

# Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning



I detta nummer bl.a.:

- Ordförande har ordet
- Icke-interventionsstudier
- Sagt om GCP

Mars 2007



## Ordföranden har ordet

Våren har kommit, åtminstone till Göteborg och enligt välunderrättade källor även till Skåne. För att stanna? Ja det återstår att se. Men en sak är säker; dagarna har blivit längre. Vi går mot en ljusnande framtid!

Med förhoppning om den ljusnade framtiden tänkte jag ägna denna ledare åt medlemsvård och rekrytering. Vi är störst! Med det menar jag att Föreningen för Klinisk Prövning är den största sektionen inom Apotekarsocieteten. Det finns idag 13 sektioner och 11 kretsar. Sammanlagt finns det idag 6 300 registrerade medlemmar i Apotekarsocietetens sektioner och kretsar. Sektionen för Regulatory Affairs kommer som god tvåa med cirka 670 medlemmar.

Vår sektion består till dags dato av cirka 1400 medlemmar och fler och fler blir vi. Under februari fick jag information om att vi fått cirka 50 nya medlemmar. Nu är detta en sanning med modifikation. Några är gamla medlemmar som upptäckt att dom inte betalat medlemsavgiften, avregistrerats och sedan när avgiften kommit in nyregistrerats. Hur som helst är detta ett tecken på att ni medlemmar finner ett värde i att vara med i föreningen. Detta är vi i styrelsen glada för, samtidigt som vi inser vårt ansvar med att ha ett stort förtroendekapital att förvalta.

Det är ingen vinst i sig att vara störst men med ett stort medlemsunderlag ökar naturligtvis våra chanser att kunna påverka, att kunna främja utvecklingen och höja kompetensen inom området för kliniska prövningar. I dag når vi bland annat ut genom att arrangera temadagar, kvällsmöten och kurser. Vi är också initiativtagare till diskussioner kring regelverk. Denna vår anordnar vi två workshops (se sidan 2 för mer information). Så har vi förstås Prövningen och en hemsida som vi hoppas mycket på när arbetsgruppen fått allt på plats.

Tittar vi på geografien har vi drygt 50% av våra medlemmar runt Stockholm och vardera 15 % i Göteborg- och Malmö/Lundregionen. Resten är fördelade över landet. Ser man på spridningen avseende yrkeskategorier har vi, som väntat, flest medlemmar från läkemedelsindustrin. Det är glädjande att se att medlemsantalet från vården samt medicinska rådgivare (läkare verksamma inom industrin) ökar i antal.

På vårt senaste styrelsemöte diskuterade vi just medlemsvård och rekrytering. Vi har tillsatt en arbetsgrupp som arbetar med dessa frågor. Marit Wangheim (sammankallande), Marie Aldén Raboisson, Camilla Andhult och Mikael Åström ingår i gruppen. Hur skall vi vårda er som redan är medlemmar? Vill vi bli ännu större? Hur ser vår medlemsprofil ut? Vad skall vi satsa på? Vilka behov har våra medlemmar? Hur kan vi tillgodose behoven? Frågorna är många.



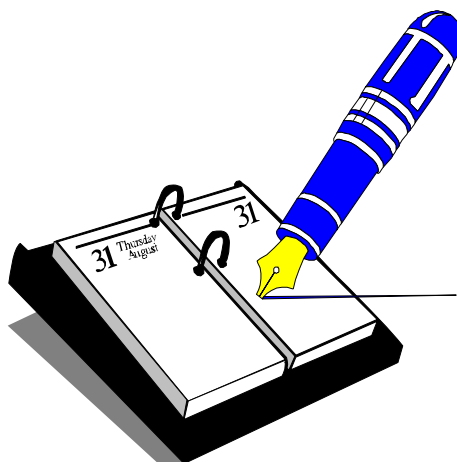
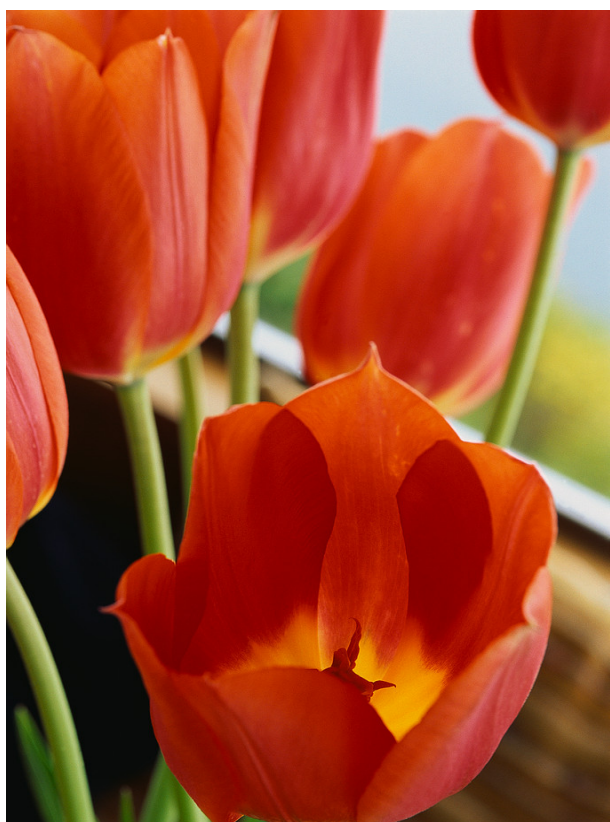
Vi i styrelsen är ense om att vi vill verka för att ni som redan är medlemmar skall stanna kvar i föreningen – att medlemskapet ska ge er ett mervärde.

Framåt vill vi utvecklas genom att tillgodose era önskemål/behov. Vi vill också gärna ha större delaktighet från er som är medlemmar. Arbetsgruppen jobbar vidare och vill höra din röst.

Hör av dig till arbetsgruppen eller till mig.

Vi i styrelsen ser fram emot att ta tag i nya utmaningar.

**Er ordförande**  
**Helena Lomborg**



### Kalendarium

**GCP i det kliniska provningsarbetet,**  
17-19 april, Rimbo

**Grundkurs i klinisk läkemedelsprovning,**  
24-27 april, Sigtuna

**Orienterande kurs i klinisk  
läkemedelsprovning, 8-9 maj, Lerum**

**Kliniska provningar ur ett regulatoriskt  
perspektiv, 29-30 maj, Sigtuna**

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



## Nya styrelseledamöter

2007 års styrelse för Föreningen för Klinisk Prövning har fått förstärkning med två nya ledamöter: Mikael Åström och Margareta Möller. Dessa två ersätter, respektive Gary Jansson och Peter Höglund som efter många år bestämt sig för att lämna styrelsen.

**Mikael Åström**, Fil. Lic., Statistical Science Director, AstraZeneca, Södertälje.

Mikael Åström har arbetat med design och utvärdering av kliniska och prekliniska studier och forskningsprogram inom läkemedelutveckling sedan 1987. Mikael har dessutom undervisat i statistik och närliggande ämnen inom ramen för Apotekar-societetens utbildningsverksamhet sedan 1996 och har erfarenhet från både läkemedelsindustrin (Pharmacia, Ferring, Active Biotech, AstraZeneca) och CRO-industrin (Clinical Data Care).

**Margareta Möller** Leg. sjukgymnast, docent i idrottsmedicin och fysioterapi. Margareta har en tjänst som forskningschef för Vårdvetenskapligt forskningscentrum inom Örebro läns landsting. Hon kommer närmast från Göteborg, där hon de sex senaste åren bland annat varit vetenskaplig sekreterare (först i etikkommittén och sedan i den regionala etikprövningsnämnden, avdelning medicin, Göteborg). Hon är nu suppleant i den regionala etikprövningsnämnden, Uppsala. Margareta Möller har erfarenhet av såväl primärvårdsforskning (som handledare och FoU-chef inom primärvård i 12 år) som forskning på sjukhus (som FoU-chef inom länssjukvården, Norra Halland i 5 år).

## Årets styrelse har följande ledamöter:

*Ordförande* - Helena Lomberg, Quintiles AB, Uppsala

*Vice ordförande* - Gunilla Andrew-Nielsen, AstraZeneca R&D, Södertälje

*Sekreterare* - Camilla Andhult, Onkologiskt Centrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

*Ledamot* - Eva Adås, Pfizer AB, Stockholm

*Ledamot* - Marie Aldén Raboisson, Biolipox AB, Stockholm

*Ledamot* - Angelica Lindén Hirschberg, Kvinnoklin., Karolinska Sjukhuset, Stockholm

*Ledamot* - Margareta Möller, Vårdvetenskapligt forskningscentrum, Örebro Läns Landsting

*Ledamot* - Helen Rådström, Air Liquide Gas AB, Malmö

*Ledamot* - Lisbet Wahl, Pfizer AB, Stockholm

*Ledamot* - Ingrid Wallenbeck, Läkemedelsverket, Uppsala

*Ledamot* - Marit Wangheim, AstraZeneca R&D Lund

*Ledamot* - Mikael Åström, AstraZeneca R&D Södertälje

*Adjungerad* - Marja Hjelmstedt, Läkemedelsakademin, Stockholm



**På temat icke-interventionsstudier presenterar vi härintill utdrag ur LIFs policy för sina medlemsföretag gällande dessa studier. Därefter delar Sverre Bengtsson på Pharma Consulting Group med sig av några av sina egna erfarenheter av att genomföra icke-interventionsstudier.**

Icke-interventionsstudie (enligt LVFS 2003:6 §3):

”En studie där läkemedlet/läkemedlen förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännande för försäljning. Den specifika behandlingen som patient tilldelas bestäms inte i förväg i ett prövningsprotokoll utan faller inom ramen för gängse praxis och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer ska tillämpas på patienterna och epidemiologiska metoder ska användas för analysen av insamlade data.”

## **LIFs regler för icke-interventionsstudier – utdrag ur policy publicerad i augusti 2006**

Idag utförs studier i sjukvården som inte är kliniska prövningar, men vilka kan stödjas av läkemedelsföretag på något sätt. Det kan till exempel vara kartläggning av behandlingspraxis eller kostnader, kvalitetssäkring att givna riktlinjer följs eller uppföljning av hur ett läkemedel används eller hälsoekonomiskt utfall av en given läkemedelsbehandling. Behovet av den information som dessa studier ger är stort och efterfrågas allt mer både på regional och nationell nivå. Ett samlingsnamn på dessa studier är icke-interventionsstudier (se definition ovan)

Det är viktigt att informationen från icke-interventionsstudier återförs till vården för att höja kvaliteten i läkemedelsanvändningen och få ett effektivt utnyttjande av sjukvårdsresurserna.

### **Skillnader mellan en icke-interventionsstudie och en klinisk prövning**

Designen på studien avgör om det är en klinisk prövning eller en icke-interventionsstudie. I en klinisk prövning studeras oftast en selekterad patientgrupp (patienter utvalda baserat på flera exklusions- och inklusionskriterier) under kontrollerade former. Patienterna randomiseras vanligen till en av flera behandlingar. Dessa studier är alltid prospektiva och tar ofta ganska lång tid att genomföra.

I en icke-interventionsstudie inkluderas patienter baserade på ett eller flera urvalskriterier, till exempel efter diagnos eller vilken behandling de står på. Därefter insamlas data retrospektivt eller prospektivt via formulär eller så kan data hämtas från befintliga databaser eller journaler. I en tvärsnittsstudie inhämtas uppgifter om förhållandena vid en viss tidpunkt. Ingen studierelaterad intervention genomförs.

### **När gör man icke-interventionsstudier**

Vilken typ av studie som bör väljas, klinisk prövning eller icke-interventionsstudie, bestäms av vilken frågeställning det är som ska besvaras. Icke-interventionsstudier är aldrig ett substitut för klinisk prövning men kan vara ett komplement. Vi behöver den kunskap som genereras såväl från kliniska prövningar som från icke-interventionsstudier. Epidemiologiska data kan till exempel inte studeras i en klinisk prövning. Internationellt sett har Sverige en fördel av att kunna använda nationella hälsodataregister för epidemiologiska data. Ett exempel är Socialstyrelsens nationella

läkemedelsregister som samlar in läkemedelsdata från apoteken. Icke-interventionsstudier kan förutom att ge ökad kunskap om läkemedelseffekter vara en bra metod att ytterligare kartlägga risker i verkliga situationer. Så kallade Post Marketing Surveillance (PMS) studier kan i vissa fall vara väsentliga för att studera biverkningar efter introduktion av en ny farmakologisk behandlingsprincip. Genom icke-interventionsstudier kan information samlas in om det aktuella användandet av ett visst läkemedel. Dessa studier kan också ge epidemiologisk information om en särskild sjukdom och eventuellt identifiera ej tillgodosedda medicinska behov.

### LIFs regler

LIF sätter så upp ett antal regler för genomförande av icke-interventionsstudier: För den fullständiga listan, se LIFs hemsida:

<http://www.lif.se/cs/default.asp?id=6879>

### 1. Förutsättningar -

#### Studien sker inom ordinarie sjukvård.

- Förskrivningen av eventuella läkemedel som studeras är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien.
- Läkemedel förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.
- Studien i sig får inte leda till ökad användning av ett läkemedel, dvs. vara förskrivningsdrivande. Därför skall berörda parter vara särskilt restriktiva när det gäller ekonomisk ersättning för dessa studier.

### 2. Studien skall vara godkänd av ansvarig sjukvårdshuvudman.

### 3. Ansökan skall vara inskickad till regional etikprövningsnämnd för bedömning.

### 4. Det skall finnas studieplan/protokoll som innehåller:

- a) Bakgrund
- b) Syfte och frågeställning
- c) Motivering av antalet patienter
- d) Genomförande av datainsamling
- e) Databearbetning och sammanställning
- f) Biverkningsrapportering
- g) Studierapportering.

5. Patienterna skall få skriftlig information och ge sitt skriftliga samtycke att delta i studien såvida inte regional etikprövningsnämnd medgivit annat.

6. I avtalet mellan parterna skall bland annat frågor som vem som äger databasen och vem som har publiceringsrätt regleras.

7. Företaget skall ha riktlinjer som beskriver den interna processen för genomförande av icke-interventionsstudier. Den medicinska avdelningen på företaget skall godkänna dessa studier.

8. ICH Good Clinical Practice skall följas i lämpliga delar och sedvanlig vetenskaplig metodik ska följas. Monitorering (källdataverifiering) eller auditering skall normalt inte ske, men det ska finnas en process för kvalitetssäkring.

9. Ansökan skickas normalt inte till Läkemedelsverket. Om oklarhet råder skall Läkemedelsverket kontaktas.





## Vad är icke-interventionsstudier och hur designas de –

Sverre Bengtsson delar med sig av sina erfarenheter

De senaste åren har så kallade icke-interventionsstudier blivit mer frekventa. Vad är det för studier och vad gäller för dem?

En icke-interventionsstudie är en studie där behandlingspraxis följs upp på en eller flera kliniker, i ett eller flera länder. Vanliga frågeställningar är:

- Kvalitetssäkring av att riktlinjer följs
- Information och uppföljning av behandlingspraxis
- Kartläggning av hälsoekonomiska aspekter
- Kartläggning av en sjukdoms framåtskridande

Det finns olika mottagare av data från en icke-interventionsstudie. I många fall är det myndigheter, till exempel Läkemedelsförmånsnämnden ifråga om kostnadseffektivitet hos en viss behandling. Det finns regionala skillnader i behandling av patienter och där vill man följa upp de olika metoderna och deras resultat. Inte minst är det viktiga data för läkemedelsindustrin för att kunna följa upp användandet av sina respektive terapier i den verkliga vården: Fungerar läkemedlet som det är tänkt? Finns det biverkningar som är mindre kända? Hur påverkas sjukfrånvaron? Finns det skillnad i uppfattning om behandlingens effekt, patient gentemot behandlande läkare?

Att samla in observationella data i en vanlig klinisk prövning är svårare eftersom där samlas data (oftast) in väldigt reglerat efter en besökskalender.

### Hur

På samma sätt som för en "vanlig" klinisk prövning skrivs ett protokoll med bakgrund, syfte, patientantal, hur data skall samlas in, biverkningshantering samt hur resultaten skall rapporteras. Till skillnad från en klinisk

prövning skickas dock endast ansökan in till etisk kommitté, inte till Läkemedelsverket. Patientinformation skall tas fram och informerat samtycke skall skrivas under av patienten. Viktigt att påpeka är att beslutet att behandla med viss produkt skall vara klart frånskilt och tydligt föregå valet att fråga patienten om deltagande i en prövning. Prövningen skall vara godkänd av huvudman. En intressant detalj är att det inte finns något formellt krav på att GCP skall följas, men däremot sedvanlig vetenskaplig metodik. I praktiken innebär det att man bör följa GCP så långt det är tillämpligt.

Data från den icke-interventionella studien kommer direkt från patientjournalen och om patienten inte tog ett blodprov när det "borde" ha gjorts så är det inget som kan ifrågasättas; man kan bara följa det som de facto har gjorts. Detta innebär att en "queryprocess" som i en vanlig klinisk prövning knappast är tillämplig och därmed blir det heller inte samma nivå på monitorering etc. I praktiken bör man prioritera att kontrollera att alla patienter existerar samt att informerat samtycke har skrivits på. Dessutom får man en bra kontroll genom en väl avvägd validering av sina data. Att monitorera vissa data höjer kvaliteten och ger också stöd till de deltagande klinikerna.

### Utvärdering

Eftersom data samlas in från den kliniska verkligheten används epidemiologiska metoder. Patienterna randomiseras inte till viss behandling, utan från det att patienten inkluderas kan näst intill vad som helst hända. Patienten och den behandlande läkaren följer inte nödvändigtvis normala procedurer eller guidelines. I praktiken betyder det att man oftast använder deskriptiva metoder för att presentera data. Kaplan Meier kurvor (överlevnadsanalys)

används också ofta för att visa till exempel hur länge en patient stod på originalförskrivning. Eftersom man inte kan randomisera patienterna till olika behandlingar får man använda andra tekniker för att jämföra behandlingar, såsom retrospektiva mot prospektiva data eller genom matchning av patienter som står på olika behandlingar.

### Vad har vi lärt oss

Ha **alltid** en bra frågeställning som grund som är av intresse för samhället, vården och företaget. Driv projektet professionellt. En "normal" icke-interventionsstudie genomförs sällan under ett år, den tar ofta flera år. Detta medför att den personal som skall genomföra projektet skall ha erfarenhet av att driva komplexa projekt under ett flertal år. Utnyttja därför gärna den medicinska avdelningen. Dock bör skillnaden mellan studietyperna stå klar så att en icke-interventionstudie inte "hängs" ner med för mycket av metodiken kring vanliga kliniska prövningar. För att få valida data så är det också viktigt att välja rätt kliniker, kanske inte bara universitets-klinikerna, utan de där behandlingarna används mest.

**Sverre Bengtsson**



**Bubblaren**

Det finns inga gränser för vad folk kan hitta på när de saknar fantasi.

**Ove Hoff**



## Sagt om GCP

Prövningen och Föreningen för klinisk prövning har den senaste tiden fört en diskussion kring den ökade byråkrati som Good Clinical Practice medför. I ett samtal med Viveca Hultén, som arbetat med klinisk forskning såväl före GCP som under utvecklingen och införandet av dess riktlinjer, vill vi här belysa kvalitetskraven när de tolkas med sunt förnuft.

### ***Vad har GCP tillfört klinisk forskning?***

Framförallt har det förtydligat och strukturerat arbetet! Genom såväl ICH-riktlinjerna som myndigheternas lagar och föreskrifter beskrivs tydligt vad som ska göras i hela processen och vem som har ansvar för vad. Företagen har dessutom genom utarbetande av interna SOPar strukturerat processen och tydliggjort vilken funktion som har ansvar för vad och hur arbetet ska utföras.

Vid tiden före GCP fördelade chefen arbetet bland sina medarbetare. Checklistor över vilka moment som skulle utföras fanns oftast men sällan några skriftliga instruktioner. Detta fungerade så länge organisationerna var små och ett fåtal personer var involverade i genomförandet av de kliniska prövningarna.

Med ett ökat antal studier och center involverade har även antalet medarbetare i organisationerna kraftigt ökat. Detta ställer också större krav på enhetliga rutiner om vi ska leva upp till att leverera data med hög kvalitet, garantera patientens säkerhet och dokumentera vad som händer. Införandet av ökade krav på monitoreringsarbetet har haft stor betydelse för att vi idag genomför våra kliniska prövningar med hög kvalitet enligt GCP-kraven.

### ***Varför ifrågasätts ibland GCP?***

GCP-arbetet tar mycket tid och slukar därmed resurser från såväl sponsor som klinik. Företagen övertolkar ofta regelverken och inför stränga interna krav, vilket medför onödiga dokument som kan leda till dubbelarbete. Monitorns arbete fokuseras då på fel saker och ger för lite tid till handledning och utbildning av personalen på kliniken. Mer tid läggs på att hitta enstaka fel än att identifiera eventuella systemfel och se till att dessa blir åtgärdade i ett tidigt skede.

### ***Hur kan monitorn påverka GCP-arbetet på kliniken?***

Monitorn kan förklara tillämpningen av GCP genom att informera om kraven, tydligt tala om varför de finns och vilka konsekvenserna blir om de inte följs. Detta måste göras med praktiska exempel så att GCP inte bara blir teorier, som inte går att identifiera och därmed omsätta i det dagliga arbetet. Utbildning av såväl prövare som forsknings-sköterskor är en framgångsfaktor.

### ***Vad kan industrin göra för att underlätta genomförandet av prövningarna?***

Framför allt bör vi lägga mer tid på planeringsfasen. Detta gäller såväl protokoll "feasibility" som allokering av kliniker samt utbildning och "coaching" av personal på kliniken. Genom att göra ett noggrant arbete i planeringsfasen kan förhoppningsvis många "amendments" undvikas och därmed onödigt arbete sparas.

Vi behöver också bli bättre på att lära av varandra – dela med oss av våra bra och dåliga erfarenheter. På så sätt kan vi alla bli bättre.





### ***Till sist – hur ska jag veta hur mycket som ska dokumenteras?***

Utöver de essentiella dokumenten så tänk efter vad som behövs för att föra informationen vidare. Fundera också över vad en auditör eller inspektör kan vilja se för att skapa sig en bild av vad som hänt i studien.

### ***Nedtecknat av Lisbet Wahl i samtal med Viveca Hultén***



## **Workshop kring GCP-byråkrati**

Som en uppföljande aktivitet till höstens temadag "Att ifrågasätta GCP-byråkrati är inte att ifrågasätta GCP" genomför föreningen under våren en workshop. Ett femtontal medlemmar, som alla hörsammat uppropet vid temadagen och i Prövningen, är inbjudna till diskussionen.

Syftet med denna workshop är att:

- Nå en samsyn kring begreppet GCP
- Försöka förstå förhållandet mellan GCP och GCP-byråkrati i relation till:
  - Patientsäkerhet
  - Datakvalitet
  - Kostnadseffektivitet
- Försöka öka förståelsen kring och identifiera de mekanismer som bidrar till att GCP byråkratiseras
- Diskutera möjligheten att genom föreningen verka för att minska byråkratiseringen och identifiera eventuella åtgärder

Vi återkommer i juninumret av Prövning med referat från diskussionerna.



# 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 etikprovsnämnderna, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken är representerade. 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.**

**Fråga 1:** Omfattas prover som tas i samband med fas I studier av biobankslagen när läkemedelsföretaget är forskningshuvudman? Om läkemedelsföretaget hyr in sig på ett sjukhus och kör fas I studien där, förändrar det något? Vilka lagar och förordningar gäller?

**Svar 1:** Biobankslagen gäller för all klinisk forskning oberoende av fas. Men biobankslagen är bara tillämplig på prover som tas inom hälso- och sjukvården från patienter eller frivilliga försökspersoner som vårdgivaren, till exempel ett landsting, anlitar för att genomföra ett forskningsprojekt eller en klinisk provning. I ditt fall tas proverna utanför hälso- och sjukvården eftersom läkemedelsföretaget gör fas I studien med anlitan av egna frivilliga

försökspersoner. Så svaret på din första fråga blir nej, biobankslagen är inte tillämplig. Att läkemedelsbolaget hyr in sig hos landstinget och använder deras lokal ändrar inte förutsättningarna. Proverna tas inte i landstingets utan i företagens verksamhet. Så svaret på din andra fråga är också nej.

Följande lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter reglerar biobanker:

- Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- Förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvård m.m.

**Fråga 2:** Idag skickas oftast prover som tas vid uppdragsforskning i klinisk provning utomlands för analys. Måste dessa prover överföras till en sekundär biobank för att proverna skall kunna skickas? Måste alla läkemedelsföretag ha en sekundär biobank?

**Svar 2:** Man kan välja en av två vägar avseende att skicka prover utomlands vid uppdragsforskning, det vill säga när exempelvis ett läkemedelsföretag är uppdragsgivaren och provningen görs inom hälso- och sjukvården.

1) Proverna stannar kvar i den befintliga registrerade primära biobanken och anmäls som en biobankssamling. Väljer man detta förfarande behöver inte läkemedelsföretaget ha en sekundär biobank. För att skicka proverna utomlands krävs en överenskommelse med biobanksansvarige. Uppdragsgivaren (läkemedelsföretaget) och biobanksansvarige reglerar hanteringen via ett så kallat tilläggsavtal till LIF-avtalet - "avtal avseende skicka för analys". Biobanksansvarige kräver att



få se Etikgodkännandet, oftast patient-informationen där provhantering beskrivs, samt ett intyg från mottagande laboratorium att proverna enligt 4 kap. 5 § biobankslagen förstörs eller skickas tillbaka till den primära biobanken när analysen av proverna för det särskilda forskningsprojektet har avslutats.

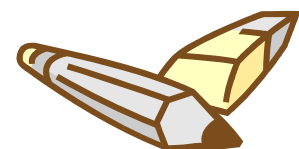
2) Proverna begärs utlämnade till uppdragsgivarens sekundära biobank. I detta fall krävs att uppdragsgivaren / läkemedelsföretaget har en biobank som godkänts av en etikprövningsnämnd och att biobanken är registrerad hos socialstyrelsen. I övrigt gäller som ovan, det vill säga att biobanksansvarige godkänner och att ett avtal upprättas. Ansvar för proverna går då över till läkemedelsföretaget. Väljer man detta förfarande måste huvudmannen för den primära biobanken, ett landsting eller en annan vårdgivare, anmäla utlämnandet av proverna till Socialstyrelsen och ange mottagande sekundär biobank.

**Fråga 3:** Är biobankslagen tillämplig om man som läkemedelsföretag vill få tillgång till analysresultat av prover som är tagna i och för hälso- och sjukvården? Krävs ett utlämnande till företagets sekundära biobank?

**Svar 3:** Nej, biobankslagen är inte tillämplig när man vill ta del av analysresultat. Här gäller andra lagar, till exempel Sekretesslagen. Svaret på din andra fråga blir således också nej.

**Fråga 4:** Kan man som sponsor (kommersiell eller inte) ta på sig att arkivera ett site/centers (prövarställes) dokument?

**Svar 4:** Sponsor (kommersiell eller inte) kan ordna arkivering av prövarställets dokument på kommersiell bas (typ hyrd arkiv yta), men arkiveringen skall inte ske fysiskt hos sponsor (kommersiell eller inte). Med andra ord, ett läkemedelsföretags lokaler, eller en icke-kommersiell sponsors lokaler skall inte tjäna som arkiv yta för ett prövarställe som inte klarar åtagandet själv."





## Workshop kring tillämpningen av Biobankslagen

Styrelsen genomför under april månad en diskussion kring tillämpningen av biobankslagen i kliniska provningar. Till denna diskussion är såväl biobanksansvariga som företrädare för läkemedelsindustrin och etikprövningsnämnderna inbjudna. Syftet med att samlas till denna diskussion är att informera varandra om våra verksamheter med fokus på provsamlingar i kliniska provningar och försöka skapa en gemensam syn på hur vi tillämpar biobankslagen i denna verksamhet. Vårt mål är att som ett nästa steg genomföra utbildningar i praktisk tillämpning av lagen.

I nästa nummer av Prövningen ges en statusrapport.

**Lisbet Wahl**



## Redaktionens hörna

**Deadline för bidrag till andra numret under 2007 är:**

**15:e maj**

Välkommen att skicka in dina frågor till frågespalten. Frågan tas sedan upp i Prövningen så fort den varit på remissrunda till berörda personer och instanser.

**Redaktionen E-post:**

mra@biolipox.com  
lisbet.wahl@pfizer.com

Ansvarig utgivare: Andreas Furängen

Skribenter detta informationsblad: Helena Lomberg, Lisbet Wahl, Sverre Bengtsson

Bilder: Microsoft Office sidan 2, 5, 7, 9, 11, 12