

Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning



I detta nummer bl.a.:

- Ordföranden har ordet
- Simulering av kliniska prövning
- Logistik kring prövningsläkemedel
- Monitoreringskurs
- Läkemedelslagen
- Kliniskt prövningscentrum

Mars
2006



Nya ordföranden har ordet

Att ha fått uppdraget att vara ordförande i Föreningen för klinisk prövning känns såväl hedrande som utmanande. Efter en kort betänketid svarade jag entusiastiskt ja till valberedningen och utan större dramatik blev jag vald till ordförande på årsmötet i november. Jag hade en del diskussioner med Solveig, min företrädare och fick diverse råd och glada tillrop. Solveig lovade att vara min mentor och det har hon hållit. Tack Solveig för att jag kan ringa dig när så behövs.

Första mötet var litet nervöst. Jag har ju suttit i styrelsen ett antal år men plötsligt skulle jag leda mötet och hålla reda på mina kamrater. Vi är ett glatt gäng, alla är diskussionslystna, har mycket att säga och lika ivriga att dela med sig av sin kunskap. Det är inte alltid helt lätt att hålla ordning. Solveig var bra på det. Vårt första styrelsemöte var intensivt och många punkter skulle gås igenom. Mötet blev längre än planerat och det var lätt utmattade nya styrelseledamöter som mötte upp gamla styrelseledamöter, valberedningen och vår revisor, för att inta årets skiftesmiddag på Den Gyllene Freden i Gamla stan i Stockholm.

Det är alltid bra med nya krafter i en styrelse och en viss omsättning varje år är berikande. I år har vi tre nya styrelseledamöter som presenterar sig själva på sidan 3 och 4.

Lika roligt som det är att få in nya kamrater lika tomt blir det efter dem som lämnar.

Johanna Wikman sjukhusapoteket i Lund, har lämnat. En sak är då säker att det vi i styrelsen inte vet om apotekets roll i kliniska prövningar är inte värt att veta. *Marit Wangheim* från sjukhusapoteket i Lund är handplockad av Johanna som ny styrelseledamot. Att hon skall fortsätta att verka för apotekets roll är vi alla helt på det klara med.

Birgitta Petterson kom in och ersatte Sighild Westman Naeser 2002. Alla vi som känner Sighild förstår att det inte var helt lätt att ersätta en sådan auktoritet. Birgitta tog sin plats med ett visst lugn och har sedan dess stått för eftertänksamheten och klokheten i våra diskussioner. Ingenting har lämnats åt slumpen. Eftersom jag själv ibland rusar iväg lite för fort har jag satt speciellt stort värde på Birgitta och alltid försökt lyssna noga på hennes kommentarer och argument. Jag vet inte riktigt ännu vem som nu kommer att inta den rollen i vår nya styrelse, men den behövs. Birgitta ersätts nu av *Ingrid Wallenbeck* som nyligen tillträtt tjänsten på läkemedelsverket som enhetschef för Kliniska Prövningar och Licenser. Det är oerhört värdefullt att ha en representant från Läkemedelsverket i styrelsen.

Solveig Wennerholm har också lämnat styrelsen. Solveig har som ordförande med hjälp av Birgitta Karpesjö, Inger Fagerhäll och Monica Carlsson byggt upp en väl fungerande organisation kring styrelsearbetet, så det är lätt för mig att ta över. Det mesta är tänkt på och ansvaret fördelat. Det finns alltid någon att vända sig till.



Nu kunde inte Solveig slita sig helt från oss utan tar över efter Marianne Lövehagen som efter många år som vår revisor nu lämnar det uppdraget. Jag vill också passa på att tacka Marianne för hennes insatser genom åren.

Alla vet hur viktig Solveig varit och är för forskningssköterskans roll i forskarteamet och det hoppas vi att hon fortsätter vara. Eva Adås blir nu ansvarig för Q&A och till hjälp får hon Peter Höglund, Solveig Wennerholm och Ingrid Wallenbeck. Alla svaren diskuteras i styrelsen och konsensus nås innan vi går ut med dem i prövningen.

Sist men inte minst *Lisbet Wahl* som åter är på plats i styrelsen. Lisbet var en av initiativtagarna till föreningen och var dess sekreterare 1980-1986. Ni som var på årsmötet och hörde Lisbet förstår att vi fått in en frisk fläkt i styrelsen. Lisbet har redan tagit aktiv del i styrelsearbetet och sammanställde styrelsens remissutlåtande gällande "Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6)". Det finns anledning att återkomma till detta vid ett senare tillfälle.

Hur har vi i styrelsen nu tänkt oss år 2006? Vad vill vi verka för, vad skall vi satsa mest kraft på?

Naturligtvis skall vi verka för Föreningens målsättning, det vill säga att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning och vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel. Vi skall också generellt öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen.

Dessa målsättningar finns att läsa mer om i föreningens informationsfolder.

En av punkterna på agendan vid första styrelsemötet var just att diskutera olika förslag till teman för att främja utvecklingen av kliniska prövningar. Inte överraskande kom den växande GCP-byråkratin upp till diskussion som ett hot mot läkemedelsutvecklingen. Ni som läste Prövningens jubileumsnummer kunde se att flera av mina företrädare framhöll att den alltmer växande GCP-byråkratin var ett problem. Alla tycks vara rörande överens om att något måste göras för att få en balans i hur GCP tillämpas i det kliniska prövningsarbetet. Det är inte GCP i sig som det är fel på utan hur vi omsätter det i praktiken. Hur vi i styrelsen ska ta oss an denna delikata uppgift kommer att kräva många intressanta och livfulla diskussioner. Ni som känner för ämnet och vill komma med synpunkter hör gärna av er till mig helena.lomberg@nmct.com Slutligen vill jag tacka er alla för det förtroende ni visat genom att välja mig till ordförande och lovar att göra mitt allra bästa.

Tillsammans med mina entusiastiska och kunniga styrelsekamrater; Angelica, Birgitta, Camilla, Eva, Gary, Gunilla, Ingrid, Helen, Lisbet, Marie, Marit och Peter ser jag fram emot ett fruktsamt och roligt styrelseår.

Er styrelseordförande
Helena Lomberg





Nya styrelseledamöter

Vid Föreningens årsmöte den 29 november 2005 valdes tre nya ledamöter in i styrelsen efter avgående Solveig Wennerholm (ordf.), Johanna Wikman och Birgitta Pettersson.

De nya ledamöterna

Ingrid Wallenbeck – Läkemedelsverket,
Marit Wangheim - Apoteket AB och
Lisbet Wahl - Karolinska Universitets-
sjukhuset presenterar sig här nedan.

Ingrid Wallenbeck

Jag arbetar vid Läkemedelsverket (LV) som enhetschef för Kliniska Prövningar och Licenser. Dessförinnan har jag arbetat mer än 15 år med kliniska prövningar på Pharmacia och AstraZeneca.

Inom styrelsen vill jag arbeta för en balanserad attityd till GCP i kliniska prövningar, "se kamelerna och sila myggen". En annan ambition jag har är att via styrelsearbetet fånga in frågeställningar runt kliniska studier i Sverige, där LV kan agera för ökad klarhet och tydlighet nationellt, samt frågor där LV kan verka för harmonisering mellan europeiska myndigheter inom ramen för EU samarbetet.



Marit Wangheim

heter jag och arbetar på Sjukhusapoteket i Lund, där jag ansvarar för den kliniska prövningsverksamheten.

Min vardag består mycket av kontakter med läkemedelsindustrin och sjukvården vid start av nya studier där Apoteket AB deltar i läkemedelshanteringen. Vårt apotek hanterar idag ca. 120 studier i olika faser och med starkt varierande upplägg.

Som styrelseledamot i Föreningen för Klinisk Prövning hoppas jag kunna bidra med kunskaper kring en rationell och säker hantering av prövningsläkemedel i kliniska studier. Det känns stimulerande, roligt och lärorikt att få sitta med i föreningens styrelse tillsammans med personer med erfarenhet från alla möjliga olika aspekter av kliniska prövningar.



Lisbet Wahl

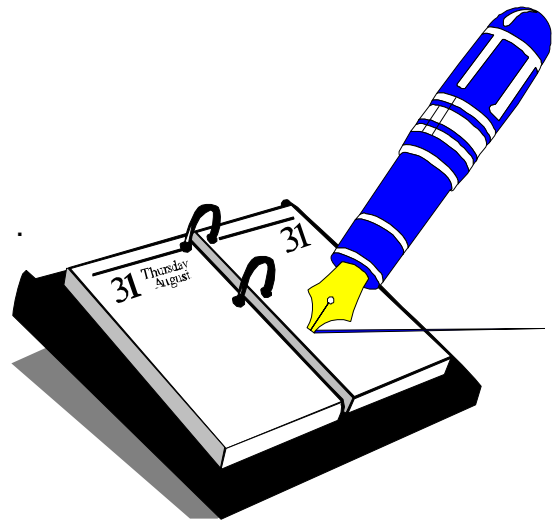
Sedan tre år tillbaka arbetar jag med utbildning och rådgivning kring klinisk prövning vid Karolinska Universitets-sjukhuset i Huddinge och Solna. Till sjukhusvärlden kom jag efter tjugo år inom läkemedelsindustrin där jag huvudsakligen arbetat såväl med klinisk prövning som regulatory affairs. Till Föreningens styrelse återvänder jag nu med erfarenheter jag inte hade när jag lämnade styrelsen 1986. Nu vill jag arbeta för att sprida kunskap mellan disciplinerna och införliva den akademiska forskningen i diskussionen.



Övriga styrelseledamöter

Helena Lomberg (ordförande), Gary Jansson (vice ordförande), Camilla Andhult (sekreterare), Eva Adås, Marie Aldén Raboison, Gunilla Andrew Nielsen, Peter Höglund, Angelica Lindén Hirschberg, Helen Rådström och Birgitta Karpesjö (adjungerad).

Kalendarium



24 – 25 april 2006 **Ny kurs!**
Den kliniska studierapporten – att skriva enligt ICH E3, Sigtuna

25 – 28 april 2006
Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning, Sigtuna

2 maj 2006
Clinical Trial Simulation – a way to improve the planning of clinical trials, Stockholm
(läs mer om temadagen på sidan 5.)

9 – 10 maj 2006
Orienterande kurs i klinisk läkemedelsprövning, Lerum

15 maj 2006
Aktuella regler och riktlinjer för klinisk läkemedelsprövning. Vilka är de och hur använda dem, Stockholm.

Mer information hittar du på www.swepharm.se



Carl Peck medverkar vid temadag om Simulering av kliniska prövningar

I samarbete med Föreningen för Klinisk Prövning anordnar Läkemedelsakademien tisdagen den 2 maj en heldag på temat simulering av kliniska prövningar.

Temadagen är en större satsning på ett tema som föreningen berörde redan 2002 i samband med sitt årsmöte.

Plats: Apotekarsocietetens bibliotek, Wallingatan 26A i Stockholm.

Temadagens innehåll

I programmet medverkar flera mycket kunniga och pedagogiska föreläsare som kommer att ge en bra överblick över detta spännande och växande område. Datorsimuleringar är numera ett etablerat sätt att förbättra kvalitén på läkemedelsutvecklingen i stort och särskilt planeringen och upplägget av kliniska prövningar. Dessa simuleringar bygger på vetenskapliga sambandsmodeller för de data som är tänka att samlas in i den planerade prövningen. Temadagen kommer bland annat att belysa de fördelar som finns med att använda modellering och simulering vid planeringen av nya kliniska prövningar, sättet det kan göras på, i vilka situationer osv. När en klinisk prövning planeras kan modellering och simulering ge viktig information om exempelvis effektvariabler, patientkategorier, dosnivåer och antal dosnivåer, val av kontrollgrupp(er), antal patienter, behandlingens duration, antal och tidpunkt för uppföljningsbesök, läkemedelsinteraktioner osv. Denna information kan sedan användas för att få ett bra stöd för hur prövningen ska läggas upp, med syfte att få ut mesta möjliga information från denna.

Medverkande föreläsare

Carl Peck är temadagens huvudtalare. Han är ett mycket etablerat namn i läkemedelsvärlden och har lång egen erfarenhet kring modellering och simulering och analys av farmakokinetiska och farmakodynamiska data från kliniska prövningar.

Professor Peck har byggt upp "Center for Drug Development Science" i Washington DC till ett av världens mest respekterade forskningscenter inom farmakokinetisk / farmakodynamisk modellering.

Han har tidigare varit chef under sex år för FDA's "Center for Drug Evaluation and Research", den enhet som har ansvar för utvärdering och godkännande av nya läkemedel i USA. Carl Peck har således en förstklassig inblick i regulatoriska frågor och är inflytelserik när det gäller de pågående förändringarna av regulatoriskt tänkande. FDA har upprepade gånger betonat vikten av modellering, bl.a. i det viktiga "Critical Path"-initiativet.

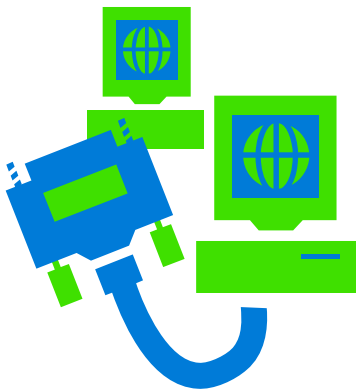


Övriga föredragshållare är docent *Ulrika Simonsson*, vid avdelningen för farmakokinetik och läkemedelsterapi, Uppsala Universitet och *Dr Christian Sonesson*, Statistical Scientist vid AstraZeneca Mölndal.



Ulrika har länge intresserat sig för ämnet och hennes forskning har haft fokus på hur modellering och simulering av farmakokinetiska och farmakodynamiska data kan användas för att optimera läkemedelsutvecklingen. Hon framhåller ofta att flera kompetenser måste samverka om man ska lyckas med simuleringstudier.

Christian arbetar aktivt med modellering och simulering av kliniska studier och har blivit utnämnd till innovativ "ambassadör" för bl.a. detta område inom AstraZeneca Biostatistics Sverige. Han forskar också på bland annat adaptiva studiedesigner och biverkningsövervakning.



Målgrupp

Temadagen vänder sig till dem som arbetar med kliniska prövningar och läkemedelsutveckling och vill ha ökad kunskap kring hur modellering och simulering kan vara ett verktyg för att optimera detta. Exempel på yrkeskategorier som kan ha glädje av att delta i denna temadag: kliniska prövningsledare, medical advisers, projektledare, statistiker och farmakokinetiker.

Gary Jansson, Q-Med AB

Oljan i maskineriet

Prövningen publicerade 2004 en artikel som beskrev verksamheten för hantering av prövningsläkemedel vid Apoteket AB.

I denna artikel informerar Mikael Melin, marknadsansvarig kliniska prövningar vid Kronans Droghandel (KD), om KD's verksamhet kring hantering av prövningsläkemedel och låter en av sina kunder ge sin syn på logistiken i hantering av prövningsläkemedel.

Logistik är så mycket mer än att flytta läkemedel från A till B, det handlar också om nyttiga servicelösningar och effektiva sätt att förenkla hanteringen av kliniska prövningar. Det kan Ann-Margret Tallberg, Sr Manager Medical & Scientific Affairs, vid Merck Sharpe Dohme (Sweden) AB (MSD) intyga. I snart tio år har hon i olika roller inom klinisk prövning, i samarbete med oss, framgångsrikt utvecklat och effektiviserat rutinerna för hantering av prövningar på MSD.

- Idag är KD inblandande i hanteringen av närmare 90 procent av de prövningar vi gör. Framförallt gäller det riktigt stora studier, något som blir allt vanligare, säger Ann-Margret Tallberg.

Validerade kylkedjor

Från början var det KDs servicetjänster etikettering och ompackning, som fångade vårt intresse. En annan anledning till att vi väljer att arbeta med KD är deras rutiner för transport och lagring av läkemedel som kräver kyla, värme eller på annat sätt validerade temperaturkedjor. Framförallt kylhantering är ett behov som ökar eftersom vi gör många vaccinstudier, fortsätter Ann-Margret Tallberg.



Rätt fokus

Inför start av en prövning är det, enligt Ann-Margret Tallberg, mycket att hålla reda på. Allt från att utforma material kring själva studien till att motivera och informera prövarna, för att de i sin tur ska hitta rätt patienter och genomföra en lyckad prövning. Oftast är det dessutom bråttom. Och tiden är som alltid en viktig faktor.

Genom att anlita KD som är specialiserat på logistik och distribution och fokuserat på att snabbt lösa den delen av uppgiften, kan vi lägga kraft och fokus på studiens andra delar, menar Ann-Margret Tallberg.



Destruktion med intyg

En tjänst MSD utnyttjar är vår destruktions-tjänst, en dokumenterad rutin med intyg för returnerat prövningsläkemedel, säger Mikael Melin. Våra lagringsmöjligheter i både kyla och rumstemperatur för prövningsläkemedel har gjort att MSD slipper hålla eget lager. Vi förvarar prövningsläkemedel separerade från försäljningslagret. All hantering sker enligt EU:s riktlinjer och verksamheten för kliniska prövningar är beskriven i en Site Master File.

Internationell verksamhet

I och med den ökande internationaliseringen av studier har KD vidgat hanteringen till att omfatta Norden, Baltikum och övriga Europa.

Läkemedelsverkets tillstånd

Det är många som inte känner till våra logistiktjänster eller att vi har tillstånd från Läkemedelsverket att tillverka och distribuera läkemedel för kliniska prövningar, fortsätter Mikael Melin.

Med en lång erfarenhet från logistik av läkemedel, i enlighet med regelverket, har vi en solid bas att utgå ifrån, också när det gäller hantering av läkemedel för kliniska prövningar.

Våra medarbetare är utbildade för att kunna avlasta kunderna i hela hanteringen av prövningarna. Vi har farmaceutisk personal som ansvarar för frisläppning av prövningsläkemedel.

Dispens krävs för leverans till klinik

För att anlita KD för leverans direkt till centra krävs dispens från Läkemedelsverket.

Dispens kan ges för studier i fas III och IV där speciella skäl föreligger:

om prövningsläkemedlet kräver speciell hantering, till exempel kyla,

om studien omfattar stora volymer, eller om studien sker i flera nordiska länder med utgångspunkt från Sverige.

Själva dispensförfarandet är en procedur som klaras av på några veckor.

- Vi ser inte dispensbehovet som ett hinder.

Men vi skulle gärna se att vissa standardstudier kan få en generell, långsiktig dispens, så man tydligare vet vilka studier som alltid kan gå via KD, säger Ann-Margret Tallberg. En rationell process är viktig och ju färre mellanlandningar, desto mindre risk att det händer något oförutsett.

Logistiken ska vara som oljan i maskineriet. I det stora sammanhanget kanske en liten detalj, men likväl en förutsättning för en lyckad prövning. Den måste bara fungera.

Mikael Melin, Kronans Droghandel AB



Monitoreringskurs

Inom den akademiska forskningen har man blivit varse att sponsoransvaret, som bland annat innebär kvalitetskontroll, ligger på ansvarig prövare och att dessa åtaganden måste lösas inom kliniken eller sjukhuset. Behovet av utbildade monitorer inom sjukvården har blivit än mer uttalat sedan EU-direktiv 2001/EG och LVFS 2003:6 implementerades i maj 2004.

Forskningssjuksköterskor och Biomedicinska analytiker (BMA) är lämpliga yrkesgrupper för att utföra monitorering inom sjukvården.

Läkemedelsakademien har därför, sedan år 2002, anordnat utbildning i monitorering för forskningssjuksköterskor/BMA.

Förslaget till utbildningen kommer från Föreningen för klinisk prövning, som i planering och genomförande samarbetar med såväl Region Skånes kompetenscentrum för klinisk forskning som Kliniska prövningsenheten vid Onkologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset och Läkemedelsakademien. Programmet har omarbetats en hel del sedan man samlat erfarenheter från kursenkät och kursledning.

Utbildningens mål

Målet med utbildningen är att ge deltagarna tillräckliga grundkunskaper för att planera, genomföra, rapportera och följa upp monitorering av kliniska prövningar där ansvarig prövare även är sponsor (prövarinitierade studier).

Deltagarna ska ha erfarenhet av att arbeta med kliniska prövningar och de ska ha genomgått grundkursen i klinisk läkemedelsprövning.

Innehåll och upplägg

Kursen är interaktiv och utgår från ett protokoll för en klinisk prövning som ska monitoreras. Följande moment och övningar ingår:

- Att tänka på innan man säger ja
- Förberedelser av ett monitoreringsuppdrag
- Genomförande
- Rapportering
- Problemlösning
- Inspektionsfrågor

I februari i år genomfördes den femte kursen med 25 deltagare från sjukhus runt om i landet.



Kursen hölls i Apotekarsocietetens bibliotek. Här ses Pia Könberg, en av kursledarna, i diskussion med en av grupperna.

De flesta har tidigare deltagit i Läkemedelsakademins kurser och fått kursinbjudan genom direktutskick, andra har blivit tipsade av kollegor som deltagit tidigare.

Nöjda kursdeltagare



Alla deltagare hade flera års erfarenhet som forskningssjuksköterska/BMA och sökte kursen för att få kunskaper och redskap för att börja monitorera på hemmaplan.

Flera kom tillsammans med en kollega från sjukhuset, vilket är ett bra stöd när man kommer hem och ska planera för verksamheten. På klinikerna har prövare och forskningssjuksköterskor börjat diskutera lösningar för hur monitorering ska genomföras och sanktionerar utbildningen. Detta borgar för en positiv utveckling där man mellan kliniker kan hjälpa varandra med monitorering av prövningarna. Deltagarna uppskattade det praktiska och verklighetsanpassade upplägget av kursen, som även gav dem en bekräftelse på att deras erfarenheter och kunskaper räcker långt.

Nästa kurstillfälle

För närvarande finns ingen kö till kursen som planeras att upprepas i januari/februari 2007.

Lisbet Wahl

Diplomering i klinisk prövning

Två gånger per år under de senaste tio åren har prov för diplom i klinisk prövning anordnats.

Vid diplomeringen i december 2006 godkändes

Camilla Hage, forskningssjuksköterska på

Karolinska universitetssjukhuset Solna,

Karin Högberg, klinisk projektkoordinator på Sanofi-Aventis,

Git Jansson, klinisk prövningsledare på Orion Pharma,

Anne-Mari Lundström, forsknings-sjuksköterska och monitor på Sahlgrenska universitetssjukhuset och

Mari Westin, klinisk prövningsledare på MSD (Sweden) AB.

I samband med temadagen för forsknings-teamet den 23 mars 2006 föräntades diplomutdelning av Solveig Wennerholm till de närvarande diplomanderna.



I Sverige finns nu totalt 93 kliniska prövningsexperten med diplom i klinisk prövning.



Den 7-8 juni 2006 godkänns förhoppningsvis ännu fler, då är det dags för nästa provtillfälle.

Ansökan till detta tillfälle skickas före den 15 april 2006 till
Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning
c/o Apotekarsocieteten,
Box 1136
111 81 Stockholm

För information och blanketter läs mer på www.swepharm.se eller kontakta Inger Fagerhäll på telefon 08-723 50 87 eller via e-post inger.fagerhall@swepharm.se

Ny läkemedelslagstiftning

EU-kommissionens fleråriga arbete kring läkemedel, godkännandeprocédurer och produktinformation resulterade i att kommissionens förnyade läkemedels-förordning trädde i kraft den 20 november 2005.

Gäller från april 2006

Eftersom förordningen därefter skrivs om nationellt börjar den nya Läkemedelslagen, och därmed förordningen, gälla först i april 2006 i Sverige. Med anledning av bland annat utvidgningen av EU, omsorg om folkhälsan inom unionen och en anpassning till erfarenheter under 10 år har det varit angeläget att se över regelverket för läkemedel. Det övergripande målet är att patienter och sjukvårdspersonal ska få tillgång till nya, innovativa läkemedel snabbare.

Förändring i rapportering av biverkningar

De nya reglerna innebär bland annat att biverkningsrapporteringen sker helt och hållet elektroniskt och all rapportering ska ske enligt medDRA.

Hantering av den periodiska safetyuppdateringen (PSURen) förändras eftersom den nu måste kunna lämnas in omedelbart på en begäran från myndigheter, eller senast var sjätte månad efter ett godkännande (efter lansering årligen). Större fokus läggs på att redovisa risk/nytta-sambandet för ett läkemedel och det blir därför också obligatoriskt att bifoga en plan för riskhantering med registreringsansökan till myndigheterna. Detta gäller ju även för ansökan om att starta klinisk prövning, där avsnittet om risk/nytta utökades i samband med det nya direktivet.

Förpackningar med blindskrift

För att underlätta för patienterna bör en harmonisering av produktinformation och märkning ske mellan länderna, t.ex. ska alla läkemedelsförpackningar, förutom sjukhusförpackningar, förses med blindskrift. Dessutom ska läkemedelsinformation till patienterna genomgå läsbarhetstester för att försäkra en god patientförståelse.





Dokumentationsskydd

Man har också sett över såväl de centrala som decentraliserade godkännandeprocédurerna. Dokumentationsskyddet regleras till åtta år, med möjlighet till ett års förlängning om ny indikation. Efter dessa åtta år kan generikaföretagen påbörja kliniska prövningar på existerande dokumentation (den sk "Bolar provision"), däremot får de inte börja sälja sitt läkemedel förrän efter ytterligare två år.

I den nya lagen finns en ambition om större öppenhet gällande den kunskap som samlas kring dagens läkemedel. I princip all information för godkända och icke-godkända läkemedel kommer att finnas tillgänglig för allmänheten.

Marie Aldén Raboison

Prövningen återupptar nu serien med inblickar i olika verksamhetsområden för klinisk prövning. Lisbet Wahl inleder med en beskrivning av ett kliniskt prövningscentrum inom sjukvården.

Kliniskt prövningscentrum vid ett universitetssjukhus

De allt hårdare kraven på ansökningar, kvalitetskontroll, biverkningsrapportering mm, vid genomförande av kliniska prövningar, har medfört ett ökat behov av intern information och rådgivning inom sjukvården.

Idag har de flesta stora sjukhus eller landsting etablerade organisationer som ger stöd och utbildning åt prövare, forskningssjuksköterskor och andra som arbetar med kliniska prövningar.

Efter många år inom klinisk forskning i läkemedelsindustrin arbetar jag, sedan snart tre år, vid Karolinska Clinical Research – Trial & Support Center, som är Karolinska Universitetssjukhusets s.k. "core facility" för kliniska prövningar. Enheten, som består av tio medarbetare, innehåller en Fas I-enhet, en funktion för hantering av avtal för kliniska prövningar med läkemedelsföretagen och en utbildnings- och GCP-enhet. Min roll som utbildningsansvarig är att utbilda och informera om framför allt regelverk och Good Clinical Practice, att vara ett bollplank för prövare och forskningssjuksköterskor samt att bygga upp en struktur för stöd i planering och genomförande av icke-kommersiella prövningar.



Utbildning

Vi anordnar kontinuerligt seminarier i regelverk och tillämpning av Good Clinical Practice för prövare, forskningssköterskor och andra i prövningsteamet. Seminarieformen med diskussion i mindre grupper ger utrymme till delaktighet och möjlighet att ta upp problemställningar från den egna verksamheten. Som seminarieledare kan man lätt känna av att alla frågor blivit belysta och följa upp de som inte kunnat besvaras.

För medarbetare som ska börja arbeta med kliniska prövningar genomför vi, en till två gånger per år, en tvådagars introduktionskurs.



Information och rådgivning

Inhämtad kunskap sätts alltid på prov när tillfället för tillämpning kommer. Då ska medarbetarna vid sjukhuset kunna vända sig till oss för att stämna av och diskutera. Ibland räcker det med att få bekräftelse på att tanken är rätt medan det vid andra tillfällen krävs en insats från oss.

Inom enheten bygger vi upp kanaler för att via vårt intranät, med direkt e-post mm snabbt och enkelt nå ut med information om nyheter eller förändringar i provningsprocessen, till alla som är verksamma inom klinisk provning.

För forskningssköterskorna ordnar vi regelbundna nätverksmöten för information och erfarenhetsutbyte.

Monitorering och andra tjänster

Vår ledstjärna är att bygga in kvalitet snarare än att kontrollera fram den. Därför försöker vi bli involverade i uppdragen så tidigt som möjligt för att kunna erbjuda rätt stöd. För att leva upp till kravet om kvalitetskontroll av studierna arbetar vi dels med att erbjuda monitoreringstjänster, dels med att utbilda och stödja forskningssköterskor som monitorerar vid de olika klinikerna.

Kostnaderna för utförda tjänster belastar provarens forskningsbudget, så det gäller att för varje uppdrag komma fram till en rimlig arbetsfördelning. Vi kan antingen fungera som bollplank och rådgivare eller utföra uppdraget. Exempel på tjänster som vi utför är att skriva protokoll, utforma CRF, sammanställa ansökningar, randomisera, hålla startmöten och monitorera.

Varje uppdrag får sin egen lösning.

När kraven på kunskaper i Good Clinical Practice och monitorering blir allt påtagligare för våra provare, är uppgiften som utbildare och rådgivare mycket tacksam.

Det gäller att skapa processer som passar den icke-kommersiella sponsorn och samtidigt lever upp till kraven på Good Clinical Practice.

Nationellt och internationellt samarbete

Sedan 2003 finns ett nätverk för kliniska provningscentra i Sverige.

Provningsscentren skiljer sig åt när det gäller bemanning och verksamhetens innehåll, men det finns många gemensamma frågeställningar.

Föreningen SWECRIN har nyligen bildats och håller sitt första årsmöte den 2 maj 2006.

Inom SWECRIN arbetar vi med att

- samla, sprida samt öka kompetensen internt inom SWECRIN
- föra en nära dialog med myndigheter, förbund samt andra organisationer
- arbeta externt för att underlätta implementering av nya regelverk samt medverka till kunskapspridning inom området
- underlätta samarbete mellan olika forskningsenheter och sjukhus/landsting

SWECRIN är i sin tur ansluten till ett motsvarande europeiskt nätverk – ECRIN.

Lisbet Wahl

*Karolinska Clinical Research - Trial & Support Center,
Karolinska Universitetssjukhuset*



Frågor och Svar...

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

Du är välkommen att skicka dina frågor till Eva Adås, som är medlem av styrelsen och ansvarig för frågespalten, under adress eva.adas@pfizer.com.

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

I detta nummer har vi fokus på frågor som rör kliniska provningar med ickekommersiella sponsorer (som ibland kallas prövarinitierade studier eller akademiska projekt).

Fråga 1: Nu när flera sjukhus har gått samman och en klinik/institution kan vara uppdelad på två sjukhus, t.ex. Huddinge och Solna, räcker det då med ett tillstånd för hela kliniken/institutionen? (dvs. inklusion av patienter sker på olika ställen, *inte andra specialister som utför en del av studien ex. röntgen*)

Svar 1: Det är ett provningsställe (site/center) med enbart ett tillstånd om:

- 1) det är samma ansvarige prövare,
- 2) ansvarig prövare tar emot studiepatienter på bägge platserna
- 3) samma verksamhetschef

Om studien utförs på flera provningsställen skall detta meddelas i ansökan.

Trots enbart en ansökan krävs naturligtvis att båda platserna har adekvat dokumentation ur provnings- och patientsäkerhetssynvinkel.

Om något av de tre förutsättningarna inte uppfylls blir det automatiskt två provningsställen.

Även om möjligheten finns att ansöka om ett provningsställe väljer oftast läkemedelsföretag, av logistiska skäl, ett provningsställe per adress/sjukhus.



Fråga 2: I LVFS 2003:6 står att provningsmedel ska tillhandahållas kostnadsfritt vid kliniska provningar. Hur rimmar det med att det ibland föreskrivs läkemedel på recept?



Svar 2: Befrielse från skyldigheten att tillhandahålla patienter prövningsläkemedel kostnadsfritt kan efter ansökan till läkemedelsverket i regel beviljas för icke-kommersiella sponsorer. För kommersiella sponsorer kan befrielse medges endast för vissa specifika situationer enligt Läkemedelslagen (1992:859)13g §.



Fråga 3: Vem betalar läkemedlen vid kliniska prövningar när icke-kommersiella sponsorer fått avgiftsbefrielse från LV och läkemedlet skrivs på recept?

Svar 3: Patienten betalar receptet som vid vanlig recepthantering. Den subventionerade delen av kostnaden ska godkännas av verksamhetschefen eftersom den kommer att falla på klinikens totala läkemedelsbudget, om det inte finns annan täckning för läkemedelskostnaden.

Hur rapporteras SUSARs i prövningar med icke-kommersiell sponsor?

Vi kommer att belysa denna fråga i nästa nummer av Prövningen, med referat från ett seminarium som Läkemedelsverket arrangerade den 22 mars 2006.

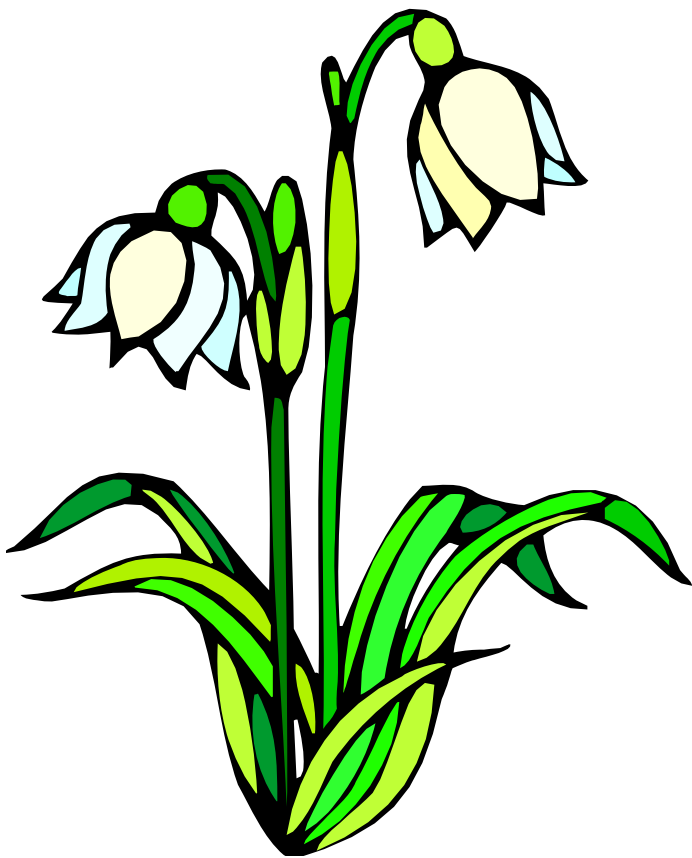


Innan man är riktigt säker på en sak, är man gärna tvärsäker.

Arne Hirdman



Dagsmeja ger hopp om vår



Redaktionens hörna

Deadline för bidrag till Prövningen nummer 2 2006 är:

15 maj 2006

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

Redaktionen e-postadresser:

mra@biolipox.com
katharina.erixon@schering.de
lisbet.wahl@karolinska.se

Ansvarig utgivare: Andreas Furängen

Skribenter i detta informationsblad:
Marie Aldén Raboison, Inger Fagerhäll,
Gary Jansson, Helena Lomberg, Mikael
Melin, Lisbet Wahl

Bilder: sidorna 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 14 och 15
Microsoft.

Foto: sidorna 8, 9 vä och 15 Lisbet Wahl
sidan 9 hö Anders Anjou



B *Porto
betalt*

Föreningen för klinisk prövning
Apotekarsocieteten
Box 1136
111 81 Stockholm