

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning mars 2014

Ordförande har ordet

Våren är definitivt här – både vädermässigt och kanske också gällande kliniska prövningar! För någon vecka sedan presenterades ny statistik som visar på en svag ökning i antal kliniska prövningar i Sverige. Vi är många som kämpar för att först och främst stoppa minskningen av antalet prövningar – kanske har vårt kämpande börjat bära resultat. Eller så ser vi bara en temporär ändring – i vilket fall är det viktigt att vi fortsätter kämpa.

Det finns fortfarande många patienter som har sjukdomar där dagens behandlingsstrategi har en förbättringspotential. För att bevisa effekt av nya behandlingsstrategier – som kan innefatta läkemedel men inte nödvändigtvis – krävs det empiriska bevis, det vill säga vi måste visa genom experiment att vår idé om en ny behandlingsstrategi håller. När det kommer till slutfasen av beviskedjan är det experiment på människa – kliniska studier – som krävs. I Sverige har vi förutsättningar för att göra sådana med god kvalitet – och det budskapet ska vi fortsätta föra ut. Och kanske har vi börjat lyckas med detta också om den nya statistiken över antal kliniska prövningar visar på ett trendbrott.

Just nu finns det en rapport över nationell samordning av kliniska studier. Rapporten är på remiss hos ett antal instanser, bl.a. Apotekarsocieteten som i sin tur bett Sektionen för klinisk prövning bidra med synpunkter. Detta, precis som andra remissförfrågningar, är en av styrelsens prioriterade uppgifter och under mars månad arbetas det intensivt på detta. När vi väl vet vilka synpunkter vi kan tänkas ha kommer vi att överväga om dessa ska ligga till grund för eventuella aktiviteter från vår sida.

I rapporten, som kallas "Starka tillsammans", diskuteras begreppen "klinisk prövning" och "klinisk studie". I utredningen används beteckningen "kliniska studier" som ett samlingsnamn för studier som genomförs i klinisk verksamhet. Dessa studier kan avse läkemedel,

medicinteknisk utrustning, behandlingsmetoder eller olika kombinationer av dessa. Med "Klinisk prövning" avser rapporten ett snävare begrepp, nämligen en klinisk studie som innebär prövning av ett enskilt läkemedel eller en medicinteknisk produkt, enligt de regelverk som i första hand hanteras av Läkemedelsverket.

För många av våra medlemmar är det nog relativt egalit om vi kallar experimenten "prövning" eller "studie". Våra arbetsuppgifter blir liknande och till syvende och sist går de ut på att värna om försökspersonernas säkerhet – och att de inte är med i ett experiment med låg sannolikhet att kunna bidra till ökad kunskap för framtida patienters behandling.

Men – om vi går mot en tid då distinktionen ovan blir vedertagen bör sektionen kanske överväga detta och fundera på att byta namn till Sektionen för kliniska studier? Vi vill ju inte begränsa oss utan snarare bredda oss – och våra medlemmars kunskap behövs i båda begreppsvärldarna. Har ni synpunkter om detta och om sektionen bör bredda sig – eller definiera inom vilket område vi verkar – så hör gärna av er!

Den närmaste tiden kommer styrelsen att utforma verksamheten för de kommande 1,5-2 åren och se över vilka seminarier vi ska initiera eller om vi ska hjälpa till att föreslå ett utökat kursutbud på Läkemedelsakademien. Starten för detta har i princip redan varit och kommer att intensifieras vid Planeringskonferensen som går av stapeln under två dagar i mitten av mars. Även när det gäller våra aktiviteter vill jag uppmantra att ni hör av er om ni har förslag!

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 29 aug 2014.

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)
Karin Johansson (karin.ie.johansson@tele2.se)
Sara Vincent (sarajvincent@hotmail.com)
Emma Larsson (Emma.k.larsson@vgregion.se)
Heidi Grill Magnusson (heidisgrill@hotmail.com)
Eva Adas (frågor och svar)
Eva.adas@pfizer.com
Karin Leire (frågor och svar)
karin@leire.com

Innehåll

Ordföranden har ordet	1	Notiser	6
Stödorganisationer för klinisk forskning inom akademien	3	Frågor och svar	8
20 maj, International Clinical Trial Day	5	Kalendarium	9
		Kloka ugglan	9

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, Lund

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Annica Jarl, Stockholm

Gunn Johansson, Neurologiska kliniken/LARC, Universitetssjukhuset, Linköping

Helena Lindberg, Läkemedelsverket, Uppsala

Karin Leire, Northern Europe TFS, Stockholm

Katarina Berndtsson Blom, Ladulaaskliniken, Skene

Maria Carlsson, Apoteket, Stockholm

Marja-Liisa Lammi Tavelin, Clinical Trial Unit, Umeå

Suzanne Kilany, Norma, Lund

Sven Anders Benjegård, Gothia Forum, Göteborg

Tobias Bäckström, Takeda Pharma AB, Solna

Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB

Louise Lunt, adjungerad, Läkemedelsakademien, Stockholm

Stödorganisationer för klinisk forskning inom akademien

I förra numret av *Prövningen* inledde vi en artikelserie där vi brett stödorganisationer för klinisk forskning inom akademien att beskriva sin verksamhet. Urvalet är gjort ur det nätverk som styrelsen för sektionen känner till. I den avslutande delen presenteras Uppsala Clinical Research Center, Gothia Forum och Clinical Research Support i Örebro.

Clinical Research Support, CRS

Forskningsstödet inom Örebro läns landsting

Här kommer en beskrivning på hur vi inom Örebro läns landsting ger stöd till de akademiska/prövariniterade studierna. Vi på Clinical Research Support, CRS är enbart en liten del av det stöd som ges till de akademiska studierna.

Alla enheter har ett stort kontaktnät och samarbetar såväl med varandra och andra enheter inom landstinget som med andra landsting och universitetsinstitutioner. Samtliga enheter har som mål att höja den vetenskapliga kompetensen genom att stimulera, initiera och stödja forsknings- och utvecklingsprojekt men också att samarbeta med institutionen för hälsovetenskap och medicin (IHM) vid Örebro universitet.

Inom Örebro läns landsting finns nedanstående stödjande enheter:

- + Allmänmedicinskt forskningscentrum, (AFC)
- + Audiologiskt forskningscentrum
- + CAMTÖ – Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder
- + CRS
- + Forskande kliniker vid Universitetssjukhuset Örebro
- + Habiliteringens forskningscentrum, (HFC)
- + Karlskoga lasarett
- + Klinisk epidemiologi & biostatistik
- + Kliniskt forskningscentrum, (KFC) – experimentell forskning och är ett resursstöd
- + Lindesbergs lasarett
- + Odontologiska forskningsenheten
- + Psykiatriskt forskningscentrum, (PFC)
- + Vårdvetenskapligt forskningscentrum, (VFC)

Under senare delen av 2013 och början av 2014 har Forskning och Utbildningsorganisationen utretts som ett led i den nya gemensamma Hälso- och sjukvårdsförvaltningen inom länet. Detta i sin tur bygger på att Örebro läns landsting går ihop med Regionförbundet Örebro län och bildar Region Örebro län. Hur organisationen ser ut i framtiden vet vi inte idag men jag är helt övertygad om att det kommer att stödja, stimulera och utveckla den akademiska forskningen ytterligare inom vår region. Under 2014 kommer vi att ha en klarare

bild av det stöd vi kan ge till forskningen inom vårt landsting.

Vad gör då vi på CRS?

Syfte för vår verksamhet är att genom kvalificerad support underlätta genomförandet av kliniska prövningar. CRS startade 2003 då vi blev ett Universitetssjukhus och finns idag i fina lokaler utefter Svartån, i nära anslutning till Universitetssjukhuset. Avdelningen har succesivt växt och personalstaben består av läkare, projektledare, studiekoordinatorer, forskningssköterskor, avdelningschef och verksamhetschef. Vi har idag ett nära samarbete med läkemedelsföretagen, klinikerna och Örebro Universitet. Under åren har det skett en succesiv ökning av stödet till klinikerna vilket känns väldigt roligt. Vår support är subventionerad till de akademiska studierna, detta för att öka möjligheten att kunna använda våra tjänster. Våra tjänster är bl.a. information, rådgivning, upprättande av studieprotokoll, ansökningar till myndigheter men också ansökningar gällande strålskydd, anslagsansökningar m.m. Kvalitetsgranskning av studier såsom monitorering och audit, data management, avtalsutformning och kostnadsberäkningar. Det finns också en infrastruktur med forskningssköterskor, labb, frysar, kylar, mottagningsrum m.m. vilket möjliggör för forskare att utföra klinisk forskning och prövning vid CRS. Sedan hösten 2013 har vi även startat upp med support på plats ute på klinikerna. Vi arrangerar utbildningar inom området kliniska prövningar och GCP. Inom CRS finns också CRS PRIM-Site som är en prövningsvårdcentral med syfte att underlätta och möjliggöra forskning inom primärvården.

Vårt motto är "Allt är möjligt (nästan), det handlar om viljan"

Eva Norgren Holst
Avdelningschef

Gothia Forum

Gothia Forum är en verksamhet inom Västra Götalandsregionen som verkar för att göra Västra Götaland till den mest attraktiva regionen för högkvalitativ klinisk forskning i Europa. Vårt mål är att öka antalet kliniska studier som genomförs i Västra Götaland, optimera kvaliteten på dessa samt erbjuda en infrastruktur som förbättrar samverkan mellan akademi, industri och hälso- och sjukvård. Gothia Forum har funnits sedan 2009 och är nu en etablerad verksamhet inom regionen.

Gothia Forum är en kopplingspunkt och frivillig resurs för forskare så väl som små och stora företag inom Life Science sektorn. I samverkan med regionens övriga kompetenscentra erbjuder vi projektstöd genom hela forskningsprocessen från idé till genomförande, tester och uppföljning. Vi kan exempelvis hjälpa till att utföra en genomförbarhetsanalys, upprätta ett forskningsavtal eller skriva studieprotokoll och ansökan till Etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket. Vi erbjuder också hjälp att hitta provare inom olika discipliner och patienter via olika databaser inom Västra Götalandsregionen.

Inom Gothia Forum finns kompetens och resurser

för projektledning, hälsoekonomi, juridik, data management, kommunikation och koordinering av större internationella studier. Vi utvecklar kontinuerligt våra tjänster utefter de behov som finns. Idag arbetar 12 personer på Gothia Forum, men verksamheten expanderar och utvecklas över tiden. En del i Gothia Forums arbetsmodell är också att dra nytta av befintliga resurser inom regionen, och vi samarbetar regelbundet med andra aktörer inom klinisk forskning.

Gothia Forum har bland annat ett nära samarbete med Centrum för klinisk prövning (CTC) som är placerade i gemensamma lokaler på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. CTC genomför kliniska prövningar inom de flesta terapiområden och i alla faser. Här finns regionens första prövningsenhet för tidiga studier, så kallade "First in Man". CTC samarbetar med forskande kliniker på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och fungerar som en resurs för den som vill genomföra ett forskningsprojekt inom regionen.

Emma Larsson
Projektledare
Gothia Forum

Uppsala Clinical Research Center (UCR)

UCR är ett akademiskt centrum för klinisk forskning med huvudsyfte att utveckla och förbättra sjukvården genom att bedriva klinisk forskning och erbjuda service för kliniska studier och kvalitetsuppföljning inom ett brett fält av sjukvården. UCR grundades 2001, som ett initiativ från hjärtkliniken på Akademiska sjukhuset. Verksamheten har breddats och UCR utför sedan flera år kliniska studier även inom t.ex. ortopedi, kirurgi, onkologi och anesthesiologi. UCR är också ett nationellt registercentrum och värd för drygt 20 kvalitetsregister.

UCR är en självständig centrubildning inom Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset. UCR har cirka 120 anställda och drygt 20 forskare knutna till UCR Faculty.

UCR samarbetar med akademiska forskare och företag såväl i Sverige som internationellt och har kompetens för att omsätta innovativa idéer till translationella forskningsprojekt, kliniska studier och registerbaserade förbättringsprojekt. Vi erbjuder alla tjänster som behövs för att genomföra en klinisk studie; från protokoll via projektledning, monitorering, data management m.m. till klinisk rapport, och har specialkompetens för granskning av kliniska händelser (Clinical Endpoint Classification, CEC). Under 2013 har UCR skapat en internationellt uppmärksammat och efterfrågad modell för prospektiva randomiserade studier

inom nationella kvalitetsregister (Registry-based Randomized Clinical Trials, RRCT).

UCR Statistics har kompetens inom statistik, epidemiologi och bioinformatik för utvärdering av registerdata, kliniska studier, epidemiologiska frågeställningar, biomarkörer och genetik.

Uppsala Biobank, som ingår i UCR, har tagit fram innovativa och för Sverige unika logistiklösningar där sjukvårdens infrastruktur utnyttjas för resurseffektiv biobankning även inom akademisk forskning.

UCR Laboratory erbjuder en ackrediterad analysverksamhet för storskaliga analyser av såväl rutinmässiga som avancerade forskningsprover. Under 2013 har UCR Laboratory tillsammans med SciLifeLab etablerat en innovativ plattform för multiplexa proteomanalyser från mycket små plasmavolymer (PLA/PEA teknik) vid olika sjukdomstillstånd.

UCR erbjuder även rådgivning och utbildningar i klinisk prövning, statistik, epidemiologi, GCP och monitorering.

Jonas Oldgren
Verksamhetschef
UCR, Uppsala

20 maj, International Clinical Trial Day

Den 20 maj har utsetts till International Clinical Trial Day på initiativ av ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network). 2013 uppmärksammades dagen på EMA:s hemsida.

Varför den 20 maj? Det var denna dag 1747 som James Lind påbörjade sin berömda studie på skörbjugg ombord på engelska flottans fartyg Salisbury. Denna studie brukar betraktas som den första kliniska prövningen.

Symtomen på skörbjugg är att hyn blir gulblek, man drabbas av tandköttsinflammation och tandlossning. Fortsätter sjukdomen drabbas man av diarréer, andfåddhet, trötthet samt inre blödningar. Orsaken till skörbjugg är människans oförmåga att själv producera askorbinsyra, vilket de flesta andra däggdjur själva klarar av.

Sjukdomen var ett stort problem för sjöfarare och det finns beskrivet hur den engelska flottan i slutet av 1400-talet förlorade 10 000 man på grund av skörbjugg. Det var fler matroser som dog i skörbjugg än av fiendens krigshandlingar.

James Lind var fältskär i Royal Navy och började undersöka vad man kunde göra för att minska problemet med skörbjugg. Bland annat gjorde han en ordentlig litteraturgenomgång som han senare publicerade. Ombord på Salisbury kunde han studera olika metoder att behandla skörbjugg. Den 20 maj 1747 påbörjades så den första kliniska prövningen. Han behandlade 12 sjömän som hade samma grad av sjukdomen eller som James Lind själv beskrev *'as similar as I could have*

them' och samtliga fick sedan samma diet och behandlades på samma plats.

De 12 försökspersonerna delades sedan in i sex olika behandlingsgrupper:

- + Cider
- + Vitroelixir (alkohol, svavelsyra, ingefära och kanel)
- + Två teskedar vinäger tre gånger om dagen
- + Havsvatten
- + Tandköttssirap (vitlök, senapsfrön och rädisa)
- + Två apelsiner och en citron

James Lind kunde snabbt iakttä dramatiska effekter på de två som hade fått apelsiner och citron: *'The most sudden and visible good effects were perceived from the use of oranges and lemons; one of those who had taken them being at the end of six days fit for duty'*.

Lind publicerade sina resultat 1753 (A treatise of the scurvy) men sedan tog det nästan 40 år innan engelska flottan anammade hans råd år 1795. Tyvärr fick han inte själv uppleva detta eftersom han gick bort året innan. Man har beräknat att cirka 100 000 man drabbades av skörbjugg i engelska flottan under dessa 40 år.

Så varför inte fira den 20 maj genom att sätta fram ett stort fruktfat på kaffebordet istället för kanelbul-larna (som har sin dag den 4 oktober).

Anders Hellgren

lakemedelsakademin.se/CTNordic2014

4th conference on Clinical
Trials in the Nordic Countries

8-9 april 2014, Stockholm

Läkemedelsakademin



Notiser

Nya styrelsemedlemmar

Katarina Berndtsson Blom, leg läkare och specialist i allmänmedicin. Driver sedan 2007 Ladulaas Kliniska Studier, en privat klinik för genomförande av kliniska prövningar på uppdrag från läkemedelsindustrin. Sedan start har vi provat allt från läkemedel mot migrän till nagelsvamp och allt däremellan liggande. Medlem av Swedish Trial Network, en sammanslutning av 6 privata kliniker som arbetar med kliniska prövningar.



Dessförinnan har jag arbetat många år inom primärvård bland annat som husläkare vid Läkarhuset i Göteborg (Praktikertjänst) och drivit bemanningsföretag för allmänmedicinare.

Jag ser fram emot styrelsearbetet för att lära mig mer om kliniska prövningar ur andra synvinklar än min egen och förhoppningsvis kunna dela med mig av mina erfarenheter som prövare.

Sven Anders Benjegård arbetar på Gothia Forum och är där ansvarig för projektstödsgruppen, som verkar för att mer klinisk forskning, både industrisponsrad och akademisk, skall genomföras inom Västra Götalandsregionen. Tidigare har han arbetat med klinisk prövning under drygt 10 års tid som monitor, klinisk prövningsledare och projektledare, både nationellt och internationellt, inom läkemedelsindustrin och på CRO-företag.



Anders Hellgren är narkossjukskötare och civilekonom. Anders har arbetat med kliniska prövningar sedan mitten på 80-talet på Janssen-Cilag, AstraZeneca och A+ Science (CRO-företag). Sedan två år har Anders sin egen konsultfirma. Han har varit föreläsare på flera utbildningar anordnade av Läkemedelsakademien sedan 2001.



Karin Leire är biomedicinare från Uppsala som arbetat med klinisk prövning sedan 2004. Initialt som CRA och sedermera som svensk/nordisk projektledare för globala läkemedelsstudier i fas II – fas IV. Hon är anställd av TFS och sitter på företagets Stockholmskontor där hon idag är ansvarig för försäljningen i Mälardalen och Norge. Innehar diplom i klinisk prövning från 2009.



Maria Carlsson är i grunden farmaceut och började att arbeta på sjukhusapotek med sjukhusfarmacins olika grenar. Maria lämnade Apoteket 2002 för en tjänst på AstraZeneca i Lund, avdelningen Investigational Products. Därifrån fortsatte hon till CRO-företaget TFS där hon arbetade som monitor fram till 2008 då hon gick tillbaka till Apoteket som teamledare. Maria blev ansvarig för Klinisk prövningsenheten på Sjukhusapoteket vid Lunds Universitetssjukhus 2011 och är sedan 2013 också nationellt tjänsteansvarig för kliniska prövningar inom Apoteket AB.



Marja-Liisa Lammi Tavelin är apotekare och arbetar på Västerbottens läns landsting, Norrlands universitetssjukhus i Umeå, som projektkoordinator på Clinical Trial Unit. Marja-Liisa har arbetat med kliniska prövningar, projektledning, personalledning, Regulatory Affairs, kvalitetssäkring inom läkemedelstillverkning (deputy-QP) och Drug Safety (QPPV) vid läkemedelsföretag, biotech -bolag och inom CRO sedan 1998.



Stipendier

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

Ett temadagsstipendium till Bert Erstrands minne har delats ut sen 1992. Den första kandidaten att erhålla detta temadagsstipendium var Aina Öman. Stipendiet till ett värde av max 5 000 kronor ska användas till en kurs/temadag (ev. inkl resa) anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för klinisk prövning under innevarande eller nästkommande år. Förutom att du ska vara medlem i Sektionen för klinisk prövning ska du i din ansökan:

- + Ange namn, arbetsplats, arbetsuppgifter och kontaktuppgifter
- + Motivera varför du ska tilldelas stipendiet

Ansökan skickas till petra.flygare@apotekarsocieteten.se. Sista ansökningsdag är **31 mars**.

1983 beslutade dåvarande Föreningen för klinisk läkemedelsprövning att inrätta en fond som har till ändamål att genom utdelande av stipendier upp-

märksamma en person som genom sina insatser aktivt främjar utvecklingen inom klinisk prövning. Det första stipendiet utdelades 1984 och gick till Bernhard Huitfeldt, statistiker. 2013 års hedersstipendiat var Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB, som många av våra medlemmar haft möjlighet att lyssna till på Läkemedelsakademiens kurser. **Vem vill du se som 2014 års hedersstipendiat?**

Skicka ditt förslag på kandidat till petra.flygare@apotekarsocieteten.se senast **15 september**.

Diplom i klinisk prövning

Diplomeringen är avsedd för prövningspersonal inom industri/CRO och för forskningspersonal inom sjukvården.



Varför diplom i klinisk prövning?

Diplomet är ett bevis på kunskap och färdigheter inom området klinisk prövning. Det ger en ökad kunskap om kliniska prövningar, en upprätthållen och på sikt höjd standard, ett starkt förtroende för kliniska prövningsledare och forskningspersonal men också en förhöjd professionell självkänsla. I Sverige finns det totalt 140 diplomerade kliniska prövningsledare, forsknings-sjuksköterskor och läkare.

Har du redan diplomerat dig? Berätta gärna för dina vänner och kolleger vad diplomeringen innebär och uppmuntra dem att delta i diplomeringsproven!

Genom att se till att ha medarbetare som är diplomerade ökar kvalitén på den kliniska prövningsverksamheten och därmed dess konkurrenskraft.

Vid frågor om diplomeringen kontakta Petra Flygare, tel 08-723 50 87, E-post petra.flygare@apotekarsocieteten.se

After Work

med föreläsare från Regionalt Biobankscentrum och Sahlgrenska Biobank

Målgruppen: Sektionen för klinisk prövnings medlemmar, kliniska prövningsledare, CRA, prövare och personal från klinik.

Syfte: Lyfta och medvetandegöra dagsaktuella frågor inom klinisk prövning.

Tid och plats: Torsdag den 8 maj 2014 i föreläsningssal "Förmaket", Vita stråket 12, huvudbyggnaden Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska.

16.30 **Samling för fika och mingel**

17.30 **Välkommen**

Rebeckha Magnusson, ordförande
Nätverk Kliniska Prövningar

Inledning

Nätverk är en förutsättning

Helena Lomberg, moderator

18.00 **Tillgång till prov för forskning Sahlgrenska biobank**

Katarina Peltz
Malin Lönn

18.45- **Frågestund, avslutande diskussion samt fortsatt mingel**

Avgift: Gratis för medlemmar i Sektionen för klinisk prövning, 100 kr för icke medlemmar. Medlemmar har förtur.

Anmälan: Senast 28 april

Kontaktperson: Rebeckha Magnusson, 0736-358849

Välkomna: Arbetsgruppen för lokalt Nätverk Kliniska Prövningar i Västra Götaland under Sektionen för klinisk prövning/Apotekarsocieteten

Anmäl dig via [Apotekarsocieteten hemsida](http://apotekarsocieteten.se).

Rättelse

I förra numret av *Prövningen* gavs ett referat från Årsmötet 3 december. Felaktigt nämns att fem nya styrelseledamöter valdes in i styrelsen. Det korrekta antalet ska vara sex nya ledamöter. **Maria Carlsson** blev tyvärr missad när de nya styrelsemedlemmarna namngavs. Jag ber om ursäkt för detta förbiseende.

Annica Jarl



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 Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

Fråga 1

Hur noga behöver temperaturen monitoreras på kliniken när läkemedlet ska förvaras i rumstemperatur?

Svar:

Sällan står det endast 'rumstemperatur' utan även ett temperaturspann i studiedokumentationen. Detta gäller inte minst multinationella prövningar, då ordet rumstemperatur i Sverige inte har samma innebörd som rumstemperatur i t ex San Diego. Om du ej finner informationen i protokollet kan IBn vara en god källa. Vilka åtgärder och vilken typ av kontroll som behövs beror helt på det angivna temperaturspannet, klimatet där kliniken ligger, och hur temperaturen i rummet påverkas av t ex sol och kyla. Om man t ex inte har kontinuerlig elektronisk övervakning med larm så rekommenderas min-max termometer med regelbunden avläsning som dokumenteras.

Fråga 2

Vilka krav finns det på mätning av temperatur under transporter av klinisk prövningsläkemedel som ska förvaras i rumstemperatur?

Svar:

Regelverk som berör läkemedelstransporter är t ex Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2011:19 och 2009:11, samt Guidelines on Good Distribution Practice (2013/C 343/01). Det är sponsors ansvar att se till att kvaliteten av prövningsläkemedlet bevaras under all transport. De förhållanden som ska gälla specificeras i avtal med leverantören. Prövningsläkemedel kan passera flertalet packningscentraler och flygplatser på väg till klinik eller apotek. Om det ej angivits i transporten att den måste hållas inom ett visst temperaturspann, kan paketet komma att vara utomhus både i ett vintrigt Sverige med minusgrader eller på en solig lastkaj i San Diego.

I LVFS 2011:19 står följande kring särskilda krav vid hantering av prövningsläkemedel:

6§ b) Prövningsläkemedlets kvalitets ska bevaras under transport. Prövningsläkemedlet ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

Vidare står det i Vägledningen till LVFS 2011:19 (version 2, 2013-04-08):

6§ b) Vilken klimatkontroll som krävs är helt beroende av prövningsläkemedlets specifikation, dvs krav på förvaringsbetingelser.

I LVFS 2009:11 (omtryck inkl. ändringar: LVFS 2013:2) gällande partihandel med läkemedel står följande:

20§ Läkemedlets kvalitet ska bevaras under transport genom att [...]

3. Läkemedlet inte utsätts för oacceptabla skillnader i temperatur, ljus, fukt eller påverkas negativt av andra faktorer [...]

21§ Läkemedel ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet. Transportbetingelser ska valideras och verifieras.

Samma krav ställs alltså på transporten av kliniskt prövningsläkemedel som för marknadsfört läkemedel.

Fråga 3

Vilka dokument från feasibility bör finnas i trial master file?

Svar:

Enligt ICH-GCP 8. ESSENTIAL DOCUMENTS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL står det 'Trial master files should be established at the beginning of the trial, both at the investigator/institution's site and at the sponsor's office'. Kapitel 8 specificerar minimikravet på dokumentation i TMF. Ytterligare dokument som kan behövas för att möjliggöra en utvärdering av prövningen och kvaliteten av data, och följsamheten till GCP och gällande regelverk ska även de ingå i TMF. Under punkt 8.2 'Before the Clinical Phase of the Trial Commences' finns listat vilka dokument som skall samlas i TMFen innan prövningens start och där finns ingenting angivet kring feasibilityprocessen. Vad gäller feasibility finns det alltså ingen specifik typ av dokumentation som efterfrågas, men rimligt skulle kunna vara att tillgänglig dokumentation som rör de deltagande klinikerna ingår.

Fråga 4

När EU-direktivet kom ändrades arkiveringstiden från 15 år till "minst 10 år...". Kan kliniker nu med gott samvete slänga pärmar från 2004 eller måste man fråga sponsor innan man kastar dokumentationen?

Svar:

I LVFS 2011:19, som är den nu gällande föreskriften om kliniska prövningar på människor, står följande angivet:

3§ De handlingar som prövaren och sponsorn är skyldiga att upprätta och förvara enligt 1§ ska arkiveras i tio år efter det att prövningen avslutats och slutrapport upprättats. Handlingarna ska arkiveras längre tid än tio år om detta följer av annan författning.

Brukligt i studieprotokoll är att det står att arkivering skall ske 'i enlighet med lokala lagar och riktlinjer'. För Sveriges del innebär alltså detta idag 10 år MEN man bör försäkra sig om att ingen längre tidsperiod anges i avtalet med sponsor eller annan relevant författning, samt observera att 10 år gäller från det att slutrapport upprättats. Det är en god idé att kontakta sponsorn för att försäkra sig om att arkiveringstiden är förbi.

Karin och Eva

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.

Ansvariga för spalten är en grupp bestående av följande personer:

Karin Leire (karin@leire.com), arbetar på Trial Form Support och är utbildad biomedicinare och diplomerad klinisk prövningsledare.

Eva Adås (eva.adas@pfizer.com), arbetar på Pfizer AB och är utbildad Farm Mag och diplomerad klinisk prövningsledare.

Kalendarium



VÅREN 2014

4th conference on Clinical Trials in the Nordic Countries – a conference in cooperation

8-9 april, Arlanda/Märsta

Den kliniska studierapporten – att skriva enligt ICH E3

23-24 april, Märsta

After Work (se separat annons sid 7

8 maj, Göteborg (www.apotekarsocieteten.se)

Förhandlingsteknik samt tillämpning vid avtal och kontrakt inom klinisk prövning

8-9 maj, Stockholm

Grundkurs i regelverk för medicintekniska produkter ur ett EU-perspektiv

17-18 september, Stockholm

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

30 september – 2 oktober, Sigtuna/Stockholm

Besök vår hemsida, www.lakemedelsakademin.se för aktuell information.



»Jag tror, när vi går genom tiden, att allt det bästa inte hänt än.«

Håkan Hellström