

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning mars 2013

Ordförande har ordet

Våren skulle varit här men i skrivande stund känns det mer som höst alternativt vinter – jag är en av troligen många som just nu ser med tillförsikt fram emot den förhoppningsvis snart annalkande värme-ökningen!

Ibland är vi så involverade i att genomföra kliniska prövningar att vi inte riktigt är öppna för en genomtänkt tolkning av resultaten. Eller så får vi bara resultaten presenterade för oss utan vidhängande viktig information om t.ex. studiens design. I vårt arbete lägger huvuddelen av oss absolut mest tid på att genomföra prövningar – något som är oerhört viktigt att det blir gjort på bästa tänkbara sätt för att få tolkningsbara resultat. Vi lägger nog ofta betydligt mindre tid på att planera och designa dem utifrån det önskemål som finns. Ibland blir vi inte involverade i designen utan får ett färdigt protokoll som vi ska förverkliga.

Inte heller finns det alltid så mycket tid till eftertanke på vad resultaten egentligen visar. Det synligen uppenbara är inte alltid det som faktiskt är det korrekta. Nyligen stötte jag på en studie där man baserat på resultaten ville dra slutsatsen att någon så kallad dos-respons inte förelåg. Med "dos-respons" menar jag här att man skulle uppnå ökad positiv effekt med ökad dos, d.v.s. det som känns naturligt ibland – räcker inte en tablett tar jag två.

Studien bestod av placebo samt en aktiv behandling med tre möjliga doser. Alla patienterna började på en låg dos och om de tolererade denna låga dos samtidigt som tillfredsställande positiv effekt inte var uppnådd så höjdes dosen. Vi kan säga att de möjliga doserna i aktiv arm var 10 mg, 20 mg samt som högst 40 mg. Om man efter höjd dos inte tolererade denna så sänktes dosen till närmast föregående och man fullföljde studien på denna dos. Eftersom studien var så kallat "blind" var förfarandet detsamma i placebo men när "dosen" ökades i placebo var den givetvis fortfarande 0 mg. Skev randomisering tillämpades så att fler patienter blev randomiserade till aktiv än till placebo.

Den viktigaste endpointen i studien var att undersöka om en patient fick tillfredställande positiv effekt eller inte. Resultatet blev att 23 procent fick tillfredsställande positiv effekt i placebo-gruppen. Av de patienter som stannade på 10 mg i den aktiva gruppen fick 60 procent tillfredställande positiv effekt. Bland de som stannade på 20 mg fick 62 procent tillfredsställande positiv effekt och bland de som kom upp till full dos fick 58 procent önskad positiv effekt. Alla patienterna tolererade minst 10 mg.

Man kan tolka resultatet som att andelen patienter på 10 mg, 20 mg samt 40 mg som fick tillfredställande positiv effekt var ungefär detsamma och därmed kan man rekommendera att maximal dos hamnar på 10 mg – eftersom det inte är större andel "responders" i de högre doserna.

Men – anta att det är 100 patienter i vardera gruppen. Som det är nu har vi då fortfarande 23 procent responders i placebo medan vi har 60 procent bland de som fick aktiv behandling. Hade vi inte tillåtit patienterna att öka sin dos om tillfredställande positiv effekt uteblev hade vi i aktiv grupp haft 60 responders av 300 vilket ger 20 procent – vilket i sin tur är lägre än placebo!

Dock... hade patienterna varit randomiserade till endera placebo, 10 mg, 20 mg eller 40 mg och vi fått samma resultat – då hade vi kunnat säga att oavsett dos får vi positiv effekt på cirka 60 procent av patienterna – det vill säga ingen så kallad dos-respons.

Den korrekta slutsatsen av ovan nämnda studies resultat är att det är mycket viktigt att individuellt anpassad dos ges till patienterna. Om detta görs kan vi räkna med att cirka 60 procent av patienterna får tillfredställande positiv effekt.

Slutsatsen blir att det är av oerhörd vikt för oss att känna till designen av studien när vi tolkar resultaten. Annars kan vår resultattolkning bli helt felaktig!

Mikael Åström

 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
Fax 08-20 55 11. hemsida: www.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 30 augusti 2013.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Sanna Henriksson

Redaktionen



Peter Asplund
Peter.Asplund@quintiles.com
Terése Brunsell
terese.brunsell@bredband.net
Annica Jarl
annicajarl@hotmail.com
Lisbet Wahl
lisbet.wahl@pfizer.com
Östen Karlsson (Frågor och Svar)
osten.karlsson@astrazeneca.com
Karin Johansson
karin.ie.johansson@tele2.se
Sara Vincent
sarajvincent@hotmail.com

Innehåll

Ordföranden har ordet	1	Läkemedelsverket	5
Rådata från kliniska prövningar blir publika ..	3	Boktips!	5
After Work med smått & gott kring kliniska prövningar i Sverige	4	Vill du vara med och påverka "Prövningen"?... 6	6
Ny styrelsemedlem Anne Börjesson-Hanson ..	5	Certifiering i monitorering av kliniska pröv- ningar	6
Stipendier	5	Frågor och svar	7
Nytt nätverk startas upp i Göteborg	5	Kloka ugglan	7

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

Vi bildades 1980 som en fristående förening men är sedan 1983 en sektion inom Apotekarsocieteten.

Sektionen har idag mer än 1200 medlemmar och är den största av Apotekarsocietetens tretton sektioner.

Vår målsättning är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning.

Vi anordnar årligen ett antal utbildningsaktiviteter och temadagar och deltar i Läkemedelskongressen.

Sektionen delar varje år ut ett stipendium till person som på olika sätt främjat utvecklingen inom klinisk prövning.

I samarbete med övriga intressenter i klinisk prövning i Sverige anordnar sektionen diplomering i klinisk prövning två gånger per år. En oberoende och kvalificerad kvalitetssäkring av personer som är verksamma inom klinisk prövning.

Prövningen kom ut med sitt första nummer 1983 och har sedan dess utkommit med upp till fyra nummer/år.

Sektionens styrelse 2013

Mikael Åström, ordförande, AstraZeneca

Henny Gustafsson, apotekare, Vårdapoteket, Helsingborgs lasarett

Gunn Johansson, Neuromottagningen, Universitetssjukhuset, Linköping

Annica Jarl, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Helena Lindberg, Läkemedelsverket, Uppsala

Tobias Bäckström, Takeda Pharma AB, Solna

Anne Börjesson-Hanson, CTC – Clinical Trial Center, Gothia Forum for Clinical Research, Göteborg

Suzanne Kilany, Norma, Lund

Kerstin Granberg, Clinical Trial Unit (CTU), Norrlands universitetssjukhus, Umeå

Louise Lunt, adjungerad, Läkemedelsakademien, Stockholm

Rådata från kliniska prövningar blir publika

Från den 1 januari 2014 kommer den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA att börja publicera rådata från kliniska prövningar. Men fortfarande finns frågetecken att rätta ut. Patientföreträdare befärar att dåligt genomförda studier kan skapa förvirring bland patienter. Och företagen är oroliga för att affärshemligheter kan läcka ut till konkurrenter.

Under åren har allt mer information om kliniska prövningar lagts ut på internet. År 2007 stärkte amerikanska myndigheten FDA kraven på registrering av kliniska prövningar i den publika databasen *Clinical Trials*, en databas som Amerikanska National Institutes of Health står bakom. Här finns information om både offentligt och privat finansierade kliniska studier. I databasen fanns i början av februari 2013 information om cirka 140 000 studier från 182 länder.

En annan webbplats drivs sedan 2005 av den internationella branschorganisationen för läkemedelsföretag, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA*. Denna innehåller information om drygt 100 000 kliniska prövningar.

EMA har även sedan 2011 gjort delar av databasen *EudraCT* publik, där kliniska prövningar i Europa listas. Men detta är otillräckligt menar den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Därför kommer EMA från kommande årsskifte att lägga ut ytterligare information om nya godkända läkemedel. Det diskuteras till exempel om den omfattande studierapporten, som är obligatorisk att skicka in till läkemedelsmyndigheten efter varje avslutad klinisk läkemedelsprövning, ska publiceras offentligt.

Nu handlar det om hur beslutet ska genomföras

På ett möte i London den 22 november 2012 annonserade EMA-chefen Guido Rasi att beslutet om att publicera rådata från kliniska studier var definitivt. Det som återstod att diskutera var detaljer om hur publiceringen ska ske.

Från universitetsforskare och medicinskt vetenskapliga tidskrifter kom önskemål om fullständig offentlig tillgång till rådata från kliniska prövningar. Invändningar kom från företrädare för patientorganisationer som ser risker med att rådata från dåligt utförda studier skulle kunna skapa förvirring och oro bland patienter. Från industrin har det framförts farhågor om såväl patient- som affärssekretess om all information blir offentligt tillgänglig. En annan fråga är om detta också gäller kliniska läkemedelsprövningar som utförs av akademiska forskargrupper, eller enbart industrisponsrade.

av Sten-Erik Jensen och Aina Törnblom

Rådgivande grupper

Rådgivande grupper tar nu fram underlag inför den kommande förändringen. Dessa grupper handlar om hur EMA ska säkerställa:

1. Skydd för patienters sekretess

- + Att patienter inte kan identifieras retrospektivt
- + Att den kommande policyn följer gällande lagar och regler som är till för att skydda den personliga integriteten

2. Säkerställande att data finns i ett analyserbart format

- + Att med allmänhetens hälsa som huvudintresse, dela data i ett analyserbart format
- + Att förändringen kan implementeras effektivt med en görbar belastning för intressenterna

3. Regler för vilken information olika grupper ska få tillgång till

- + Hur ska processen se ut för förfrågan och frisläppande av data?

4. Good analysis practice

- + Kvaliteten i sekundära dataanalyser – behövs restriktioner?
- + Hantering av studier av låg kvalitet; t ex användning av "quality assurance checklists", vägledning för retrospektiv analys

5. Rättsliga aspekter

- + Finns det andra legala aspekter utöver persondataskyddet?
- + Finns det exceptionella omständigheter som gör att prövningsdata kan klassas som konfidentiella av kommersiell anledning?

Tidsplan för genomförande

- + 30 april: De rådgivande grupperna ska lämna sina förslag till EMA.
- + 30 juni till den 30 september: Olika intressenter kan påverka förslagen från EMA
- + November 2013: EMA beslut
- + Årsskiftet 2013/2014: Implementering inleds

Fotnot: En kortare version av artikeln har tidigare publicerats på LIFe-time.se

After Work med smått & gott kring kliniska prövningar i Sverige

Många trotsade det kalla januarivädret för att delta i After Work på Apotekarsocieteten. Intresset var stort vilket visade sig på antalet anmälda, 113 totalt. Även om inte alla dök upp så utnyttjades lokalen maximalt.

Det hela inleddes enligt tradition med fika och chans till mingel med både gamla och nya kollegor. Ordförande Mikael Åström öppnade eftermiddagens sessioner med att hälsa alla deltagare och föreläsare välkomna.

Gunilla Andrew-Nilsson, Läkemedelsverket, var först ut med att prata om den nya förordningen om kliniska prövningar (KP). Vi fick en kort bakgrund till hur läget ser ut när det gäller kliniska prövningar i Sverige. Antalet kliniska prövningar i Sverige sjunker och samma trend ses även i Europa. Detta är något som oroar EU kommissionen. En av några anledningar till att antalet kliniska prövningar sjunker sägs vara att det är dyrare att bedriva studier i Sverige, men detta är en myt. En annan är att det är en tidsfördröjning innan man kan starta samt att harmoniseringen mellan EUs medlemstater inte riktigt blivit som man tänkt sig.

Den nya förordningen om kliniska prövningar är en förordning och inte ett direktiv. Detta innebär att det inte ges utrymme för nationella tolkningar samt att den kommer att gälla direkt och behöver inte implementeras i svensk lag.

I den nya förordningen kommer det att finnas två föreslagna tidsfrister beroende på typ av studie. Man kommer att ha en ansökningsportal som kommer att administreras av EU kommissionen. Portalen ska vara gratis för sponsorer. Genomförandet av förordningen blir först efter beslut av EU rådet och parlamentet, vilket blir tidigast i slutet av 2014. Gunilla trodde ändå att den nya förordningen kommer att underlätta ansökningsförfarandet i framtiden, men det finns fortfarande en del som lämnar utrymme för vissa tolkningar.

På tur efter Gunilla var **Peter Asplund**, Quintiles, en av initiativtagarna bakom ASCRO (Association of CROs Active in Sweden) som är en bransch/intresseorganisation för CRO företag i Sverige.

ASCROs uppgift är att tillvarata medlemsföretagens & branschens gemensamma intresse för- och underlätta genomförandet av kliniska prövningar i Sverige. Samma reflektion gällande den nedåtgående trenden av kliniska prövningar presenterades och bekräftades också av Peter. Det land i Norden som avviker från denna trend är Danmark där antalet KP ökat 2011 jämfört med 2010. Vidare om man tittar på hur många CRO som är engagerade i KP i Sverige så är denna siffra 60

procent och detta är en ökning med 20 procent de senaste fyra åren (LIF 2012).

ASCROs uppgift är att öka medvetenheten om CRO genom aktiva diskussioner med LIF, SKL, LV och utbildningsdepartementet samt arbeta genom att nätverka och sprida information. Peter hoppas på att många CRO vill ansluta sig till föreningen. Det första nätverksforum kommer äga rum den 30 januari.

Sista föredraget som hölls av **Helena Lindberg**, Inspektör på Läkemedelsverket, gällde inspektionsfynd kopplat till Sponsor-CRO relationen.

Helena presenterade de vanligaste bristerna som man finner i samband med inspektion där företaget delegerat antingen hela eller delar av aktiviteterna i studierna.

De vanligaste inspektionsfynden kan indelas i tre områden, före studiestart, genomförandet av studien och kvalitetssäkring. Fynden före studiestart handlade framförallt om otydliga avtal gällande ansvarsfördelningen, vilka SOPar som efterföljs, ansvar för TMF, subkontraktering samt att man inte anmält relevant kontakt till LV & EPN. Under genomförandet av studien var det oklart vem som beslutar om klinikernas lämplighet samt ger klartecken för studiestart. Ett vanligt var också att Sponsor antingen inte agerade alls eller sent på brister/frågor från CRO. Resultat från DSMB utvärderingar inte förs vidare till CRO & klinikerna, samt att uppdateringar av IB dröjer innan den når prövaren.

När det gäller kvalitetssäkring så är den bristfällig eller saknas när det gäller utbildning/information om studiespecifika krav på monitorering samt att SDV information saknas. Säkerställning av korrekt utrustning, mätning och insamling av premiärvariabler missas. Protokollavvikelser hanteras och bedöms olika av olika CRO. Rådet vi fick var att se till att ha avtalen på plats, klar kommunikation, anpassa monitoreringen samt att Sponsor ska ha översikt, följa upp och åtgärda brister/fynd.

Kvällen gav anledning till en del diskussioner efter avslutat program vilket märktes av att många dröjde sig kvar och ville fortsätta diskutera vad som precis avhandlats.

Suzanne Kilany

Notiser

Ny styrelsemedlem

Anne Börjesson-Hanson är överläkare vid CTC – Centrum för klinisk prövning vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Hon har många års erfarenhet av läkemedelsprövningar i samarbete med läkemedelsindustrin och leder också den svenska delen av en EU-finansierad, akademisk läkemedelsprövning, som genomförs i nio europeiska länder (www.nilvad.eu). Hon är specialist i psykiatri med särskilt intresse för neurodegenerativa sjukdomar, framförallt Alzheimers sjukdom, och har tidigare arbetat på minnesmottagningen vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.



Anne är medicine doktor och forskare vid Sahlgrenska akademien, institutionen för neurovetenskap och fysiologi. Sedan 1995 har hon arbetat med longitudinella befolkningsundersökningar och studerat faktorer relaterade till demensutveckling och psykisk sjukdom hos äldre (www.epinep.gu.se). Dessutom leder hon ett forskningsprojekt om ovanliga ärftliga blodkärslsjukdomar som orsakar TIA och stroke. Vidare sitter hon i styrelsen för Svenska nätverket för demenskunskap och är ledamot av Regionala etikprövningsnämnden vid Göteborgs universitet.

Telefon: 0767-76 65 62

E-postadress: anne.borjesson-hanson@vgregion.se

Stipendier

Sektionen för klinisk prövning delar varje år ut två stipendier. Nedan följer lite kort om vad som gäller för respektive stipendium.

1983 beslutade dåvarande Föreningen för klinisk läkemedelsprövning att inrätta en fond som har till ändamål att genom utdelande av stipendier uppmärksamma *en person som genom sina insatser aktivt främjar utvecklingen inom klinisk prövning*. Det första stipendiet utdelades 1984 och gick till Bernhard Huitfeldt, statistiker. 2012 års hedersstipendiat var Peter Höglund verksam vid Skånes kompetenscenter för klinisk forskning samt ledamot i den centrala etikprövningsnämnden. **Vem vill du se som 2013 års hedersstipendiat?**

Ett temadagsstipendium till Bert Erstrands minne har delats ut sen 1992. Stipendiet delas ut till "... sjuksköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning." Den första kandidaten att erhålla detta temadagsstipendium var Aina Östman. Årets mottagare av stipendiet kommer att få anmälningsavgiften samt resan till och från valfri av Sektionen för klinisk prövning arrangerad temadag,

betald. Vill du söka detta stipendium så ber vi dig ange namn, arbetsplats, arbetsuppgifter samt en motivering varför du vill delta på den sökta temadagen.

Nominering respektive ansökan skickas till: agneta.andersson@apotekarsocieteten.se, senast 15/9.

Nytt nätverk startas upp i Göteborg

Den 6 mars samlades ett gäng entusiaster som alla arbetar med kliniska prövningar i Göteborgsområdet. 10 personer slöt upp från industri, akademi och sjukvård för ett första möte på Gothia Forum.

– Vi är många som har pratat om det här länge och det är väldigt kul att vara igång. Vi har haft ett intressant första möte berättar Anneli Karlsmo som tar hand om projektförfrågningar på Gothia Forum.

Nätverket är under uppbyggnad och på detta första möte diskuterades formerna med bland annat syfte och målsättning. Nätverket skall ge möjlighet till kunskapsutbyte, erbjuda kompetensutveckling och förenkla kontakten mellan personer som är verksamma inom klinisk prövning i Göteborg.

– Vi hoppas på ett bättre utbyte för att utvecklas i vår yrkesroll men också för att gemensamt stärka klinisk prövning i Göteborgsregionen, säger Anneli. Arbetsgruppen kommer att ses vid ett antal tillfällen under våren 2013 och planerar för en kick-off för alla intresserade, i samband med Gothia Forums konferens den 22 oktober på Svenska mässan i Göteborg.

Läkemedelsverket

För drygt ett år sedan utkom Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19), tillsammans med en vägledning till föreskriften. En uppdaterad version av vägledningen planeras, så håll utkik på Läkemedelsverkets hemsida: www.lakemedelsverket.se

Boktips

Vi på "Prövningen" tar gärna emot tips på böcker inom området kliniska prövningar som kan vara till nytta för oss alla. Nedan kommer ett boktips.

Handbok i genomförande av en klinisk prövning: praktisk tillämpning av lagar och regler med fokus på monitorering av Aina Öman, Niklas Lindberg, Margareta Svensson, Helena Lomberg, Siw Anehus, Maria Wiebols

I nästa nummer av "Prövningen" kommer en recension av boken.

Vill du vara med och påverka "Prövningen"?

Vi behöver förstärka redaktionen för "Prövningen" med fler redaktörer. OBS! Arbetet är ideellt.

Om du är intresserad, vänligen kontakta någon av oss nuvarande redaktörer.

Certifiering i monitorering av kliniska prövningar

För att främja en fortsatt hög standard på genomförande av kliniska prövningar i Sverige har Sektionen för klinisk prövning inom Apotekarsocieteten tagit initiativ till en certifiering avsedd för personer som ska genomföra monitorering av kliniska prövningar, både akademiska och företagssponsrade. Med certifieringen vill vi ge ett verktyg för att stärka nya monitorer i sin yrkesroll och bidra till kvalitetshöjning av genomförda studier/kliniska prövningar.

Prov för certifiering: Själva certifieringen utgörs av ett internetbaserat prov. Testet är uppbyggt av både kunskapsfrågor och situationsanpassade frågor under tre olika delar. För godkänt prov krävs godkänt på varje delmoment som är 60-75%. Detta för att visa att man även behärskar de mer praktiska momenten av monitorering. Provet kan genomföras efter godkänd ansökan (se länk nedan för mer information).

Målgrupp: Certifieringen är i första hand avsedd för personer som just börjat monitorera självständigt men även personer som har längre erfarenhet är välkomna. <http://www.swepharm.se/templates/SPstandard.aspx?id=4785>

Erfarenhet från certifieringen

Sandra Funning-Schedin, klinisk prövningsledare, certifierade sig förra året och skriver följande om certifieringen:

"Jag certifierade mig förra våren precis innan jag gick på mammaledighet. Jag hade då jobbat som klinisk prövningsledare/monitor i ca 2 år och innan dess ca 2 år på Regulatory Affairs. Jag genomförde certifieringen eftersom jag tyckte att det skulle kännas bra med ett bevis på att jag kan det som krävs av en monitor för kliniska prövningar. Vissa frågor var ganska lätta och självklara men sen var det vissa frågor som jag fastnade på och där jag verkligen var tvungen att tänka till och var tvungen att kolla upp vad det stod i ICH-GCP och övriga lagar och riktlinjer. Jag tror att jag både hade nytta av att jag jobbat på Regulatory Affairs och att jag jobbat praktiskt med kliniska prövningar. Några av frågorna tror jag inte jag hade kunnat om jag inte jobbat praktiskt som monitor ett tag. Jag tror också att jag hade

stor nytta av att jag jobbar tillsammans med många mycket erfarna kliniska prövningsledare som lärt mig mycket. Jag har också försökt snappa upp mycket av de duktiga forskningssjuksköterskor jag jobbat tillsammans med."



Kalendariet

APRIL

Avtal och kontrakt inom klinisk prövning

16-17 april, Märsta

MAJ

Förhandlingsteknik – samt tillämpning vid avtal och kontrakt inom klinisk prövning

21-22 maj, Lidingö/Stockholm

Den kliniska studierapporten – att skriva enligt ICH E3

29-30 maj, Märsta

SEPTEMBER

Kvalitetssäkring vid kliniska prövningar

4-5 september, Märsta

OKTOBER

Praktiska aspekter vid design och statistisk analys av kliniska prövningar

8-9 oktober, Sigtuna

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

22-24 oktober, Stockholm

ANDRA ÄMNESOMRÅDEN

Kvalitetssäkring av datoriserade system

22 april, Stockholm

Läkemedelsformuleringar och barn – en temadag om beredningar, kinetik, myndighetskrav och administrering

28 maj, Stockholm

Grundkurs i Pharmacovigilance

28-30 maj, Sigtuna



Frågor och Svar

Välkommen till Frågor & Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska prövningar. Frågorna från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av med tolkningsföreträdare/ämnesföreträdare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läke-medelsverket, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

Fråga 1.

Enligt tidigare information skulle "Anmälan för förhandskontroll" efter den 1 mars 2013 inte längre lämnas till Datainspektionen vid klinisk läkemedelsprövning som inkluderar genetisk forskning. Gäller det, jag kan inte hitta någon information om huruvida detta är implementerat eller ej?

Svar:

Ja, det har implementerats, vilket betyder att forskningsprojekt som innefattar behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning från och med 1 mars inte längre ska anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll. För ytterligare information klicka på länken till [Datainspektionen](#).

Fråga 2.

Får SMS och/e-mail användas som påminnelse från kliniken till en patient?

Svar:

Ja, det är tillåtet. Dock skall beslutet att använda påminnelserna alltid föregås av en behovs- och riskanalys. En påminnelse eller en kallelse får endast skickas efter att patienten har givit sitt medgivande. Överföringen får inte avslöja detaljer om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Uppdatering av SOSFS 2008:14, valid från 1 september 2011.

Fråga 3.

När en sponsor tillhandahåller utrustning i en klinisk läkemedelsprövning, t ex EKG- eller spirometriutrustning, vad bör man tänka på, och vem är ansvarig för handhavandet av utrustningen?

Svar:

I Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1), 3 kap, 4 § framgår att det är vårdgi-

varens ansvar att ge direktiv och säkerställa att det finns rutiner för säker användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten. Vidare skall vårdgivaren enligt 3 kap, 6 § ansvara för att de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter.

Dessutom skall hälso- och sjukvårdspersonal (3 kap, 8§) som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem bland annat ska ha kunskap om;

1. Produktens funktion
2. Riskerna vid användning av produkterna på patienter,
3. Hanteringen av produkterna, och
4. Vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna.

Det är således personalen på provningsstället som måste säkerställa att vårdgivarens direktiv, t ex att utrustningen skall kontrolleras och godkännas av en medicinteknisk avdelning eller liknande, är uppfyllt, innan det används på någon patient, något som sponsorn bör påtala när utrustningen tillhandahålls.

Fråga 4.

Jag har två frågor som rör publicering av studier i offentligt tillgängliga databaser. I §19 i Helsingforsdeklarationen står det "Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject." Inom EU sker det automatiskt för fas II-IV men inte för fas I. Hur ska vi göra för att följa Helsingforsdeklarationen för våra fas I studier? Vi har uppfattat från "The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)" att studien måste vara publik för att resultaten ska få publiceras. Om vi vill publicera fas I-resultat, innebär det då att vi behöver posta studien i FDAs databas?

Svar:

Det åligger er att generera ett EUDRACT-nummer inför ansökan till europeisk myndighet. I ansökan markerar ni vilken studiefas ansökan avser. En kortfattad registrering av studier i fas II-IV, samt barnstudier sker auto-

matiskt på clinicaltrialsregister.eu. men EMA väljer att ej registrera fas I-studierna publikt. FDA definierar att alla "Applicable clinical trials" ska registreras i deras databas clinicaltrials.gov men förtydligar, att man från det begreppet exkluderar fas I-studier.

Även IJCME skriver på sin hemsida att de exkluderar fas I-studierna från registreringskravet. Ni gör således tillräckligt genom att skicka in ansökan till myndighet med ett EUDRACT-nummer.

Fråga 5.

Vad av det man skickar till en myndighet i klinisk prövning är offentlig handling?

Svar:

Ansökningar och andra handlingar som kommer in till Etikprövningsnämnden eller Läkemedelsverket är allmän handling. Utgångspunkten är att allmänna handlingar är offentliga. Sekretess gäller dock som utgångspunkt för uppgifter om enskildas personliga förhållanden. Sekretess gäller också för uppgifter om t.ex. uppfinningar och forskningsresultat, om det kan antas att offentliggörande av uppgifterna leder till ekonomisk skada.

Det går ej att ge ett generellt svar på frågan om vad som är offentligt eftersom det vid sekretessprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) alltid sker en särskild bedömning av varje fall, när en allmän handling begärs utlämnad.

Dock finns det vissa handlingar som med största sannolikhet inte skulle lämnas ut av Läkemedelsverket t.ex. prövningsprotokoll eftersom det skulle kunna medföra ekonomisk skada om det blev offentligt.

Ett beslut av myndighet att avslå begäran att få ut/ta del av allmän handling får överklagas.

Sekretessen gäller i 20 år om orsaken är enskilds ekonomiska förhållanden.

Fråga 6.

Ska en anteckning på en post-it-lapp i klinisk prövning sparas?

Svar:

Källdata har definierats i ICH GCP 1.51, och även mer i detalj på EMAs hemsida: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5

Där står det att källdata skall vara: exakt/tydlig, läsbar, samtida, i original, hänförlig, bestående, tillgänglig och åtkomlig.

En post-it lapp uppfyller vanligtvis inte dessa kriterier och behöver därför inte sparas.

Östen, Karin och Eva

Östen Karlsson (osten.karlsson@astrazeneca.com) Arbetar som Senior Clinical Process Manager på AstraZeneca, Nordic MC. Har arbetat med kliniska prövningar inom AstraZeneca under cirka 20 år, med diverse olika roller, och 10 år i vården.

Karin Leire (karin@leire.com) Arbetar som nordisk affärsområdeschef för bemanning på TFS i Norden och sitter på kontoret i Stockholm. Utbildad biomedicinare och diplomerad klinisk prövningsledare.

Eva Adås (eva.adas@pfizer.com) Började 1998 som CRA på Pfizer AB. Har under sina år på Pfizer haft flera olika roller. Nuvarande befattning som Director Compliance Oversight. Utbildad Farm Mag och diplomerad klinisk prövningsledare.

Välkommen att skicka din fråga till någon av oss, som är ansvarig för frågespalten.

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



»Dela med dig av dina erfarenheter. Det är ett sätt att bli odödlig på.«

Dalai Lama