

# Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning



I detta nummer bl.a.:

- Ordföranden har ordet
- EU-direktivet
- GCP för prövare
- Frågor och svar
- Prövningar i mindre företag

Mars 2004



## Ordföranden har ordet

Februari är åter här, ljuset har återvänt och det känns som att det inte är alltför långt till vår. För några dagar sedan kvittrade fåglarna åter när jag gick till mitt arbete och snödroppar, vintergäck och annat står där igen som en självklarhet. Vad mer har hänt? Etikprövningslagen trädde i kraft 1 januari med sex regionala etikprövningsnämnder och en central nämnd.

Ett febrilt arbete pågick dagarna före jul för att avsluta alla ansökningar som var inskickade till de gamla forskningsetikkommittéerna. Antalet ärenden tredubblades och ledamöterna såg mycket tyngda ut av det arbete de skulle avsluta med upprätthållande av samma etiska principer som tidigare. Ibland skulle övervägandena ske utifrån dokument som nog hade kommit till i svettig panik för att få ett godkännande enligt det gamla systemet. Detta för att slippa det nya som många känner en osäkerhet inför och kanske framför allt för att man vill slippa den, som en del tycker, "orimliga" kostnaden på 16 000 kr för en läkemedelsprövning.

Febrilt arbete pågick också före jul för att utse ledamöter och ordförande (som ska vara erfaren jurist/domare) till de regionala etikprövningsnämnderna. Resultatet av detta arbete har vi egentligen inte sett ännu.

De gamla forskningsetikkommittéernas ledamöter var förmodligen ganska trötta när väl julen kom och de nya ledamöterna i de nya regionala etikprövningsnämnderna har inte hittat sina arbetsformer än. De första sammanträdena i de nya nämnderna pågår när detta skrivs och många sökande är säkert nyfikna på om den dokumentation som skickades in var tillräcklig, t.ex. om intyget från verksamhetschefen där han/hon intygar resurser för prövningens genomförande var korrekt. Alla institutioner/kliniker har heller inte löst frågan om hur man betalar in avgiften i förskott.

Inom varje regional etikprövningsnämnd finns en eller flera avdelningar för medicinsk forskning och en avdelning för övrig forskning. Frågan är då till vilken avdelning man skickar tvärvetenskapliga projekt för bedömning, t.ex. projekt som kan benämnas både samhällsvetenskapliga och medicinska. Frågor som de här och liknande får den kommande våren ge oss svar på.

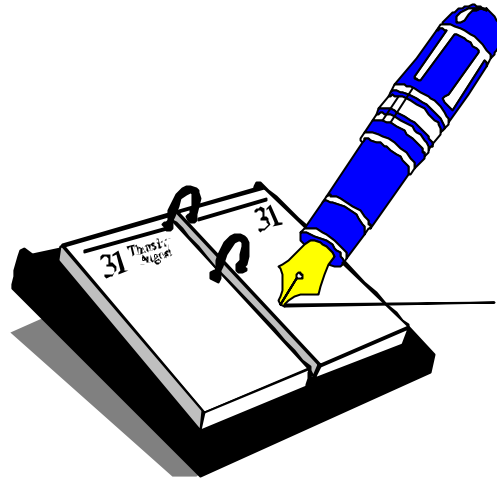
Så småningom kommer vi att glömma bort att man kunde skicka in en ansökan till forskningsetikkommitté utan att betala något och att man kunde komplettera efterhand som man fick frågor i retur, för att så småningom få till en komplett ansökan. Längre fram i Prövningen kan Du läsa frågor och svar som alla rör tillämpning av den nya etikprövningslagen. Ett tillfälle att få höra mer om hur det blev i praktiken ges 26 maj då en Temadag om etiklagstiftningen genomförs på Läkaresällskapet i Stockholm.



Under januari månad har Förening för klinisk prövning genomfört en utbildning för ansvariga prövare i en klinisk prövning. Utbildningen fick rubriken "Att leda den kliniska prövningen på klinik – GCP för prövare". Styrelsen inom Föreningen har haft en utbildning för prövare på agendan i 2.5 år. Vi har diskuterat fram och tillbaka om hur vi når prövarna, vad utbildningen ska innehålla, och hur vi får utbildningen attraktiv för den målgrupp som vi hittills haft svårast att få som deltagare på våra aktiviteter. I arbetet med att ta fram utbildningen känns det som vi har haft draghjälp av att EU-direktivet för kliniska prövningar och nya LVFS 2003:6 har blivit tydligare i kravet på kompetens för den som ska vara ansvarig prövare. Den långa förberedelsen utmynnade i en kurs 20 – 21 januari som blev fulltecknad och kursen kommer att upprepas under hösten 2004 för dem som fanns kvar på kölistan och övriga som känner att de behöver uppdatera sina GCP kunskaper för att vara ansvarig prövare. Hur kursen upplevdes kan Du också läsa om längre fram i Prövningen

*Hela tiden utmaningar*

**Solveig Wennerholm**  
Er ordförande



### **Kalendarium**

**Hur mäts utfallet i kliniska prövningar –** temadag som vidareutveckling av seminariet på Läkemedelskongressen i oktober 2003.  
29 mars 2004, Konferensvalvet, Holländargatan 10, Stockholm

**Etiklagstiftningen**  
26 maj 2004, Läkaresällskapet, Stockholm

**Patientinformationen –** temadagar om vad patienten förstår  
15-16 juni 2004, Apotekarsocieteten, Stockholm

Mer information hittar du på  
[www.swepharm.se](http://www.swepharm.se)



## Diplom i klinisk prövning

Diplomet i klinisk prövning är avsett för anställda inom läkemedelsindustrin och för forskningspersonal inom sjukvård och institutioner. I dag finns 72 diplomander, varav 56 kommer från läkemedelsindustrin och 16 från sjukvården.

Avsikten med Diplomet är att främja den yrkesmässiga kompetensen och kontinuerligt höja kvalitén på kliniska prövningar genomförda i Sverige. Under några år har Diplomet funnits i två olika utföranden, ett för anställda inom läkemedelsindustrin och ett för forskningspersonal inom sjukvården. Frågorna på skrivningen och den muntliga examinationen, för respektive grupp, har haft lite olika tyngdpunkt.

Fr.o.m. nästa Diplomerings i juni 2004 gäller dock ett gemensamt diplom, med samma krav på förkunskaper och med samma skrivning och muntliga examination för båda deltagargrupperna. Nyttillkommet är att deltagarna dessutom får en hemuppgift, som t.ex. att utifrån ett protokoll skriva en ansökan till regional etikprövningsnämnd eller Läkemedelverket.

På hemsidan [www.swepharm.se](http://www.swepharm.se) finns kraven på förkunskaper listade, de krav som nu är en sammanslagning av de två tidigare alternativen. Nästa Diplomerings kommer också att följa nya EU-direktivet, LVFS 2003:6 och etikprövningslagen.

Höstens Diplomander, från december, kommer att erhålla sina Diplom i samband med temadagen den 29 mars om " Hur mäts utfallet i kliniska prövningar"

Diplomanderna är följande:

- Gunn Johansson, Neurologmottagningen, Universitetssjukhuset, Linköping
- Lotta Lindh-Åstrand, Kvinnoklinikens forskningsmottagning, Universitetssjukhuset, Linköping
- Karin Edfors, Pfizer AB, Täby
- Ulf Olsson, Q-Med AB, Uppsala
- Susan Suchdev, Pfizer AB, Täby
- Sara Vincent, Roche AB, Stockholm

Sommarens **diplomeringsstillfälle är 9 – 10 juni med sista ansökningsdag 15 april.**

Information och ansökningshandlingar kan Du hitta på [www.swepharm.se](http://www.swepharm.se) eller rekquirera via e-post från [inger.fagerhall@swepharm.se](mailto:inger.fagerhall@swepharm.se), fax 08 – 20 55 11 eller 08 – 723 50 87.

**För utbildningsrådet  
Solveig Wennerholm**





## Klinisk forsknings möjligheter i Europa - nya direktivets konsekvenser

Den 13 januari i år hölls en temadag om konsekvenserna av implementeringen av EU-direktivet för klinisk läkemedelsprövning. Detta var den andra av två temadagar om EU-direktivet i Apotekarsocietets regi. Intresset var mycket stort även denna gång, med ca 150 deltagare från olika intressenter inom området. Temadagen arrangerades av Föreningen för Regulatory Affairs och merparten av deltagarna tillhörde den föreningen. Föreläsarna var mycket erfarna och kunniga inom området och representerade såväl Läkemedelsverket, Etikprövningsnämnderna och läkemedelsindustrin som sjukvården. Speciellt uppskattat var att Thomas Lönngren från EMEA medverkade och delade med sig av sina erfarenheter från arbetet inom EU.

Historisk har Sverige, trots vår relativt lilla befolkning, gjort väldigt många kliniska läkemedelsprövningar. På senare år har dock både antalet kliniska läkemedelsprövningar och antalet patienter som deltar i prövningar minskat. Under dagen fördes många intressanta diskussioner om Sveriges möjligheter att attrahera bra kliniska läkemedelsprövningar efter Direktivets implementering. Eftersom Sverige i många avseenden har varit ett föregångsland med tidig lagstiftning inom klinisk läkemedelsprövning, var slutsatsen att vi troligtvis får lättare att implementera Direktivet än en del andra länder. Eftersom konkurrensen är hård har vi alla som är intressenter i klinisk läkemedelsprövning i

Sverige ett ansvar att se till att Sverige fortsatt kommer att vara ett attraktivt land att genomföra prövningar i.

### ***Beredskapen i EU-länderna***

Implementeringen av EU-direktivet kräver att medlemsstaterna utformar lokala regelverk. Vid tidpunkten för temadagen hade 8 av de 15 medlemsstaterna final lagstiftning på plats. Det framfördes en oro att vissa länder inte skulle vara klara för implementering på utsatt tid, men Thomas Lönngren påpekade att den lokala myndigheten (i vårt fall Läkemedelsverket) är ansvarig för implementeringen och det sker under överinseende av EU-kommissionen. De nya medlemsstaterna, som tillkommer vid utvidgningen av EU, har varit involverade i utarbetandet av Direktivet för klinisk läkemedelsprövning och kommer därför även de att implementera den 1:a maj.

### ***Myndigheternas handläggningstider***

Under Nick Sykes presentation framgick att handläggningstiderna hos registreringsmyndigheten kommer att variera en del mellan de olika länderna, det förekommer uppgifter på allt mellan 2 veckor och de 60 dagar som Direktivet föreskriver. Läkemedelsverket kommer fortsatt att ha en primär handläggningstid på 30 dagar. I denna ingår inget s.k. "clock-stop". I den händelse Läkemedelsverket har frågor kommer sponsor att ha 10 dagar på sig att inkomma med svar.

### ***EUDRACT***

I EU-direktivet anges att man vid ansökan till myndigheten ska få ett s.k. EUDRACT-nummer och viss information om prövningen ska registreras i databasen.

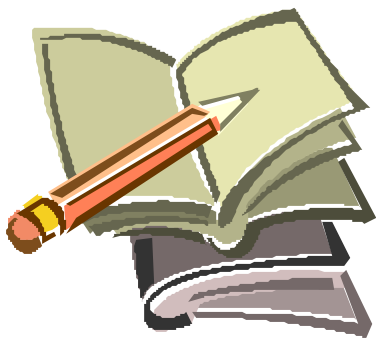


Thomas Lönngren beskrev processen och bekräftade att databasen kommer att finnas klar för användning den 1:a maj. Det samma gäller databasen för pharmacovigilance.

### ***Den nya etiklagen***

Peter Höglund presenterade den nya etiklagen och hur de nya etikprövningsnämnderna ska arbeta. Det nya systemet har 6 regionala etikprövningsnämnder med avdelningar för såväl medicinsk som annan (humanistisk-samhällsvetenskaplig, pedagogisk, naturvetenskaplig) forskning. Det kommer även att finnas en central etikprövningsnämnd dit man kan överlämna beslut från de regionala nämnderna. Huvudregeln är att ansökan ska handläggas inom 60 dagar. I den händelse etikprövningsnämnden har frågor görs ett "clock-stop" medan sponsor kompletterar ansökan. Detta görs dock endast en gång per ansökan. Ansökningsprocessen och övergångsbestämmelser till detta nya system diskuterades relativt detaljerat på temadagen och deltagarna var mycket vetgiriga. Därför har vi beslutat ägna "Frågor och Svar" i detta nummer av Prövningen till etiklagen. För ytterligare information, se [www.forskningsetikprovning.se](http://www.forskningsetikprovning.se)

**Helen Rådström, AstraZeneca**



## **Att leda den kliniska prövningen på klinik - GCP för prövare**

**Den 20 – 21 januari gavs den första kursen i GCP riktad direkt till läkare. Föreningen för klinisk prövning har arbetat med denna kurs i mer än två års tid och kunde i januari glädjas åt att vara i mål.**

Denna första kurs fyllde alla 30 platser. Efterfrågan var större än detta och några får vänta till nästa kurstillfälle som är planerat till den 21 – 22 september. Deltagarna hade olika erfarenhet av att arbeta med kliniska prövningar. Det fanns allt från de som skulle vara med i sin första prövning till de som hade 15 – 20 års erfarenhet.

### ***Vad tyckte deltagarna?***

Kursen uppfyllde deltagarnas förväntningar väl. Utav 29 hade 26 lärt sig som förväntat eller mer. På frågan om kursen uppfyllde det angivna målet fick den ett betyg på 4,1 av 5. Föreläsarna uppskattades för sin kunskap både teoretiskt och praktiskt.

### ***Vad togs upp under kursen?***

Under kursen gick de olika faserna i en klinisk prövning igenom och diskuterades ur den ansvarige prövarens synvinkel, både ur perspektivet studier med en extern sponsor och sk prävarinitierade studier där prövaren även har sponsors ansvar och uppgifter. Frågor som togs upp var: Vad ska jag tänka på innan jag beslutar mig för att delta i en prövning? Med vilka ögon ska jag läsa protokollet första gången jag läser igenom det? Vad

är att tänka på vid studier på olika typer av patientpopulationer?

Många av de frågor som diskuterades handlade om den nya etiklagstiftningen och ansökan till de nya regionala etikprövningsnämnderna.

### **Vad kände kursanordnarna?**

Det kändes väldigt bra att kursen mottogs så positivt både innan och under de båda kursdagarna. Vi i Föreningen för klinisk prövning var måna om att deltagarna skulle få svar på sina frågor och dela med sig av sina egna erfarenheter och ta del av andras. Som många gånger vill man ha med för mycket information och detta gällde även oss. En del justerade vi under kursen och annat tittar vi över till nästa kurstillfälle. Som föreläsare medverkade Helena Lomberg, Helen Rådström, Solveig Wennerholm, Leonard Larsson, Peter Höglund, Göran Berg och Birgitta Pettersson.

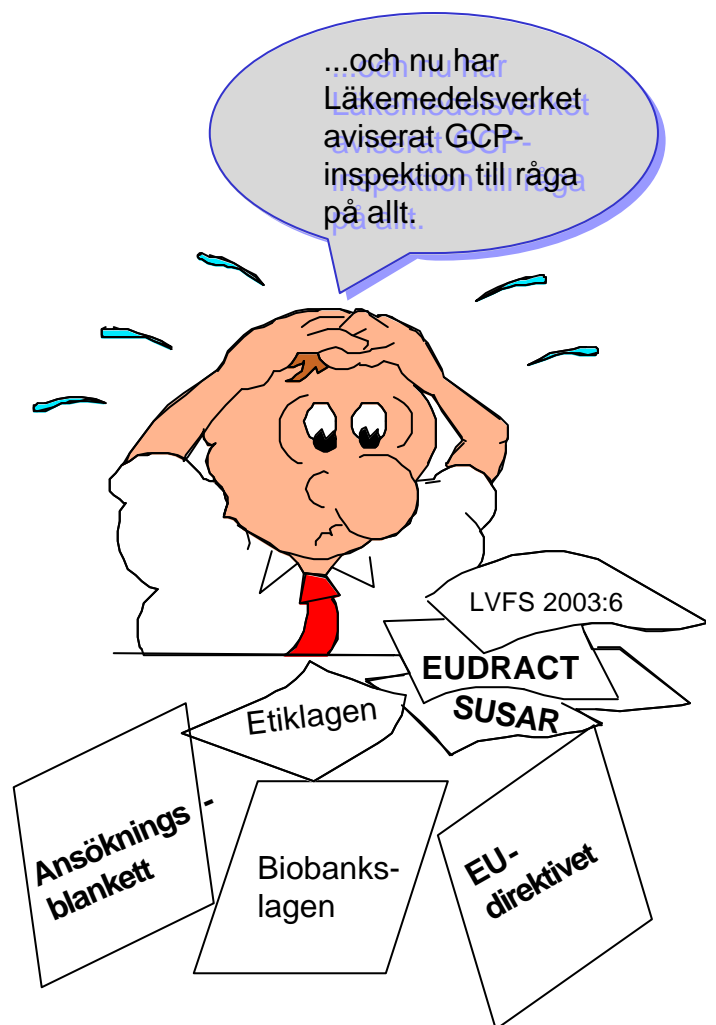
**Birgitta Karpesjö,  
Läkemedelsakademin**

### **Kursen innehöll bl.a.:**

- Vad innebär min roll som klinisk prövare?
- Vad säger regelverket?
- Protokoll och CRF
- Ansökan när och till vilka och varför?
- Protokoll och CRF
- Avtal, vilka och hur?
- Mitt ansvar som prövare, vad innebär det i praktiken?
- Praktisk GCP för mig som prövare
- Kvalitetssäkring, kvalitetskontroll
- Avvikelsehantering, biverkningar
- Patientdata, patientinformation mm
- Inspektion och audits

## **Vinnare i 2003 års jultävling!**

Vinnare i förra årets jultävling är Katarina Thor, inspektör på Läkemedelsverket. Katarina föräras därmed ett välförtjänat förkläde med Apokarsocietetens logo. Här är det vinnande bidraget:



Redaktionen tackar för alla bidrag!



**Prövningen inleder i detta nummer en ny temaserie som är tänkt att belysa kliniska prövningar ur olika perspektiv. Tanken är att yrkesverksamma såväl ute på klinikerna och apoteken som på CRO-företagen ska få komma till tals. Först ut är en artikel om hur det är att jobba med kliniska prövningar i mindre läkemedelsföretag, företag med 20 - 100 anställda.**

## **Det mindre företaget - en dynamisk arbetsplats**

Vi var fyra stycken branschkollegor med mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin, både från klinik och marknad, som träffades över en lunch för att utbyta erfarenheter om hur det är att jobba med kliniska prövningar i mindre läkemedelsföretag. Ett entusiastiskt samtal tog omedelbart fart där allas våra erfarenheter luftades och analyserades.

*Elisa Maldonado Holmertz* har arbetat på Aerocrine i två år. Aerocrine, med c:a 20 anställda, utvecklar och marknadsför en metod och apparatur för att mäta kväveoxid i utandningsluft, som ett mått på inflammation, ffa i samband med astma och luftvägssjukdomar. Deras apparatur har nyligen blivit godkänt för kliniskt bruk av FDA.

*Cecilia Schierwagen Westling* arbetade fram till hösten 2003 på Medivir (är numera på Trial Form Support). Medivir kan i sammanhanget sägas vara ett relativt stort företag med ett 100-tal anställda i både Sverige och England. Deras inriktning är mot virala sjukdomar, såsom herpes och HIV och flera av deras projekt ligger i klinisk fas.

*Tina Lidén Mascher* är "veteranen" i småföretagsbranschen, med erfarenhet från bl.a. Esperion och Medivir och arbetar nu på Melacure. Melacure, med c:a 20 anställda har specifik kunskap om melanocortinreceptorer och dess tillämpningar. De har ett projekt i fas II för behandling av inflammatoric bowel syndrome.

*Marie Aldén Raboison* har arbetat på Biolipox i två och ett halvt år. Biolipox, med c:a 30 anställda, specialiserar sig inom området inflammatoriska sjukdomar, framförallt astma, allergi och smärta. Biolipox har ett projekt i fas II för behandling av allergisk rinit.

Affärskonceptet är för några av företagen att föra projekten till fas II och därefter sälja dem till större läkemedelsföretag, medan några väljer att i vissa fall även genomföra fas III i egen regi.

### **Arbetsuppgifterna varierar i hög grad**

Vi konstaterar snabbt att i ett mindre företag är man möjligen anställd för en specifik uppgift men arbetet vidgas snabbt till att innehålla ett flertal mer eller mindre självklara roller. Elisa har ansvar för såväl kliniska studier som publikationsmaterial och myndighetsdokumentation. Tina har projektledning, kliniska studier och kvalitetsfrågor på sitt bord. Cecilia hade en roll som klinisk prövningsansvarig samt projektledare. Själv arbetar jag som QA-koordinator, medical writer, dokumenthanterings- och klinisk prövningsansvarig. I det kliniska prövningsarbetet är vi alla med från protokoll till rapport men monitorering och mer administrativa uppgifter kan i vissa fall också ingå.



### **Behovet av CRO-tjänster**

CRO-företagen har en viktig del i utförandet av studierna och förhandlingar med dessa är en självklar del i arbetet. Vi hamnar snabbt i en diskussion om för- och nackdelar med olika CRO och konsten att hitta en pris-kvalitetsbalans. Generellt gäller att de mindre läkemedelsföretagen inte gärna söker sig till de riktigt stora CRO-företagen, av rädsla för att bli "uppslukade". Samtidigt söker man efter ett ekonomiskt stabilt CRO med väletablerade kvalitetssystem. Ett kliniskt projekt som inte löper smidigt riskerar att äventyra ett mindre företags hela framtid, då projekten är få och därmed mycket betydelsefulla.

### **Ett självständigt men ibland ensamt arbete**

Vi enas om att arbetet är fritt och självständigt men ibland ganska ensamt. Vill man t.ex. reda ut en fråga gällande SOPar vänder man sig inte bara till GCP-officer eftersom företaget knappast har någon. Inte heller kan man bara ställa in de kliniska SOParna i bokhyllan – de får man se till att skriva själv. Funderar man t.ex. över hur försäkringsdeklarationen i studieprotokollet bör formuleras kan man inte bara bläddra i företagsmallarna – såvida man inte själv skapat några. Detta ställer definitivt kunskaperna på prov och man får ständigt vidareutveckla sina färdigheter och ansvarsområden. De flesta dagar innebär någon typ av ny utmaning och det gäller att våga ge sig ut på "okänd mark". Visst finns det kollegor, men de har troligen inte samma intresse- eller kunskapsområde. Man får kanske ingen riktig förståelse för regelverket kring kliniska studier. Istället kan man få frågor som "måste vi monitorera studierna, det blir ju bara dyrt!" eller "varför behövs QA?".

Viktigt är då att bygga upp och underhålla ett nätverk av "kollegor" på andra företag för att få den input från omvärlden som är så viktig. Vidareutbildning i de delar man inte räcker till är förstås önskvärt i mån av tid och där varierar det mellan företagen hur utbildning prioriteras.

### **Utformningen av studierna**

Alla vittnar om att kontakten med prövarna blir en annan än den man haft i det stora företaget. Det är knappast tal om "bjudmiddagar", utan istället byggs ett slags partnerskap upp kring studien eller programmet, där kliniken blir en viktig del i utformandet. Till skillnad från i samarbetet med de större företagen kan studieprotokollen skrivas gemensamt, där prövarnas egna förslag och modeller kan tas till vara. Detta arbetsklimat är mycket positivt för projektets fortskridande. Till viss del är väl forskningen något friare. Visst styrs studiesyfte av protokoll men man tillåter sig kanske att göra fler analyser. Det gäller att maximera utkomsten av varje studie.

### **Balansen mellan pris och kvalitet**

Vi pratar om vad som är de största skillnaderna mellan att jobba i stora och mindre företag. Pengar och resurser kommer direkt upp, följt av kvalitet. Är det något man blir medveten om i ett mindre företag är det företagets kassa. Det är en utmaning att jobba med begränsade resurser; balansen mellan pris och kvalitet är den ständigt återkommande frågan. Kvalitetsstyrda prövningar kostar pengar. Samtidigt är det kliniska prövningsarbetet omgärdat av regler och föreskrifter och det finns inga undantag från dessa regler för mindre läkemedelsföretag. Då är det svårt att vara "smart pharma", d.v.s. att hitta genvägar fram till målet. Man kan inte reducera antalet studier hur mycket som





helst. Någon tycker att kvaliteten på mindre företag "mer finns i ord än i praktik" medan andra menar att kunskapen visst finns. Riktigt är väl att QA-system inte har varit första prioritet i många av de mindre företagen.

### **Dynamiken i det mindre företaget**

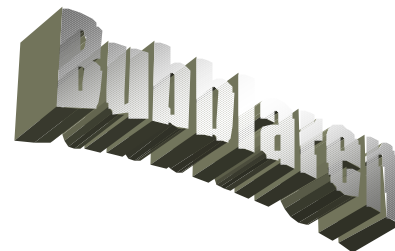
Varför väljer man då att börja arbeta i ett litet företag? Vi är alla överens om att dragningskraften ligger i möjligheten att få en större överblick över ett läkemedelsföretags verksamhet. Här finns också möjligheten för den anställde att påverka både sin arbetssituation och företagets framtida inriktning. Åtminstone till en början finns heller inga hierarkiska strukturer.

Hur har det sen blivit? Vi enas om att man jobbar mycket. Man har färre möten, eller åtminstone är det mer av arbetsmöten. Någon tycker att det är så skönt för att det är så litet politik medan de andra inte alls håller med. Ett litet "udda" inslag i verksamheten kan väl vara det faktum att företagsstyrelsen inte sällan ger sig in i leken och tycker till om hur och vilka studier som ska utföras.

Den enorma fördelen är avsaknaden av byråkrati. I de mindre företagen finns inte de flera veckor långa godkännandeprocesserna där alla beslut ska prövas i ett flertal instanser. Beslut fattas när och där de behövs. Det är också en mycket dynamisk arbetsmiljö; folk som söker sig till dessa företag är i allmänhet både engagerade och drivande, något som sätter avtryck i verksamheten. Dessutom påverkas man i hög grad av omvärlden eller av att t.ex. förutsättningarna i ett projekt förändras och man har därför ständigt att anpassa sig till nya situationer, vilket naturligtvis har både för- och nackdelar. Det omväxlande arbetet ger dock individen både en möjlighet att växa och "adderar litet krydda" till tillvaron.

Det kanske allra första intrycket i det nya jobbet, åtminstone för undertecknad, var en känsla av framåtanda. Här är en grupp människor som vill åstadkomma något (stort!) tillsammans. Visst kan det ge upphov till en del växtvärk på vägen; allteftersom antalet anställda ökar behöver roller, ansvar och befogenheter klargöras. Dock premieras kreativitet och initiativförmåga och det är väl egentligen precis den typ av arbetsmiljö som inspirerar...

**Marie Aldén Raboisson**



Känns som ett aktuellt budskap i dessa tider...

Det är inte de starkaste som överlever, inte heller de mest intelligenta, utan de som är mest mottagliga för förändring

**Charles Darwin**



## 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 Läkemedelsverket, som etikprövningsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade. Välkommen att skicka dina frågor till Helena Lomborg, som är medlem av styrelsen och ansvarig för frågespalten, under adress [helena.lomborg@nmct.com](mailto:helena.lomborg@nmct.com)**

I samband med temadagen "Klinisk forsknings möjligheter i Europa – nya Direktivets konsekvenser" den 13 januari ställdes frågor angående de nya etikprövningsnämndernas arbete. I detta nummer tar vi upp de frågor som skriftligen kom in efter mötet. Det pågår ett arbete för att samordna rutinerna i de regionala etikprövningsnämnderna, vilket gör att en del av våra svar inte kan anses som definitiva. Vidare vill vi understryka att EU-direktivet implementeras först 1 maj 2004 varför en del förändringar kommer att ske först då.

Av utrymmesskäl kan inte alla frågor tas upp i detta nummer. Vi återkommer med resterande frågor i senare nummer av Prövningen.

**Fråga 1:** Hur lång är Etikprövningsnämndernas handläggningstid i dagsläget? Vilka tidsramar kommer

att gälla efter införandet av det nya EU-direktivet?

LV har i sina föreskrifter angett att de kommer att handlägga ansökningsärenden inom 30 dagar. Kommer etikprövningsnämnderna att hålla samma tidsram?

**Svar 1:** Efter 1 maj när EU-direktivet införs är den maximala handläggningstiden 60 dagar för flertalet kliniska läkemedelsprövningar. Fram till dess finns inga bestämda tidsramar men handläggningen bör redan nu ske skyndsamt. Att EU-direktivet föreskriver att svar skall komma inom 60 dagar innebär inte att det alltid måste ta denna tid. Eftersom etikprövningsnämnderna är helt nya organisationer får vi avvakta och se vad den genomsnittliga handläggningstiden blir. Det finns goda förutsättningar för en betydligt kortare handläggningstid än 60 dagar.

**Fråga 2:** En del EU-länder kommer att ha kortare handläggningstider för ansökningar gällande fas I studier (14-21 dagar enligt obekräftade uppgifter). Kommer våra etikprövningsnämnder att följa den principen?

**Svar 2:** Nej. Idag finns inga beslut om att kortare handläggningstider kommer att införas för fas I studier.

**Fråga 3:** När kommer föreskrifter till Etikprövningslagen?

**Svar 3:** Arbetet med dessa är högt prioriterat, men det går för närvarande inte att ange någon tidpunkt när de kommer att vara klara.



**Fråga 4:** Vad kommer att gälla för studier som godkänts före 1 januari 2004, med avseende på amendment och öppnande av nya centra?

**Svar 4:** Enligt lagen gäller att man måste lämna in en ny ansökan för bedömning i de fall som beskrivs ovan. Dock pågår ett nationellt arbete för att se över möjligheterna att förenkla proceduren.

**Fråga 5:** Skall Eudract-numret anges i patientinformationen?

**Svar 5:** Detta är inget krav men patientinformation skall förses med någon form av studieidentitet. Denna skall ej utgöras enbart av ett nummer utan vara en beskrivande titel, som möjliggör identifikation av studien. I tillägg kan Eudract-numret anges ges i t.ex. huvud- eller fottext.

**Fråga 6:** Skall man ange storleken på prövararvodet i patientinformationen?

**Svar 6:** Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesområdet för medicin inom Vetenskapsrådet har tagit fram ett policydokument med "Riktlinjer för ersättningar till försökspersoner och huvudman/prövningsteam i samband med forskning" Där anges att "i den skriftliga patientinformationen skall anges att ersättning enligt särskilt avtal utgår till huvudmannen och/eller forskare för de extra kostnader som studien medför". Det står inte att arvodets storlek skall anges. Policydokumentet finns på [www.vr.se](http://www.vr.se) under området Medicin.

**Fråga 7:** Kommer det att finnas riktlinjer för vad som anses vara väsentliga ändringar av protokollet?

**Svar 7:** I kommissionens riktlinjer som

beskriver ansökningsförfarandet till myndighet finns en detaljerad beskrivning av vad som avses med väsentliga ändringar och vilka krav på dokumentation som finns. (Se: "Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of a substantial amendment and declaration of the end of the trial attachment")  
<http://www.pharmacos.eudra.org>

**Fråga 8:** Krävs kopia på prövarens protokollsunderskrift inför en komplett ansökan?

**Svar 8:** Protokollet skall skrivas under av prövaren för att vara komplett och eftersom protokollet skall skickas med i ansökan blir vårt svar ja. I övrigt se länk till hemsida för etikprövningsnämnderna [www.forskningsetikprovning.se](http://www.forskningsetikprovning.se) med anvisningar avseende ansökan. I blanketten längst bak finns en förteckning över vilka bilagor som krävs för en komplett ansökan.

**Fråga 9:** Om det rör sig om en multicenterprövning som pågår i flera länder, vill etikprövningsnämnderna ha biverkningsrapporterna även från övriga länder?

**Svar 9:** Den nya etikprövningslagen tar inte upp biverkningsrapportering och EU-direktivet som reglerar denna fråga träder i kraft först 1 maj 2004. Det pågår ett arbete för att utarbeta nationella riktlinjer inom området. Eftersom vi av utrymmesskäl inte kan ge ett fullständigt svar här hänvisar vi till EU-direktivet, Artikel 16 och 17 där det anges hur incidenter och allvarliga biverkningar skall rapporteras såväl till myndighet som till etikprövningsnämnder.



## Föreningen för klinisk prövning – frågetävling på Riksstämman, 26-28 november 2003

Lyckliga vinnare i GCP-tävlingen, som får  
möjlighet att gratis delta i en temadag, är:

*Renée Engqvist, Huddinge sjukhus  
Margareta Svensson, AstraZeneca  
Heike Neubert, Pfizer*



**GRATTIS!**

Här kommer de rätta svaren:

1. Läkemedelsverkets föreskrifter och  
allmänna råd om klinisk prövning av  
läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6)  
börjar gälla 1 januari 2004  
**Nej. LVFS 2003:6 börjar gälla den 1 maj  
2004**

2) Enligt LVFS 2003:6 kommer  
arkiveringstiden att vara 10 år (tidigare 15  
år). Arkiveringstiden startar då hela studien  
är avslutad och slutrapport föreligger.  
**Ja. LVFS 2003:6 Kap 8 Allmänna råd till  
§3.**

3) Forskningsetiska nämnden kommer  
fr.o.m. 2004-05-01 att kräva in CV för att  
bedöma kompetensen hos ansvarig  
prövare.  
**Nej. Det görs redan, enligt  
Etikprövningslagen som trädde i kraft  
den 1 jan 2004.**

4) Vid ansökan om en klinisk prövning skall  
verksamhetschefen från och med 1 maj  
2004 skriftligen intyga att det finns resurser  
att utföra studien såväl på den egna  
kliniken som på andra involverade kliniker  
t.ex. lab, röntgen etc.

**Ja. LVFS 2003:6, kap 3**

5) När koden brutits i en blindad studie  
skall information om vilket läkemedel  
patienten fick under studien föras in i  
patientjournalen.

**Ja. LVFS 2003:6, kap 3**

6) Forskningsetiska nämnden måste göra  
en etisk värdering innan en ny eller ändrad  
patientinformation kan tas i bruk.

**Ja. Se EC guideline om ansökan till  
Etikkommitté punkt 6.2.1**

7) En läkare kan skriva under  
patientinformationen då information givits  
även om patienten vill tänka över sitt  
deltagande ytterligare och skriva på vid ett  
senare tillfälle

**Nej. Patienten kan vilja ha svar på flera  
frågor efter att ha läst det igen.  
Då stämmer inte påståendet.**

8) En läkare behöver inte ha tillstånd från  
Läkemedelsverket för att göra en liten  
pilotstudie med en ex tempore-beredning,  
som han/hon har rätt att förskriva till  
patienterna.

**Nej. Påståendet är fel. Tillstånd från  
Läkemedelsverket krävs för alla  
läkemedelsstudier som inte är  
observationsstudier**

9) För ansökningar efter den 1 januari  
2004 kan beslut i den regionala  
forskningsetiska nämnden överklagas till  
den Centrala forskningsetiska nämnden  
**Ja. Se Lagen om forskningsetik § 31.**



## Stipendieutdelning

### *Stipendium till Bert Erstrands minne*

Ett stipendium utdelas till forskningsjuksköterska eller motsvarande för deltagande i temadagen "Nya etiklagstiftningen och kliniska läkemedelsprövningar" den 26 maj i Stockholm.

Mer information om temadagen och stipendieansökan kommer i slutet av mars. För ytterligare information kontakta Therése Norström, tel 08 – 723 50 46 eller e-post [therese.norstrom@lakemedelsakademin.se](mailto:therese.norstrom@lakemedelsakademin.se)



### Länkar

I förra numret av prövningen hade vi med ett länktips om EU-direktivet som tyvärr var felaktigt. Redaktionen ber om ursäkt för detta misstag. Rätt länk ska vara:

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l\\_121/l\\_12120010501en00340044.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf)

En annan länk om EU-direktivet har ändrats. För att komma till guidelines är adressen (man söker sedan under April 2003) :

<http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs.htm#news>

En enklare sökväg kan vara [www.mpa.se](http://www.mpa.se) och leta under Säkerhet och Kontroll/GCP Klinisk Prövningar/Regelverk och Riktlinjer. Därunder ligger Direktivet samt alla guidelines som är finala.



## Ny redaktör sökes!

Vi redaktörer för Prövningen skulle vilja komma i kontakt med medlemmar som kan tänka sig att åta sig redaktörskap för medlemsbladet. Den utkommer fyra gånger per år och är därmed en periodisk tidskrift med ansvarig utgivare Björn Lindeke.

Engagemanget sträcker sig från att hjälpa till med planeringen av kommande nummer och att kontakta skribenter, till att kanske själv medverka som skribent.

Vi är för närvarande tre redaktörer, Kerstin Ejerhed, Berit Westberg och Marie Aldén Raboison. Både Kerstin och Berit har varit med länge och funderar på att dra ner litet på engagemanget och vi skulle därför behöva ytterligare förstärkning för att fortsatt kunna åstadkomma en tidskrift som läsarna tycker är intressant och tankeväckande.

Om Du är intresserad, kontakta någon av oss!

*Kerstin*, [kerstin.ejerhed@quintiles.com](mailto:kerstin.ejerhed@quintiles.com),  
tel: 018/431 12 69

*Berit*, [westberg.molndal@telia.com](mailto:westberg.molndal@telia.com), tel:  
031/87 21 76

*Marie*, [mra@biolipox.com](mailto:mra@biolipox.com), tel: 08/545 281  
46

## Redaktionens hörna

**Deadline för bidrag till andra numret under 2004 är:**

**1 maj**

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

**Redaktionen E-post:**

[kerstin.ejerhed@quintiles.com](mailto:kerstin.ejerhed@quintiles.com)  
[westberg.molndal@telia.com](mailto:westberg.molndal@telia.com)  
[mra@biolipox.com](mailto:mra@biolipox.com)

Ansvarig utgivare: Björn Lindeke

Skribenter detta informationsblad: Helen Rådström, Birgitta Karpesjö, Helena Lomberg, Solveig Wennerholm och Marie Aldén Raboison.

Bilder: sidan 2, 3, 5, 6, 12 och 13 Microsoft