställde – uppdaterad information har sedan givits ut på CTFG:s hemsida
- Ansökan ska göras elektroniskt – endast följebrevet får vara i pappersform (*Läkemedelsverket avser göra det möjligt att ansöka elektroniskt före utgången av 2010*)

- Tiden för validering av en ansökan skall räknas in i handläggningstiden
- Om sponsor på eget initiativ genomför en ändring i ansökan om läkemedelsprövning till myndigheten under myndighetens handläggningstid ska klockan starta om, det vill säga ytterligare 60 dagar
- Väsentliga ändringar som bara ska godkännas av etikprövningsnämnden ska inte längre skickas för kännedom till den nationella myndigheten (Läkemedelsverket) och vice versa
- Man har ytterligare förtydligt vilka ändringar som är väsentliga och vilken myndighet som ansvarar för godkännandet av dessa (*dock upplever enskilda myndigheter att man fortsatt vill ha information om när enskild studie slutar ["end of trial"] i det egna landet, och när nya prövningsställen tillkommer*)
- Ansökningar om väsentlig ändring ska valideras av den nationella myndigheten
- Man har förtydligt att direktivet inte appliceras på produkter som inte klassificeras som läkemedel
- Det är etikprövningsnämnden som bedömer prövarens och prövningsställets lämplighet
- Det är etikprövningsnämnden som bedömer patientinformationen och samtyckesblanketten
- Följebrevet ska ange var referenssäkerhetsinformationen (Reference Safety Information) finns. Denna ska finnas antingen i IB:n eller SPC:n.
- Ytterligare krav ställs på innehållet i protokollet, bland annat att det ska framgå hur patienter rekryteras och hur informerat samtycke erhålls, särskilt för patienter som inte är kapabla till informerat samtycke (*men fortfarande inte möjligt att inkludera medvetlösa patienter i klinisk prövning i Sverige*). Det är obligatoriskt med synopsis till protokollet.
- Investigator's brochure (eller referenssäkerhetsinformationen i IB:n) ska godkännas av den nationella myndigheten (*avser inte ett formellt godkännande av IB:n utan ett ställningstagande från myndigheten om att referenssäkerhetsinformationen är korrekt och balanserad*)
- Lägre krav på QP deklaration än vad Sverige tidigare krävt
- Sponsor kan lämna in ansökan om väsentlig ändring efter end-of-trial.

Ingrid Wallenbeck

Referat från temadagen

”Val av och samarbete med CRO inom klinisk prövning”

Det blir allt vanligare att utvecklingsbolag anlitar CRO i samband med klinisk prövning av sin produkt. Temadagen belyste olika aspekter på upphandling av CRO-tjänster, val av samarbetspartner, samarbetet CRO/Sponsor/Klinik samt kontraktsfrågor.

Intresset för att delta på temadagen som hölls på Westmanska palatset den 1 juni 2010 i centrala Stockholm var stort. Ett 50-tal personer deltog under dagen och det var huvudsakligen representanter från läkemedelsindustrin, CRO, apotek och landsting som var där. Ett delsyfte med dagen var att bilda nätverk och knyta nya kontakter och det var det säkerligen många som tog tillfället i akt att göra.

Moderator under dagen var Helena Lomberg, BCT Consulting AB, som inledde med att definiera roller, ansvar samt olika begrepp inom området.

Roller, ansvar och begrepp

Lite kort om begreppen då de är centrala för hela temadagen.

Sponsor är en individ, ett företag, en institution som tar ansvar för att påbörja, organisera, och/ eller finansiera en klinisk prövning.

Contract Research Organisation (CRO) är en person eller en organisation som utför hela eller delar av studieprocessen på uppdrag av sponsorn.

Man skiljer på ”outsourcing” och ”insourcing”, där man vid outsourcing kontrakterar ut hela eller delar av ett projekt och vid insourcing hyr in personal som arbetar inom sponsorns organisation. Vid outsourcing måste Läkemedelsverket meddelas vilket inte är fallet vid insourcing.

År 2008 startades 168 studier i Sverige, av vilka 42% använde sig av CRO (in- eller outsourcing). Under år 2009 startades 196 studier i Sverige och av dessa var det 60% som använde sig av CRO. Trenden är tydlig, användning av CRO har ökat under de senaste åren. Orsakerna till att man anlitar CRO kan vara tillfällig belastning, det ger en flexibel organisation eller att man saknar expertisen internt.

Det måste vid samarbete finnas en tydlig skriftlig delegering från sponsor och viktigt att tänka på är att sponsor alltid bär ansvaret för att prövningen genomförs enligt de villkor som angavs då prövningen fick tillstånd.

Upphandlingsprocessen

Upphandlingsfasen är väldigt viktigt och avgörande för projektets slutliga kvalitet, kostnad och tidsplan.

Marianne Pilgaard, Novo Nordisk Scandinavia AB berättade om ”det stora företags” syn på CRO och gav

exempel på vad en offertförfrågan kan innehålla. Till exempel bör förväntningar samt ansvarsfördelning specificeras, vilka SOPar ska följas (CRO eller företags egna) etcetera.

Innan några som helst diskussioner sker är det viktigt att ett sekretessavtal är tecknat. Något att tänka på är hur man som företag vill att CRO ska ses, som en förlängd del av företaget eller som en konsult?

Hamid Bakhshi, Sales+Clinical Services Scandinavia AB (SCS), belyste processen vid offertering av tjänster och hur viktigt det är att offertförfrågan är bra och så detaljerad som möjligt för att båda parter ska vara överens om vad det är som ska ingå i ett eventuellt avtal.

Helena Lomberg, BCT Consulting AB, berättade om vikten av att välja rätt CRO. Den som i slutändan väljer vilket CRO som ska utföra den specifika uppgiften måste ha kunskap för att göra det. En genomtänkt kravspecifikation är steg 1. Vad är det som krävs för projektet? Vilken expertis behövs? Kvaliteten på offerten avspeglar CROs kompetens och intresse. Har du fått en ”generisk” offert, stryk budgivaren från listan!

Avtalet

Helena Luning, Cyncron AB, slog fast att med ett väl utarbetat avtal undviker man frustration, tidsåtgång och slöseri med pengar. Någon med praktisk erfarenhet bör vara med i processen när man definierar ansvarsfördelningen mellan CRO och företaget. Förändringar under projektets gång, så kallade change orders, är vanliga och det måste finnas en flexibilitet för att det kan komma, de kostar dock både pengar och tid.



Det mindre företaget

Anders Åsell, Dilafor AB, berättade om arbetet på hans företag med att hitta ett CRO att arbeta med i vissa delar av forskningen. Han vidhöll att bara för att man är ett litet läkemedelsföretag ska man inte vara rädd för att kontakta de stora CRO bolagen.

Samarbetet CRO/ Sponsorn/ Kliniken

Samarbete är när flera personer, grupper, organisationer, eller länder genomför en uppgift tillsammans "Wikipedia".

Peter Asplund, Encorium, talade om att hur man som konsult uppfattas och tas emot påverkar arbetet. I olika sammanhang uppfattas man som konsult på olika sätt, till exempel om man kommer in för att expertisen inte finns på företaget, eller om man kommer som en resurs som ska utföra ett visst moment, eller om det är en strategisk satsning för att sponsorn vill bli mer flexibel i sin bemanning.

Peter Martin, MSD, tog upp hur samarbetet mellan CRO och sponsor kan se ut. Det är viktigt att företaget och CRO träffas i ett tidigt skede, att en kommunikationsplan sätts upp så att alla vet vem man ska vända sig till vid olika frågor. Under studiens gång är det bra om sponsor följer med ut på monitorering regelbundet och när studien är avslutad ska man ha ett avslutningsmöte för att utvärdera hur samarbetet har gått.

Lotta Lindh-Åstrand, Universitetssjukhuset i Linköping, berättade om samarbetet med CRO ur klinikers synvinkel. Eftersom CRO är en mellanhand kan det leda till onödiga och tidskrävande byråkrati. Det är både "hängslen och livremmar", både sponsors och CROs SOPar ska ibland följas – bestäm er för den ena! Det är inte ovanligt med personalförändringar vilket leder till extra arbete för kliniken. Kunskaperna hos CRO är ibland bristfälliga, till exempel monitors medicinska kunskaper, samt GCP och protokoll. När en studie är avslutad ska samarbetet utvärderas och då vill kliniken gärna vara med, detta har ännu aldrig hänt, oftast är det bara företaget och CRO som träffas.

Myndighetens syn på CRO-verksamhet

Katarina Thor, LäkeMedelsverket, berättade om erfarenheter av CRO utifrån en inspektörs synvinkel. År 2007 var det CRO branschens tur att inspekteras. De avvikelser som rapporterades gällde bland annat avtal, otydlig arbetsfördelning, kontakten med LV och EPN (rapportering av till exempel byte av CRO, stängning av provningsplats med mera), genomförandet av provningen (felaktigt inkluderade patienter, provsvar sent återrapporterade med mera), kvalitetssäkring (bristfällig auditering av CRO innan start), monitorering, biverkningsrapportering och läkemedelshantering. Hennes slutsats var att kommunicera, samarbeta, låt alla vara delaktiga och *lita på varandra*.

Sammanfattningsvis var det en mycket givande dag och det är viktigt att diskussionen om samarbetet fortgår.

Terése Brunsell

Läkemedelsförsäkringen – vad gäller?

Läkemedelsförsäkringen har fått frågor om vad som gäller då en akademisk forskare vill göra en klinisk läkemedelsprövning med en egenutvecklad substans eller med ett läkemedel under utveckling från ett företag som inte är med i LäkeMedelsförsäkringen.

För att lösa denna situation har Kammarkollegiet, för de medicinska högskolornas räkning, ett associationsavtal med LäkeMedelsförsäkringen. Den som skall göra en sådan prövning skall anmäla den till sin kontaktperson:

Kontaktpersonen meddelar Kammarkollegiet som årligen räknar samman antal patienter för att LäkeMedelsförsäkringen skall få ett debiteringsunderlag. Förutsatt att prövningen är vederbörligen godkänd av LV och etikprövningsnämnd är den då försäkrad hos oss.

Kontaktpersoner:

Erik Forsse, erik.forsse@ki.se

Leif Bouvin, leif.bouvin@gu.se

Leif Eklund, leif.eklund@liu.se

Per Gustafson, per.gustafson@bygg.lu.se

Susanne Siewertz, susanne.siewertz@uadm.uu.se

Svante Lampa, svante.lampa@adm.umu.se

Vid prövarinitierade studier av marknadsförda läkemedel där den som tillhandahåller läkemedlet på marknaden är med i LäkeMedelsförsäkringen så gäller försäkringen som vanligt. Om prövningen håller sig inom godkänd indikation har i detta sammanhang ingen betydelse, vi litar här på att LäkeMedelsverket och etikprövningsnämnd gör en rimlig bedömning av prövningen.

Vänd dig gärna till oss med frågor om försäkringen:

info@lakemedelsforsakringen.se

www.lakemedelsforsakringen.se

*Anders Öhlén vd
LFF Service AB,
Läkemedelsförsäkringen*

Upprop efter ny redaktör

Styrelsen tackar för gensvaret till uppropet. Vi redaktörer är naturligtvis också glada över att flera medlemmar visat intresse för att arbeta med Prövningen. Ni som skickat in brev kommer alla att bli kontaktade av någon ur styrelsen.

Våga vara tillräckligt bra!

Årets tema för Läkemedelskongressen är *Vem har makt inom läkemedelsområdet – Och vem tar ansvar?* Kongressen äger rum 8-10 november och Sektionen för klinisk prövning har ett eget program tisdagen den 9:e med rubriken *Våga vara tillräckligt bra!*

Regelverket och alla detaljerade arbetsprocesser har makt över verksamheten inom kliniska prövningar. Sponsorn ställer många gånger mycket detaljerade krav och det är fråga om det från myndighetshåll kan sägas vara berättigade krav. Sjukvården är ofta mer pragmatisk än sponsorn i sin verksamhet och ifrågasätter därför ibland de krav som ställs på sjukvården vid genomförandet av studier.

Man kan låta sig styras av alla krav och man kan sträva efter full kontroll, men tiden räcker inte till för att göra allt till hundra procent. Som yrkesperson måste man välja vad man gör till hundra procent och vad man kan släppa kontrollen över – det är individens ansvar och möjlighet. Hög kvalitet skapar man inte automatiskt genom att göra allt, utan det handlar om att välja att göra rätt saker. Prioriteringarna bör göras för att uppnå högsta möjliga kvalitet på studierna, för att bäst utnyttja tillgängliga resurser, men också för den egna hälsans skull. Problemet är att det finns

många perfektionister och ”duktiga flickor” i branschen som gärna vill göra allt, och att välja bort kan ibland vara den svåraste arbetsuppgiften.

Till vår stora glädje har vi lyckats engagera *Katarina Pietrzak* som föredragshållare under rubriken ”För bra för ditt bästa”. Katarina Pietrzak är journalisten som vid 22 års ålder hoppade rakt upp på prestationskarusellen och gav sig hän snurren med all kraft. Allt var roligt och utmanande och varken arbetstid eller insatser hade några som helst gränser. Bekräftelsen kom direkt, och alltid genom beröm om duktighet.

Tre år senare var kraft och ork tillfälligt slut och under den sjukskrivning som följde, föddes också tanken på att ta reda på vilka mekanismer som människor känner och ser bakom den typen av gränslöst beteende. Det resulterade så småningom i intervjuboken ”Så ung? Och så duktig!” som kom ut 2002.

Katarina har i många år sedan dess föreläst på temat vem som sätter gränsen för din prestation och vart den gränsen går, samt om sina egna erfarenheter sedan tiden kring boken. Hon har också utbildat sig till coach, och jobbar idag förutom som programledare också med utveckling av andra, ganska ofta med samma problematik.

Annica Jarl

Vad ett askmoln kan ställa till med

Väl förberedda och taggade inväntade vi våra auditörer, som annonserat sin ankomst till kontoret för en sedvanlig audit av verksamheten ”in-house”. Då får plötsligt Eyjafjallajökul ett utbrott – en aktivitet som inte är beskriven i våra SOPar. Auditörerna sätts på prov beträffande sin ”Business Continuity Plan” och vi tycker att det är väl bara att skjuta fram det i tiden eller ställa in och låta verksamheten vara ifred. Icke så – går det inte att mötas så finns såväl telefon- och nätmöten som gemensamma datorytor att ladda dokument på. Klart besked att audit genomförs enligt plan, med undantag för de fysiska mötena, utgår från ansvarig Auditchef.

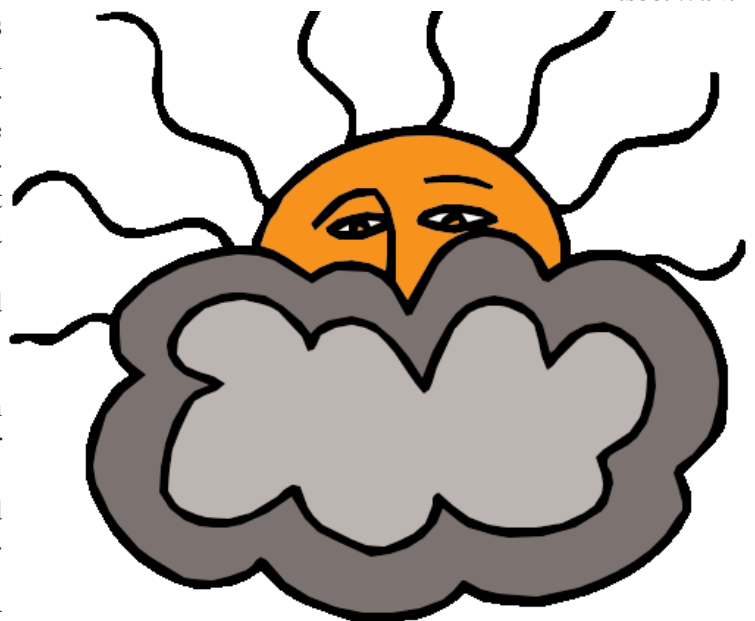
I fyra dagar umgicks vi via telefon- och datormöten med tre auditörer som alla var placerade på olika orter. Dokument skannades och publicerades enligt önskemål. En del processer tog timmar att reda ut på telefon medan andra fick lösas med fotografering (en aktivitet som kräver särskilt tillstånd av företagets säkerhetschef).

Jag som inledningsvis varit något skeptiska kunde vid veckans slut konstatera att det gått riktigt bra och auditörernas ”närvaro” i huset känts.

Ännu har vi inte hört om en konsekvens av detta blir att

resor till marknadsbolagen i fortsättningen blir virtuella. Det finns tid och pengar att spara med ”remote audits” – åtminstone för auditgruppen.

Lisbet Wahl



Vem ska erhålla de stipendier som Sektionen för klinisk prövning delar ut?

Sektionen för klinisk prövning delar varje år ut två stipendier och nu söker vi lämpliga kandidater för dessa. Nedan följer kort information om vad som gäller för respektive stipendium. Deadline för ansökningarna är **1 september 2010**.

Sektionens stipendium

1983 beslutade dåvarande Föreningen för klinisk läkemedelsprövning att inrätta en fond "... vilken skall ha till ändamål att, genom utdelande av stipendier, uppmärksamma dem som bidragit till att främja utvecklingen inom detta område, till exempel genom medverkan i planläggning, genomförande eller redovisning av kliniska prövningar. Föreningen vill särskilt stimulera personer som ej vanligtvis uppmärksammas i dessa sammanhang." Det första stipendiet utdelades 1984 och gick till Bernhard Huitfeldt, statistiker. Du som var med på årsmötet 2009 vet att då gick utmärkelsen till Gunnar Danielsson GCP-inspektör på Läkemedelsverket. Stipendiet är på 3 000 kronor.

Vill du nominera kandidat till årets stipendiat?

Då ber vi dig ange personens namn, arbetsplats samt en

motivering varför du anser din kandidat vara lämpad för denna utmärkelse och skicka det till Petra Flygare, petra.flygare@swepharm.se

Stipendium till Bert Erstrands minne

Ett stipendium till Bert Erstrands minne för deltagande i temadag har delats ut sen 1992. Stipendiet delas ut till "... sjuksköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning." Den första kandidaten att erhålla detta stipendium var Aina Östman. I år gäller stipendiet temadagen 9 november som Sektionen för klinisk prövning arrangerar i samband med Läkemedelskongressen 2010. Årets mottagare av stipendiet kommer att få anmälningsavgiften till denna dag samt resan betald.

Vill du söka stipendium till Bert Erstrands minne?

I ansökan för detta stipendium ska du ange ditt namn, arbetsplats, arbetsuppgifter samt en motivering varför du vill delta på temadagen. Skicka din ansökan till Petra Flygare, petra.flygare@swepharm.se

GRATTIS alla nya diplomander!

Diplomeringen ägde rum 9-10 juni i AstraZenecas lokaler i Lund. Traditionsenligt började diplomeringen på onsdagen med en skriftlig tentamen, följt av den muntliga tentamen samt presentation av hemuppgifter dagen efter. Alla åtta deltagare klarade detta med bravur! Ett stort GRATTIS, *Hillevi Björkqvist*, Göteborg, *Kajsa Eriander Von Sydow*, Sollentuna, *Kristina Hansson*, Staffanstorps, *Åsa Lefèvre*, Lund, *Valbona Meha*, Trelleborg, *Lina Svenaeus*, Stockholm, *Anna-Lena Wikefeldt*, Malmö och *Agneta Wård*, Sollentuna.

Du som är intresserad av att diplomera dig, nästa tillfälle anordnas i Stockholm 9-10 december.

Välkommen med din ansökan – **senast 15 oktober 2010**.

Tack Kerstin

... för dina insatser för Prövningen. En stor arbetsbörda lastades av oss redaktörer när vi erbjöds dina tjänster med att göra layout för Prövningen. Borta var allt stök med Power Point-mallen – så mycket enklare det blev att "bara" arbeta med innehållet. Vi "fritids-



Läs mer om diplomeringen på www.swepharm.se eller kontakta Petra Flygare 08-723 50 87 alternativt petra.flygare@swepharm.se

Diplomandträff i höst

Inför hösten planerar utbildningsrådet att ha en diplomandträff för att diskutera aktuella frågor inom klinisk prövning. Är du intresserad av att delta eller har du förslag på aktuella frågeställningar som skulle vara intressant att diskutera? Kontakta petra.flygare@swepharm.se

Mer information kommer på hemsidan! www.swepharm.se

redaktörer" har inte varit så bra på att hålla manusstopp, men Kerstin har alltid räddat situationen och tidningen har kommit ut med sina fyra nummer per år. Detta nummer blir Kerstins sista och nu väntar en ny fas i livet.

Vi gamla och nya redaktörer önskar dig en härlig tillvaro att få njuta av det ljuva livet som pensionär.

Apotekarsocietetens fullmäktige 2010

Apotekarsocieteten har fullmäktige vartannat år och i år var det dags igen. Den 28-29 maj samlades delegater från samtliga kretsar och sektioner i Uppsala för att besluta om föreningens inriktning och vilka frågor som ska prioriteras de kommande två åren. Detta är föreningens högsta beslutande organ och formaliafrågor som godkännande av verksamhetsberättelser, beslut om ansvarsfrihet för den avgående styrelsen, vilka ekonomiska ramar föreningen ska arbeta inom samt val av styrelse för den kommande tvåårsperioden är också frågor som finns på agendan. Verksamhetsberättelserna för åren 2008 och 2009 godkändes och den avgående styrelsen fick ansvarsfrihet. Mer om fullmäktige hittar du i senaste numret av medlemstidningen [e-lixir](#), klicka här eller gå in på www.swepharm.se under Medlemstidningar

Birgitta Karpesjö

Årsmötet och födelsedagskalas

Sektionen för klinisk prövning kommer i år att förlägga årsmötet i samband med Läkemedelskongressen i Stockholm. Tisdagen 9 november har vi årsmöte och i samband med detta passar vi även på att fira att Sektionen för klinisk prövning fyller 30 år. Mer om detta kommer du att kunna läsa i nästa nummer av Prövningen men boka redan nu in 9 november i din kalender!

Annica Jarl

Kalendariet



SEPTEMBER

1-2 september, Stockholm

Monitorering för forskningssjuksköterskor och BMA m.fl

8-9 september, Sigtuna

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar

OKTOBER

6-7 oktober, Arlanda/Stockholm

2 nd Clinical Trials in the Nordic Countries – a conference in cooperation

12-14 oktober, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

NOVEMBER

23-25 november, Rimbo/Stockholm

GCP i det kliniska prövningsarbetet

Fler kurser inom klinisk prövning hittar du på

www.lakemedelsakademin.se/klp



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 med tolkningsföreträdare/ämnesföreträdare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läkemedelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

På vårt företag har vi fått veta att man vid märkning av prövningsläkemedlet planerar att slopa utgångsdatum med hänvisning till Europeiska GMP-regler, annex 13. Detta förutsatt att studien använder ett centraliserat randomiseringssystem (IVRS) och att företaget ansvarar för att det finns inbyggda processer som garanterar att läkemedel som distribueras har giltigt utgångsdatum. Enligt International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE) har det genomförts en global fas 3 studie där märkning utan utgångsdatum på prövningsläkemedel godkändes. Är detta möjligt i Sverige och om så är fallet hur gör man vid ansökningsförfarandet? Vilken dokumentation behövs?

Enligt svensk lag (LVFS 2003:6) krävs att utgångsdatum skall stå på etiketten. I dagsläget är det således INTE möjligt att, i Sverige, frångå märkning med utgångsdatum även om ett fullgott IVRS system finns för studien. Läkemedelsverket säger således nej och kräver utgångsdatum.

Detta är en aktuell fråga som ställts till EMA och även till individuella EU länder. Svaret har hela tiden varit att utgångsdatum måste finnas på etiketten. Några länder har dock signalerat en annan uppfattning. EMA håller på att se över kraven på märkning av prövningsläkemedel där bland annat utgångsdatum diskuteras. Vi kan därför förvänta oss mer information i frågan och återkommer då.

Är det fortfarande möjligt att få dispens hos Läkemedelsverket för distribution av prövningsläkemedel, direkt till prövningscentret, utan att passera ett apotek? Har den ändrade lagen om handel med läkemedel påverkat denna möjlighet?

Den ändrade lagen har påverkat Läkemedelsverkets möjlighet att ge dispens.

- Läkemedelsverket kan fortfarande, under vissa förutsättningar, ge dispens för distribution av studieläkemedlet direkt till prövningscentra inom öppenvården.

- Läkemedelsverket kan inte ge dispens från apotekskravet för distribution av studieläkemedel till prövningscentrat på sjukhus.

Det är vårdgivaren som organiserar läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus (5 kap 1 § lagen om handel). Det är således upp till vårdgivaren att bestämma också om försörjningen av prövningsläkemedel. Försörjningen av prövningsläkemedel utgör således en del av sjukhusapoteket (som definieras som ”den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom ett sjukhus”. 1 kap. 4 §). Hur det kan komma att organiseras i framtiden är upp till vårdgivarna. LIF, LV och SKL håller på att diskutera frågan. En uppdatering av LVFS 2003:6 är också under framtagande. Så även i detta svar hänvisar vi till kommande klagörande och hoppas då kunna återkomma med förtydliganden.

Vi vill, på förekommande anledning, poängtera att med vårdgivaren menas inte ansvarig provare utan ansvarig inom Landstinget.

För mer information Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se/malgrupp/foretag/lakemedel/kliniska_provningar/

Svaren på ovanstående frågor har stämts av med Läkemedelsverket

Vi har nu börjat använda E-biobanker i våra multicenterstudier och det fungerar i stort sätt väldigt bra. Dock har vi fått reaktioner från provare som ifrågasätter utlämnandet av patientens personnummer till biobanksansvarig. Vi är förvånade över reaktionen då personuppgifterna stannar inom hälso- och sjukvården och registreringen är till för spårbarheten så att aktuell patient kan få sina prover förstörda om han/hon så önskar. Hur skall vi hantera detta?

Upprättande av E-biobanker innebär att sponsor endast behöver teckna ett avtal för att få tillgång till prover som tas inom ramen för en klinisk multicenterprövning.

E-biobanksprincipen bygger således på att ett Regionalt biobankscentrum (RBC) hanterar avtal och fattar beslut om utlämnande av prover för alla deltagande centra i en klinisk prövning. Inga fysiska prover förvaras i en E-biobank, som är en elektronisk, virtuell biobank, utan ett register upprättas inom ramen för E-biobanken för att

säkra spårbarheten i enlighet med biobankslagen och till det krävs provgivarens personnummer.

Vi har förstått att en del provare inte är införstådda med denna process vilket skapar problem som du beskriver ovan. Hur skall man hantera situationen?

Vårt råd blir att man själv är väl införstådd i processen och att man redan vid centervalprocessen talar om för provaren att E-biobanksprincipen för utlämnande av prover kommer att följas. Det är viktigt att vara tydlig och förklarar förutsättningarna för att teckna ett multicenteravtal och varför patientens personnummer krävs (se ovan).

Följande kriterier måste vara uppfyllda:

- Prövaren/centret finns i ett landsting eller motsvarande där det finns en E-biobank upprättad.
- Biobanksansvarige för den aktuella E-biobanken har, genom personlig fullmakt till alla RBC chefer, uppdragit att dessa kan fatta beslut om utlämnande av prover från det egna landstinget eller motsvarande.
- Patientinformationen och EPN ansökan anger tydligt att proverna skall sparas i biobank samt att utlämning sker till sponsorns mottagande biobank.

- Ansvarig provare kontaktar sin lokala E-biobank för överenskommelse om inlämnande av personnummer för spårning.

Det kan också vara värdefullt att informera provaren att representanter från SKL har varit delaktig i framtagande av riktlinjerna som granskats av jurister.

I höst blir en enmansutredning om revidering av biobankslagen klar. Hur detta kommer att påverka hanteringen av prover som tas i samband med klinisk provning återstår att se. För mer detaljerad information om E-biobankprocessen se www.biobanksverige.se

Välkommen att skicka in din fråga till Helena Lomberg, som är ansvarig för frågespalten, under adress helena.lomberg@bctconsulting.se

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