

Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning



I detta nummer bl.a.:

- Ordförande har ordet
- Referat från kurs i rapportskrivning
- Temadag om Clinical Trial Simulation
- Öppenhet kring kliniska prövningar

Juni 2006



Ordföranden har ordet

Ett halvår har redan förflutit sedan den nya styrelsen för Föreningen Klinisk Prövning tillträdde. Vi har haft en intensiv vår med att förbereda vår medverkan i Läkemedelskongressen, svara på remisser, arbeta med vår nya hemsida för att få den så bra och intresseväckande som möjligt, genomföra temadagar m.m. Vi har hunnit med fem styrelsemöten.

Som jag skrev om i förra numret har vi i styrelsen enats om att under året arbeta med att motverka den alltmer växande GCP-byråkratin och medverka till positiva förändringar. Men hur?

Jag har funderat mycket kring problemet och hur vi skall angripa frågan utan att vi skall bli missförstådda? Det är viktigt att betona syftet med GCP som alltid skall vara vår ledstjärna. Patientens säkerhet och integritet samt tillförlitligheten av insamlade data får aldrig äventyras. GCP-byråkratin har ju vuxit fram ur just dessa goda intentioner varför det är extra svårt att angripa problemet.

Jag har ställt mig frågan hur det kan komma sig att vi låter byråkratiskt krångel och överarbetade procedurer ta överhanden?

Är det så att vi i vår rädsla för att göra fel förlitar oss på skrivna procedurer som tenderar att bli alltmer krångliga och detaljerade, att vi glömmer att kvalitet kräver personliga reflektioner/ ifrågasättande och att det faktiskt är vårt ansvar att hitta lösningar som går att omsätta i praktiken? Varför skall kliniken använda just mitt företags mall om efterfrågad informationen redan dokumenteras i annat format? Alla dessa olika temperaturloggar som pryder klinikens kylskåp är bara ett i raden av exempel. Det är ju informationen som är viktig och inte mallen!

Dokumentation är ett centralt begrepp i klinisk prövning och är avgörande för kvalitetskontroller där man kan spåra och rätta till eventuella misstag. Signatur och datum krävs på diverse dokument för att verifiera överensstämmelse med ett original eller för att verifiera att ett mätvärde observerats. Men varför alla dessa dubblade labbsvar som prövaren tvingas att signera och datera och som tar tid och fokus från uppgiften? De överfulla prövarpärmarna som alltför ofta innehåller information som sparats med monitorns hjälp utan eftertanke om dess värde. Var finns reflektionen över vad som är viktigt? Hittar studiepersonalen den viktiga informationen i mängden?

Att ifrågasätta och reflektera kring GCP-byråkratin är inte att ifrågasätta GCP eller kvalitet.

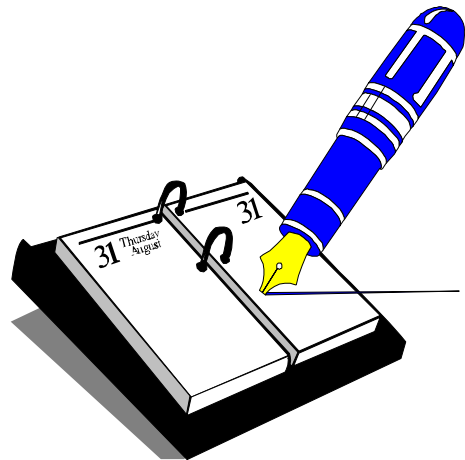


Vi har i styrelsen börjat förbereda en temadag i ämnet i samband med årsstämman i Göteborg den 28 november. Vi vill med temadagen väcka debatt, mana till eftertanke och ge deltagarna en grund att stå på för att aktivt motverka GCP-byråkratin och medverka till förbättringar. Vi hoppas på stor uppslutning och tänker inbjuda representanter från såväl LV, kliniken, läkemedelsföretagen som CRO för att debattera och belysa problemet. **Reservera den dagen redan nu. Program följer.**

Trevlig sommar!

Er styrelseordförande

Helena Lomberg



Kalendarium

26-27 September

Site audits vid kliniska prövningar, Upplands-Bro

3-6 Oktober

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning, Sigtuna

10-11 Oktober

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar, Sigtuna

11-12 Oktober

Att leda den kliniska prövningen på kliniken – GCP för prövare, Stockholm

Mer information hittar du på www.lakemedelsakademin.se

Forskningsteamet – rapport från temadag

En vacker men köldslagen dag i mars arrangerades en temadag med titeln "Det praktiska genomförandet av en klinisk prövning – ett teamwork mellan flera parter". Talarna representerade både vården och industrin, dessutom berättade en patient om sina upplevelser av att delta i kliniska prövningar. Dagens moderator var Angelica Lindén Hirschberg, Karolinska Universitetssjukhuset.

Katrin Moeschlin, Amgen AB, beskrev planeringsarbetet då ett företag är sponsor. Kontakter tas med intresserade prövare som har patienter som uppfyller kriterierna i protokollet. Därefter skickas ansökningshandlingar till Läkemedelsverket och etikprövningsnämnden och avtal sluts med prövare, apotek m fl. Varje studie har sina speciella logistiska problem som ska lösas för att studiearbetet ska gå så smidigt som möjligt.

Erika Isaksson Friman, Karolinska Universitetssjukhuset, berättade hur läkare och medarbetare funderar när de blir tillfrågade om att delta i en studie. Vanligtvis gör läkaren en vetenskaplig bedömning av studien, medan forsknings-sköterskan ser till helheten, dvs vad studien innebär i praktiskt arbete och hur patienten påverkas av detta.

Erika fortsatte, tillsammans med kollegan Lena Flinth, att prata om betydelsen av ett väl fungerande samarbete i prövarteamet. Tidspresen är ofta stor och många moment ska utföras i rätt tid. Alla deltagare måste vara väl informerade, till viss del även personal som inte är direkt delaktiga i studien.

Lisbeth Gustafsson, MSD, berättade hur hon som monitor agerar som länk mellan företaget och prövningscentrat. Förutom kontrollfunktionen, som är väl beskriven i ICH GCP, ska monitorn uppmuntra och stötta prövarteamet och hjälpa till att underlätta studiearbetet, t ex genom att ta fram lathundar.

Monitorering av prövarinitierade studier är en relativt ny företeelse och Solveig Wennerholm, RSKC, Universitetssjukhuset i Lund, delade med sig av sina erfarenheter. Protokoll och CRF kan vara av väldigt skiftande omfattning, vilket gör att det är en stor utmaning att arbeta med dessa studier. Mycket tid läggs på information och GCP-utbildning.

Att avsluta en klinisk prövning handlar inte enbart om att förvissa sig om att komplett dokumentation arkiveras, vilket Anders Almqvist, Janssen-Cilag AB, gav exempel på. Det är bl a viktigt att efter avkodning informera patienterna om vilket studie-läkemedel de fått och notera detta i patientjournalerna.



Efter en god lunch fick vi en genomgång av biobankslagen och läkemedelshantering, två områden som kan upplevas som svåra. Ulla Javestad, Karolinska universitetssjukhuset, presenterade Biobank Karolinska och biobankslagen. Alla prover som tas för forskning/klinisk prövning (provsamling) ska anmälas till en biobank, oavsett om proverna ska analyseras direkt eller sparas. Patienterna ska informeras om detta och ge sitt skriftliga samtycke.

Marit Wangheim, Apoteket, Universitetssjukhuset i Lund, gav oss en översikt över läkemedelshantering i kliniska prövningar, som är kringgärdat av många regler för att upprätthålla säkerheten. Läkemedelshantering ska som regel ske genom apotek och Marit berättade även om andra tjänster Apoteket kan erbjuda i samband med kliniska prövningar.



Till sist fick vi ta del av en patients upplevelser av att delta i en klinisk prövning. Hon var mycket positiv till att bidra till forskningen och tyckte att hon blivit väl informerad och omhändertagen. Hon efterfrågade dock en kortare och mera lättläst patientinformation samt att efter studiens slut få reda på vilken behandling hon fått.

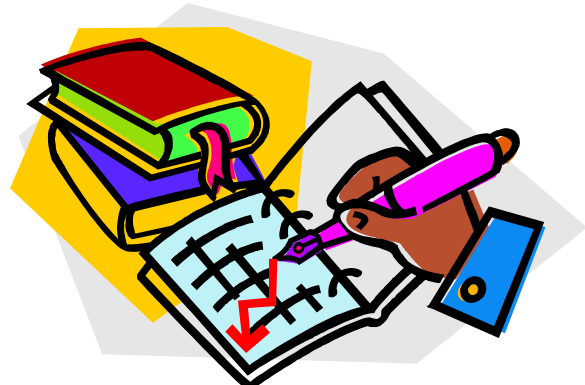
Liz Jergle Almquist

Kurs i rapportskrivning

Varför skriver man en studierapport? Tidigt en måndagsmorgon i april satt i Sigtuna 17 representanter för olika läkemedelsföretag, CRO och sjukhus och klurade på frågeställningen.

Här samlades prövningsledare, läkare och sjuksköterskor varav några kanske redan hade skrivit/ kommit i kontakt med en klinisk studie-rapport, medan andra inte ens sett en sådan. Nu skulle man under två intensiva dagar inte bara lära sig varför utan även hur man skriver en rapport. Målet med kursen var att deltagarna skulle få redskap att själva skriva samt att lägga upp processen att sammanställa studie-rapporten.

En mästerlig guide i denna process, att skriva och sammanställa från titel/inledning till avslutande appendix, var Dr. Stephen de Looze, Accovion GmbH, från ett tyskt CRO med inriktning på bl.a. medical writing; kan vara värt att lägga på minnet. Kursen till trots, så kan skrivandet/ myndighetsförfarandet vid en registreringsansökan bli mäktigt. Vid studier på människa så krävs enligt ICH GCP § 5.22 en klinisk studie-rapport. Skall denna sedan användas för registrering/submission, så skall den skrivas enligt ICH E3 guidelines, (1995). En av författarna var just Dr. de Looze. Dock kan strukturen ändras, men som påpekades -"keep the spirit of ICH E3".





Engelskan är som bekant oftast språket och fällor och fel, som ofta kan uppstå, redovisades av Sue Pajuluoma, engelskfödd men boende sedan en längre tid i Sverige. Undvik exempelvis vissa förkortningar som t.ex. "I've", skriv istället ut "I have". Vem har inte använt "to my knowledge No" som en slags gardering, när det istället räcker att skriva enkelt "No"! Garderingen är inte värd så mycket i en engelsmans ögon! Vidare undvik "lazy verbs", som t.ex. "demonstrate" och "show" i en klinisk rapport!

Statistiska baskunskaper, nog så viktiga, redovisades av Mikael Åström, Fil.lic. från TFS i Lund. P-värden och signifikansnivåer är begrepp som känns igen, men behöver repeteras många gånger. Likaså intern validitet gentemot extern validitet och dess påverkan på dimensioner av studien. Fler center i studien? Fler länder? Fler.....än vad som finns i provningen?!



Två härliga dagar var plötsligt över! Inom gruppen hade man lärt känna varandra, inte minst över en trevlig middag. Kursen hade givit deltagarna väldigt mycket, det var en trevlig och lättsam atmosfär till vilken föreläsarna bidrog genom öppenhet för frågor och funderingar. Feedback togs tacksamt emot av kursledare, då detta var den första kursen i sitt slag. Till nästa kurstillfälle borde man kanske utöka tiden för det engelska avsnittet. Gärna ha någon klinisk rapport som modell att arbeta med, kanske rent av dela upp kursen i två avsnitt med hemuppgifter däremellan.

Alla var dock eniga. Målet var nått. Deltagarna lämnade Sigtuna hungriga på att sätta tänderna i första bästa studierapport och naturligtvis också sugna att delta i processen att sammanställa en klinisk studierapport.

Eskil Berglund



Bubblaren

Du kan misslyckas många gånger, men är inte misslyckad förrän du börjar skylla på andra.

Olaus Petri

Öppenhet kring kliniska prövningar

På flera fronter har det under en tid arbetats för att samtliga pågående kliniska prövningar ska offentliggöras redan från start.

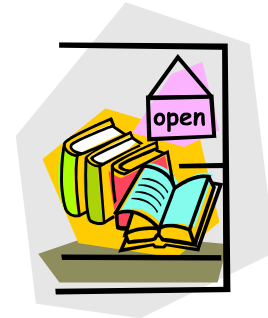
Genom en sådan registrering kan i sin tur en uppföljning göras för att se att resultatet verkligen publiceras och blir en del av den allmänna kunskapen om en behandling. Då kan de beslut som fattas för framtida patienter baseras på *all* kunskap som finns och inte på ett material där t.ex. negativa resultat selekterats bort. Risken för att i onödan duplicera studier kan också minskas. Dessutom kan patienter på detta sätt se om det finns en pågående studie som just de kan delta i.

Världshälsoorganisationen, WHO, har sedan två år tillbaka arbetat med ett projekt kallat International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) med syftet att standardisera registrering av prövningar, under diskussioner med bland andra läkemedelsindustrin, patientgrupper, myndigheter och etik-kommittéer.

Vidare kom International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, www.icmje.org), en sammanslutning av 11 medicinska tidskrifter, förra året med krav om att en klinisk prövning måste finnas registrerad som en förutsättning för att manuskript med resultaten över huvud taget ska tas upp till bedömning för publicering. Detta gäller alla kliniska prövningar oavsett om sponsor är t.ex. ett läkemedelsföretag eller universitet.

Även LIF och de internationella branch-föreningarna har enats om en global policy för att öka öppenheten kring kliniska prövningar, med undantag för explorativa prövningar, som deras medlemmar sponsrar.

De tidsplaner som sattes var att prövningar som startades från den 15:e juni 2005 och framåt registreras prospektivt, medan deadline för att föra in redan pågående studier sattes till den 13:e september 2005. Det har således gått ett år och de flesta sponsorer torde nu ha rutiner för detta.



WHO har satt samman ett så kallat "minimal registration data set" som är en lista med 20 punkter att registrera för respektive prövning. ICMJE har också antagit denna lista som sina minimikrav. Fritt översatt ser listan ut som följer:

1. Ett unikt prövningsnummer
2. Datum för registreringen
3. Eventuella andra sätt att identifiera studien
4. Vem som finansierar prövningen
5. Primär sponsor
6. Eventuell sekundär sponsor
7. Kontaktperson (som intresserade patienter kan kontakta för eventuellt deltagande)
8. Kontaktperson för vetenskapliga frågor
9. Studiens titel
10. Officiell vetenskaplig titel som mer ingående beskriver vad prövningen avser, inklusive vilket läkemedel eller dylikt som prövas
11. Information om studien vid tiden för registrering fått etiskt godkännande
12. Sjukdomen/tillståndet som studeras
13. Beskrivning av behandlingsarmarna och hur länge respektive behandling kommer att ges
14. De viktigaste inklusions- och exklusions-kriterierna
15. Typ av studie, t.ex. randomiserad, cross-over, dubbelblind
16. Planerat startdatum för prövningen
17. Antal planerade studiepatienter
18. Inklusionsstatus
19. Primärt mål/effektvariabel
20. Viktigaste sekundära målen



I april i år höll WHO ett möte med olika aktörer inom kliniska prövningar för att diskutera listan. Representanter från industrin menar att vissa av de 20 punkterna kan innehålla kommersiellt känslig information och att dessa inte borde behöva registreras förrän i ett senare skede eller vid studiens slut. Efter att ha samlat in de olika aktörernas synpunkter kom dock WHO i förra månaden med sin rekommendation – registrera samtliga 20 punkter redan vid studiens start.

Det finns inget krav på att ett specifikt register ska användas, så länge det uppfyller de uppsatta kriterierna. Ett av de register som uppfyller kraven, kanske det mest använda, återfinns på www.clinicaltrials.gov vilket i skrivande stund innehåller cirka 17 000 studier öppna för rekrytering varav 218 har medverkande kliniker i Sverige. Det finns en rad andra register, både nationella och internationella, och för att samordna dessa är ytterligare ett syfte med ICTRP att sätta upp en sökportal som sammanlänkar registren så att det ska räcka med att söka på ett ställe för att få en helhetsbild av pågående forskning. WHO planerar inte att skapa något eget register, utan prövningarna registreras på samma sätt som idag, i de så kallade primära registren. I portalen kommer varje studie att få ett specifikt nummer, Universal Trial Reference Number (UTRN). Portalen beräknas vara klar under andra hälften av 2006 och därefter kommer ICTRP fortsätta med standardisering av databaser för resultatrapportering.

Läs mer och följ utvecklingen på www.who.int/ictpr

Katharina Erixon



Clinical Trial Simulation - temadag 2 maj 2006

Hur kan simulering användas vid utveckling av ett läkemedel? Går det att använda till något mer än studier kring PK/PD? Vad säger myndigheterna om modellering och simulering (M&S) som komplement till kliniska studier? Var står vi om tio år?

Detta var några av frågorna som ett 30-tal personer var nyfikna på och som diskuterades på temadagen "Clinical Trial Simulation – a way to improve the planning of clinical trials" som Föreningen för klinisk prövning anordnade den 2 maj. Som huvudtalare medverkade Carl Peck som är klinisk farmakolog och har arbetat med M&S i många år. Numera är han verksam vid Center for Drug Development Science, University of California, San Francisco och har tidigare arbetat bl a sex år på FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER).

Hur kan simulering användas vid utveckling av ett läkemedel?

Ulrika Simonsson från Uppsala Universitet inledde dagen med att visa några svar på denna fråga. Några av fördelarna med Clinical Trial Simulation (CTS) som hon tog fasta på var:

- en tidigare identifiering av optimal dos
- minskning av antal studier då fler fakta kan fås från en studie
- mer information kan fås tidigare i utvecklingskedet
- icke-konklusiva studier kan lättare undvikas

Rätt använt kan detta leda till mindre utvecklingskostnader och förkorta utvecklingstiderna. Några förutsättningar för att omsätta detta i praktiken som Ulrika tog upp var bl a att arbeta i mer tvärvetenskapliga grupper, utveckling av bättre modeller för olika sjukdomar, bättre validering av simuleringsmodellerna, att hitta rätt endpoints/biomarkörer.



Går det att använda till något mer än studier av PK/PD?

Stefan Franzén, statistiker på AstraZeneca R&D Mölndal, visade i sin dragning att även om de basala begreppen inom M&S kretsar kring hur PK/PD-data ska användas för att t.ex. optimera design av kommande studier så kan tekniken användas vid många andra olika situationer för att effektivisera den kliniska delen av läkemedelsutvecklingen. Stefan lyfte fram fyra sinsemellan helt olika exempel. I det första exemplet behandlades en klassisk situation, nämligen val av dosgrupper i en kommande "dose-finding" studie. Här belystes hur M&S kan användas för kombinera två modeller: i) dosens påverkan av biomarkör-effekt och ii) biomarkör-effektens påverkan på den kliniska effektvariabeln. I nästa exempel kunde Stefan visa på att M&S kan användas på ett framgångsrikt sätt för att optimalt utforma en serie av statistiska test, t.ex. när man har många sekundära frågeställningar, så att typ-I-felet för alla dessa analyser används så effektivt som möjligt. Stefan visade också att M&S kan belysa hur storleken och durationen på en klinisk studie påverkas av ändring i inklusions- och exklusionsvillkoren. I det sista exemplet studerades hur timing och design av interimanalyser i överlevnadsstudier påverkas av tidsberoende risker, t.ex. kan placeboeffekten förändras över tid, liksom riskreduktionen som ett läkemedel kan ge, inklusionshastigheten, osv.



Vad säger myndigheterna om simulering och modellering som komplement till kliniska studier?

Carl Peck gav oss några svar på den frågan. Inom FDA har man arbetat med Model Based Drug Development (MBDD) i mer än 10 år och har idag en avdelning som arbetar med vidareutveckling inom detta område. Man är positiv till att företag kommer in och diskuterar utifrån detta koncept.

I Europa och Sverige har inte myndigheterna samma resurser men man följer utvecklingen. Mer tankar kring framtidens läkemedelsutveckling har FDA sammanfattat i "Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products" där du hittar dess syfte mm på <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/>. Ett verkligt exempel på hur MBDD kan underlätta och snabba på processen vid klinisk forskning som Carl gav exempel på var hur man i USA fick godkänt en ändring i doseringen av Enbrel från 25 mg sc två gånger i veckan till 50 mg sc en gång i veckan. Syftet med den ändrade doseringen var att underlätta för patienten. Efter att ha visat med M&S att effekten skulle vara likvärdig i de olika doseringsregimerna fick man från FDA godkänt för att bara göra en säkerhets/effekt studie i stället för två effektstudier. I december 2002 rapporterade företaget att man gjort en studie som visar att 50 mg administrerat 1 gång i veckan gav samma effekt, tolerabilitet och farmakokinetik som 25 mg administrerat 2 gånger i veckan. Godkännande från FDA för den nya doseringen kom i oktober 2003.

Var står vi om 10 år?

I den avslutande cirka timslånga paneldiskussionen där föredragshållarna samt statistikern Carl-Fredrik Burman, AstraZeneca R&D Mölndal, deltog, togs flera intressanta frågor upp.



När det gäller vilken roll M&S kan komma att ha i framtiden så var alla i panelen överens om att detta verktyg behövs för att effektivisera läkemedelsutvecklingen i stort och det kan bidra till att det kliniska prövningsprogrammet utformas på ett effektivt sätt. Myndigheterna ser också positivt på att M&S används. Man kan därför förutspå att intresset för ämnet generellt kommer att öka med tiden, ffa i USA genom att FDA där aktivt driver dessa frågor.

En svårighet är att området är komplext och att det totalt sett för en individ krävs lång utbildning för att kunna använda dessa metoder. Idag är det därför, relativt sett, ganska få personer som arbetar med M&S. Det är vidare oftast tidskrävande att formulera modeller och utföra simuleringsarbete och det är många olika kompetenser som behöver samarbeta på ett bra sätt. Klimatet på ett läkemedelsföretag som använder sig av M&S bör därför vara sådant att ledningen ser positivt på denna metodik och förstår vikten av att detta arbete måste bedrivas långsiktigt. Många större läkemedelsbolag har hela avdelningar som arbetar med M&S, medan vissa (i synnerhet mindre eller medelstora företag) antingen bara har mer begränsade aktiviteter eller inga alls. Det konstaterades att det kan vara en stor utmaning att "komma igång" med M&S i företag som tillhör den sistnämnda kategorin.

Dagen var en blick in i framtiden och gav många tankar till hur processen att utveckla nya läkemedel kan förändras. Att använda den kunskap man har och ta rätt steg baserat på de fakta man har kommer alltid att vara svårt. Ett visst mått av skepsis i hur man kan använda M&S är nog bra att med sig. Kanske lämpligt med en ny temadag om 5-10 år, då kan vi se hur långt vi har kommit.

Birgitta Karpesjö
Gary Jansson

Att driva en prövningsenhet inom kliniken

Angelica Lindén Hirschberg, överläkare på Kvinnohälsan, som är en klinisk forskningsavdelning vid Kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, berättar här om hur hennes avdelning arbetar med kliniska prövningar.

Kvinnohälsan bedriver patientnära klinisk forskning inom hela området "kvinnohälsa". För närvarande pågår omkring 20 olika projekt. De akademiska studierna rör bland annat hormonella effekter på bröst och livmoderslemhinna, menstruationsstörningar samt effekter av hormonbehandling på metabolism och koagulation. Vidare bedrivs kliniska läkemedelsprövningar fas I-IV inom antikonception, hormonbehandling i klimakteriet, inkontinens, sexuell dysfunktion och behandling av svår premenstruell spänning. Vid enheten finns sängplatser med möjlighet att lägga in patienter över dygnet för registrering och kontinuerlig blodprovstagning, hormonella och metabola belastningar samt för biopsiprovtagningar.

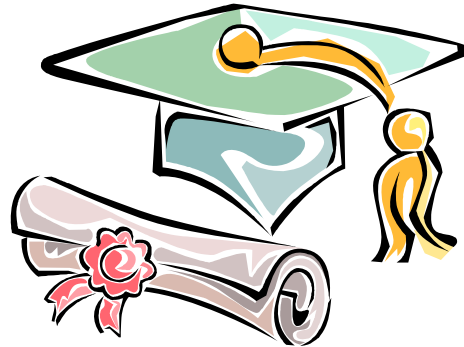
Som gynekolog och chef för Kvinnohälsan har jag ansvar för verksamheten sedan 1998. I nuläget arbetar två barnmorskor och en sköterska på heltid vid avdelningen. Alla har gedigen utbildning i GCP och två är dessutom diplomerade i klinisk läkemedelsprövning. Vid Kvinnohälsan finns upprättade riktlinjer för hur kliniska studier ska bedrivas enligt ICH-GCP-standard, svenska regelverk och lokala föreskrifter. Dessa SOP:ar är till stort stöd för verksamheten och inte minst i diskussionen med företag som sponsorer. Kvinnohälsan har vid flera tillfällen kvalitetsgranskats och erhållit goda omdömen vid audits från ett antal olika företag samt vid inspektion av det



amerikanska FDA. Som chef ansvarar jag för att bedöma och vid behov prioritera projekt efter resurstillgång samt att bistå vid upprättande av avtal inför godkännande av huvudmannen. Med ökade krav på den enskilde forskaren som initierar en studie med bland annat ansvar för biverkningsrapportering, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring finns ett stort behov av en organisation som stödfunktion för att tillgodose de skyldigheter som finns.

Klinisk läkemedelsprövning har definierats som ett profilområde för Kvinnokliniken, Karolinska. Därmed finns klinikledningens stöd för att verka för en framgångsrik prövningsverksamhet. För att vara en attraktiv samarbetspartner för ett flertal nationella och internationella företag krävs en professionell organisation med hög kompetens och med effektiva handläggningrutiner. Vår enhet har hittills kunnat tillgodose dessa krav. Nyligen har man vid Karolinska Universitetssjukhuset bestämt att de administrativa rutinerna för läkemedelsprövning skall centraliseras. Inom Kvinnokliniken som genom Kvinnohälsan redan har inarbetade och välfungerande administrativa rutiner finns en oro för att de nya reglerna för avtalsprocessen kan komma att innebära en ökad byråkrati med långa beslutsvägar.

Alla är vi medvetna om att det råder en hård internationell konkurrens om prövningar där Sverige under senare år har tappat mark. Nödvändiga förutsättningar på kliniken för en framgångsrik prövningsverksamhet är bland annat tid för den kvalificerade och engagerade prövaren att bedriva prövningar, resurser i form av en klinisk prövningsenhet med kompetent personal samt en organisation för effektiva handläggningrutiner.



GRATTIS vårens 3 nya diplomander!

Eva Boyce, Clinical Site Monitor Manager på Bristol-Myers Squibb
Anna Lindroth, klinisk prövningsledare på Schering Nordiska
Carola Pfeiffer Mosesson, forskningssjuksköterska på "Växthuset", Göteborgs universitet

godkändes vid diplomeringsproven den 7-8 juni och fick motta diplomeringsnålen. Diplomen delas ut den 28 november i Göteborg i samband med Föreningen för klinisk prövnings årsmöte, då även en temaeftermiddag om GCP-byråkrati kommer att hållas. Dessutom firar Diplom i klinisk prövning 10 år denna dag.

Antalet diplomerade är nu 96 varav 68 verksamma inom industri/CRO och 28 inom sjukvården.

Om du ansöker om att få delta vid nästa diplomeringsstillfälle den 6-7 december 2006 i Lund har du chansen att bli den hundra diplomanden!
Information om diplomeringsenheten hittar du på www.swepharm.se



Frågor och Svar...

Välkommen till Frågor och Svar spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör det kliniska prövningsarbetet. Frågor från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av i styrelsen, där såväl Läke-medelsverket, som etikprövnings-nämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade.

Välkommen att skicka dina frågor till Eva Adås på adressen 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.

"Vi har fått ett positivt rådgivande yttrande på en non-interventional study eller icke-interventionsstudie, nu måste vi göra några väsentliga förändringar och ska vi då fråga igen om ett nytt rådgivande yttrande?"

Det är svårt att ge ett entydigt svar på denna fråga, då det bland annat beror på hur detaljerat eller generellt det ursprungliga yttrandet är.

Dessutom har det viss betydelse varför man vill ha ett yttrande. Är det för att vara säker på att man inte behöver tillstånd av etikprövningsnämnden för att få genomföra projektet, så kanske man är nöjd med den saken och inte behöver få detta bekräftat när projektet ändrats. Är det för att kunna

publicera sina resultat, vissa tidskrifter kräver etikprövning för publikation? Om man i detta fall inte begär ett rådgivande yttrande kan man bli ifrågasatt. Eller är det för att man vill ha en forskningsetisk bedömning av det förändrade studieupplägget? Oavsett utformningen av det ursprungliga yttrandet eller skälet till varför man vill ha ett rådgivande yttrande ligger ansvaret för att skaffa de nödvändiga tillstånden ur forskningsetisk synpunkt på den som genomför studien tillsammans med forskningshuvudmannen.

Om man vill ha en forskningsetisk bedömning av en studie bör man också skicka in förändringar på denna studie som kan påverka den etiska bedömningen.





Redaktionen
önskar
alla
läsare
en
härlig sommar!



Föreningen för klinisk prövning
Apotekarsocieteten
Box 1136
111 81 Stockholm

Redaktionens hörna

Deadline för bidrag till nästa nummer är:

15:e september

Som vanligt vill vi ha frågor till frågespalten cirka en månad tidigare för att kunna remittera till berörda personer och instanser.

Redaktionen e-post:

mra@biolipox.com
lisbet.wahl@pfizer.com
katharina.erixon@spray.se

Ansvarig utgivare: Andreas Furängen

Skribenter detta informationsblad: Helena Lomberg, Liz Jergle Almquist, Eskil Berglund, Katharina Erixon, Birgitta Karpesjö och Gary Jansson

Samtliga bilder är från Microsoft