

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier april 2019

När jag var liten hade vi 'Mina vänner'-böcker. Man var klarsynt kring vad man gillade mest, vilken som var favoritboken och vem man lekte mest med osv. Sfären var bara några kvarter stor och fick plats i en bok. I veckan åt jag middag med mina kursare från Uppsala, som ironiskt nog alltför ofta beskrivs så trots att vi har känt varandra i tjugo år och upplevt mer än vad vi kan skriva om här. Riktigt fina vänner där en djupt rotad samsyn i vad som är viktigt i tillvaron och en nyfikenhet på livet låg bakom vårt val av utbildning och som fortfarande gör att vi verkligen gillar varandra idag. Viljan att göra gott och förbättra livet för våra medmänniskor upplever jag är en röd tråd genom vardagen för dig och mig – vi som arbetar med kliniska studier – och som gör att när vi lämnar studier/uppdrag så tar vi med oss kollegorna som nya vänner, och nätverket växer. Vid resor i landet blir sällan den tid för att skriva det uppföljningsmail eller den rapport man tänkt, för det dyker nästan alltid upp någon gammal kollega som man istället pratar med hela resan. Diskussioner som väldigt ofta är jobbrelaterade. I veckan blev jag uppringd av en rekryterare för en tjänst som skulle tillsättas. Efter vårt samtal kände jag att det inte var en tjänst för mig, men jag gick väldigt glad ur samtalet. Glad över att ha blivit rekommenderad till rekryteraren, och glad för att jag kunde ge min rekommendation (och visst sa X på flyget att hen nu var redo för att göra något annat?).

Jag är glad, att vi i sektionens regi kan anordna möten som både möter er aldrig sinande törst på ny kunskap och att träffa kollegor från förr. Under vintern anordnade vi fullsatta möten kring Etikprövningsmyndigheten, GDPR och Biobankslagen med fokus på kliniska studier, som dessutom streamades och därmed gjorde informationen tillgänglig över hela Sverige och över en längre tid (de finns fortfarande tillgängliga för dig på Apotekarsocieteten hemsida, inspelade aktiviteter).

Prövningen som du nu har framför dig att läsa är full-

matad och jag rekommenderar dig att avsätta tid för att läsa artiklarna. Om du skulle vilja vara delaktig i innehållet, gillar att skriva krönikor eller liknande så är du varmt välkommen att bli en del av redaktionen – kontakta då Suzanne Kilany. Vårt medlemsantal har ökat de senaste åren (idag har vi 1175 st) och Prövningen är en värdefull kanal.

På sidan 5 beskriver LIF det åtgärdsförslag de definierat för att göra Sverige ett konkurrenskraftigt alternativ för företagsinitierade studier. Ni som individer representerar pusselbitar i Sveriges ekosystem för kliniska studier och vi i styrelsen vill uppmana er att ge era synpunkter på förslaget före den 15 april, [länk här](#). Vi har i styrelsen en bred representation från olika aktörer, och kommer i tillägg ge ett samlat inlägg från Apotekarsocieteten.

Prövningen avslutas med svar på de frågor som ni medlemmar ställde till Etikprövningsmyndigheten efter vårt informationsmöte med dem. Håll till godo!

Håll tillgodo och njut av våren!

Varma hälsningar
Karin



 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 23 augusti 2019.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1100 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

Sektionens vision är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området kliniska studier och vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel. Sektionen vill också generellt öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen.

Sektionen medverkar aktivt i diskussioner kring regelverket som styr den kliniska prövningsprocessen och blir därför ofta nyttjad som remissinstans för utredningar och förslag om föreskrifter som berör kliniska prövningar och godkännande av läkemedel.

Medlemmar

Medlemmarna är verksamma både inom sjukvård, industri, myndigheter och den akademiska världen till exempel som kliniska prövningsledare, forskningssjuksköterskor, läkare, apotekare och har positioner inom olika myndigheter.

Utbildning

I samarbete med Läkemedelsakademien anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

Inom sektionen finns lokala nätverk som anordnar "After Work" träffar med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

Stipendier

Ett hedersstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som på ett förtjänstfullt sätt bidragit till att främja klinisk prövning.

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5 000 kronor och delas ut varje år.

Generiska mallar

Vi har tagit fram generiska mallar som t.ex. mall för CV, temperaturlogg, källdata samt signatur/delegationslogg som kan användas i samband med kliniska prövningar. Dessa mallar finns att hämta både på sektionens och LIF:s hemsida. Via Läkemedelsverkets och Kliniska Studier Sveriges hemsida finns länkar.

Tidskrifter

Sektionens tidning *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekarsocieteten's nyhetsbrev och webbtidningen *Läkemedelsvärlden.se*. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Nationell konferens om kliniska studier	3
Nationell samordning av kliniska studier	4
Dags att vända trenden för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige – tyck till om LIFs åtgärdsförslag	5
Ny rapport: Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska prövningar	5
Företagens medverkan viktigt för att införa precisionsmedicin	5
GDPR – Vad gäller för kliniska studier och den enskilde patienten?	6
Kombinationsprodukter – det bästa av två världar?	8
Remisser 2018 – Sektionen för kliniska studier	10
Vad gäller kring avgiftsbefrielse när man ansöker om klinisk prövning?	13
Referat från seminarium – biobankslagens uppdateringar fr o m 1 januari 2019	14
Ny Guideline och nya frågor och svar publicerade på EMAs hemsida	15
Notiser	
Tips inför vetenskaplig rådgivning	16
Pilotprojekt för kliniska läkemedelsprövningar	16
Kvalitetsregisterforskning	16
Save the date	16
Frågor och svar	17
Kalendarium	19

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@astellas.com
Karin Johansson, karin.ie.johansson@tele2.se
Emma Larsson, emma.k.larsson@vgregion.se
Ann-Catrin Petersson Olmås,
Ann-Catrin.Petersson@mohnlycke.com
Christina Junvik, christina@linkmedical.se
Annika Hed, annika.hed@gmail.com
Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com
Cecilia Roos (frågor och svar), cecilia.roos@sanofi.com

Sektionens styrelse 2019

Karin Leire, ordförande, Permobil, Kista
Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala (*adj*)
Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund
Fredrik Hansson, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala
Suzanne Kilany, Astellas Pharma A/S, Kastrup
Marja-Liisa Lammi Tavelin, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
Lena Liliebladh, PRA Health Sciences, Lund
Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala
Cecilia Roos, Sanofi AB, Stockholm
Tina Wolmeryd, Västra Götalandsregionen, Göteborg
Anna Christiansson, Västra Götalandsregionen, Göteborg
Hanna Rickberg, Läkemedelsakademien, Stockholm (*adj*)



Vi deltog på årets nationella konferens om kliniska studier i Malmö 6-7 februari. Konferensen hölls under två dagar och var fullsatt och väldigt lyckad. Det bjöds på åtskilliga inspirerande talare, utställare, tillfällen till frågor och svar, en enastående moderator, spännande paneldiskussioner och för att inte glömma en ovärderlig möjlighet att återknyta med sina gamla kontakter och samtidigt bygga sitt nätverk ytterligare.

Arrangör av årets konferens var Kliniska Studier Sverige-Forum Söder på SUS.

Lite drygt 600 eldsjälur från hälso- och sjukvården, akademien, industrin, myndigheter, politiker samt patientorganisationer var närvarande och årets tema var värdet av kliniska studier och exempel på frågeställningar som togs upp var:

- Vilka värden skapar kliniska studier och för vem?
- Hur skapar vi rätt förutsättningar för kliniska studier i hälso- och sjukvården?
- Hur får vi fler uppdragsstudier förlagda i Sverige?
- Hur tar vi tillvara på patienternas kunskaper i forskning och innovation?
- Hur vässar Sverige arbetet inom Life Science?

Vi vet att Sverige har de bästa förutsättningarna att bedriva klinisk forskning/klinisk prövning men i Sverige har halkat efter under några år och Sverige behöver vässas inom life science. Och vi kan fortfarande göra något åt saken. Under konferensdagarna diskuterades många goda exempel och konkreta lösningar på hur vi kan driva landets forskning, life science industri och sjukvård framåt och därmed skapa bättre möjligheter för forskning och en ledande sjukvård. Några av de konkreta åtgärder som diskuterades men tyvärr inte beslutades tog vi fasta på som vi försöker belysa här:

Regeringen. förbättra infrastrukturen för att skapa förutsättningar för aktörer såsom industrin och landstingen och sjukhusen. Se över regelverken för göra det enklare att bedriva studier. Fokusera på en viss sorts studier att bedrivs i Sverige. Ge möjlighet för Hälso- och Sjukvården att integrera forskning i sin kliniska verksamhet eftersom "Forskning ger klinisk nytta". Stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

Hälso- och Sjukvården. Arbeta för att åter bli attraktiva för kliniska uppdragsstudier. Erkänna att de etablerade Forskning och Utveckling (FOU) enheterna

är en del av klinisk verksamhet. Skapa incitament/resurser för personal för att kunna utföra forskning på sjukhusen idag.

Klinikerna. införa som mål att varje patient skall kunna vara möjlig för att delta i en klinisk studie. Använda våra unika kvalitetsregister i studier. Samverka mer med patienter/föreningar. Uppmuntra, motivera och styrka eldsjälur (läkare, sjuksköterskor, BMA, undersköterskor etc) som bedriver klinisk forskning/klinisk prövning att fortsätta även i framtiden.

Industrin. överväga annorlunda studie designer och minska komplexiteten. Utnyttja och utöka användningen av kvalitetsregister. Samverka/engagera mer med patient/patientföreningar. Samarbeta över gränserna, dvs med andra företag i valet av olika elektroniska system – förenkla arbetet för användarna.

Låt oss börja någonstans, för tillsammans blir vi starka!

Jeanette Nilsson, Lina Hallberg och Valbona Meha, Link Medical Research AB

Fakta om Kliniska Studier Sverige:

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner. Systemet består av sex regionala noder som är utsedda att representera respektive region, Kommitten för kliniska studier och enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet.

Kliniska Studier Sveriges vision:

En stark nationell infrastruktur för kliniska studier av hög kvalitet som ger bästa förutsättningar för utveckling av hälso- och sjukvård, ekonomisk tillväxt och arbetstillfällen. Akademien, hälso- och sjukvården och industrin har en god samverkan där delarna stärker helheten.

Regionala noder:

De sex regionala noderna – en i varje sjukvårdsregion – arbetar för att förbättra förutsättningarna för att bedriva kliniska studier och öka studiekvaliteten.

Vad gör noderna:

- bidrar till nationell samverkan
- ansvarar för regional samordning
- kontaktpunkt och stöd för aktörer som bedriver kliniska studier i regionen
- föreslår och driver nationella utvecklingsåtgärder

Nationell samordning av kliniska studier

Vetenskapsrådet arbetar med att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är Kliniska Studier Sverige – ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner.

Fullsatt och lyckad Nationell konferens om kliniska studier

I februari arrangerades Nationell konferens om kliniska studier, på temat "Värdet av kliniska studier", i Malmö. Över 600 deltagare från bland andra hälso- och sjukvård, akademi, industri och patientorganisationer diskuterade och gav goda exempel och konkreta förslag på hur vi kan utveckla arbetet med kliniska studier. I pauserna fanns 20 utställare, från bland andra myndigheter, företag och patientföreningar att besöka. [Här](#) kan du läsa mer om konferensen och få tillgång till talarpresentationerna från bland andra:

- Chris Heister (Stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige)
- Aleksander Giwercman ReproUnion (Goda exempel på gränsöverskridande samarbeten)
- Jenny Kindblom (Infrastruktur för kliniska studier i barn och ungdomar)
- Dr Gary Hickey (Public and patient involvement in research; What, why and how?)

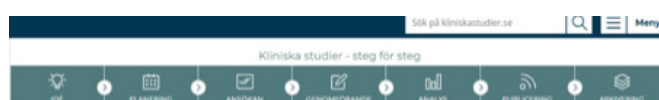
Under dagarna fanns möjlighet att testa sina kunskaper om kliniska studier. Vet du till exempel hur stor andel av de ansökningar som kommer in till etikprövningsnämndernas medicinska avdelningar som är läkemedelsprövningar? [Här](#) finner du quizet, med alla svaren, tillsammans med en kort intervju med vinnaren Lotta.

Regional samordning

I nationellt nätverk för regional samordning representeras alla sex noder inom Kliniska Studier Sverige. Nätverket initierades i mars 2018 och syftar till att lyfta den regionala samordningen i ett nationellt perspektiv. Det senaste halvåret har noderna kartlagt stödstrukturer för klinisk forskning i sina respektive regioner. De har även delat med sig av goda exempel och utmaningar som identifierats. Framöver ligger fokus på en mer samlad bild utåt, av vad noderna inom Kliniska Studier Sverige jobbar med.

Information om kliniska studier inom medicinteknik

Nu finns det neutral och kvalitetssäkrad information på kliniskastudier.se, om alla delar av en klinisk studie inom medicinteknik. Informationen har infogats i den befintliga strukturen steg-för-steg på kliniskastudier.se där det nu finns ett avsnitt i varje steg om vad som gäller för studier med medicinteknik.



[En generell sida](#) om medicintekniska produkter har också tagits fram.

Statistikarbete

Hur fortgår arbetet med statistik om kliniska studier? *"Fokus ligger på att arbeta med uppföljning av de studier som pågår och att försöka öka användningen av de studiedatabaser som sjukvårdsregionerna använder."* [Läs mer](#) i intervjun med Christian Thörn som samordnar arbetet.

Goda exempel, kalender och nyheter

I våra "[goda exempel](#)", samlar vi intervjuer med personer som berättar om hur de arbetar med kliniska studier inom hälso- och sjukvården. Läs till exempel om Johan Wallman som är specialistläkare i reumatologi vid Skånes universitetssjukhus. Han kombinerar kliniskt arbete med forskning och använder bland annat Svensk Reumatologis Kvalitetsregister, SRQ för att förbättra behandling och uppföljning av patienter med reumatiska sjukdomar.

I kalendern hittar du just nu till exempel Finansiering av innovationer inom medicinsk forskning (Innovative Medicines Initiative, IMI) och konferensen Kvalitetsregister för forskning, den 21 maj. Den 26-27 mars 2019 anordnade Biobank Sverige en nationell konferens om biobanker. Temat är "Biobank Sverige – från idé till verklighet".

I sidfoten (scrolla längst ner) på kliniska.studier.se kan du registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel. Då får du ett mail när vi publicerar nytt material under dessa rubriker.

Dags att vända trenden för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige – tyck till om LIFs åtgärdsförslag

LIF har tagit fram ett åtgärdsförslag med konkreta förslag på hur Sverige ska bli ett konkurrenskraftigt alternativ för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. 15 mars till 15 april tar LIF emot synpunkter på det.

Åtgärdsförslaget består av ett antal förslag inom fyra rubriker: Nationell överenskommelse för en hälso- och sjukvård som integrerar företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar; Statligt stöd – Infrastruktur för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar; Nödvändiga åtgärder gällande lagstiftning och En särskild satsning på morgondagens kliniska läkemedelsprövningar.

Under dessa rubriker listar LIF 30 förslag som, om de genomförs, ska kunna attrahera fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar till Sverige. Bland de viktigaste åtgärderna är att se över infrastruktur och regelverk. Det ska vara enkelt och smidigt

att forska i Sverige, från förfrågan till genomförande. LIF lyfter också fram att Läkemiddelverket ska ha ett tydligt mandat att samordna handläggningen av etikprövning, biobanker och strålskydd samt att den nya Etikprövningsmyndigheten kan erbjuda snabb och effektiv handläggning. Andra viktiga åtgärder är förenklad distribution av studieläkemedel, en samlad lagstiftning för klinisk forskning, bättre tillgång till hälsodata och införandet av s.k. breda samtycken samt ändrade regler vad gäller s.k. beslutsoförmögna. Sverige måste också ta höjd för de nya avancerade terapiläkemedel, ATMP, där det kommer att handla om mindre studier och färre patienter. LIF vill också se en satsning på marknadsföring av Sverige och svenska styrkeområden och ett ökat samarbete med övriga Norden för att möta framtida utmaningar och behov.

Åtgärdsförslaget publiceras på lif.se och konsultationen är öppen 15 mars till 15 april.

Ny rapport: Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska prövningar

Högre kompetens i vården, kunskapsöverföring och positiv effekt på samhällsekonomin – det är effekterna av företagsinitierade kliniska prövningar, enligt en ny rapport beställd av LIF och delfinansierad av Swelife.

I genomsnitt ökar BNP med omkring en miljon kronor per företagsinitierad klinisk studie. Det är det beräknade värdet av framför allt kompetensutveckling, ökad produktivitet, nya arbetstillfällen, minskade läkemedelskostnader och att den vårdpersonal som arbetar med kliniska studier arbetar längre tid.

Siffrorna presenteras i den ny rapporten "Det sam-

hällsekonomiska värdet av företagsinitierade kliniska prövningar" från analysföretaget Copenhagen Economics. Rapporten är framtagen på uppdrag av LIF med stöd av det statliga innovationsprogrammet Swelife. Rapporten är inte en vetenskaplig studie utan ett kunskapsunderlag som ska användas för att kunna ta fram de åtgärder som behövs för att Sverige ska vara ett internationellt konkurrenskraftigt alternativ när det kommer till företagsinitierade kliniska läkemedelsstudier. [Läs hela rapporten på LIFs hemsida.](#)

Rapporten presenterades bland annat vid seminariet "Läkemedelsforskning – En självklar del av svensk sjukvård". [Ett referat av seminariet finns här.](#)

Företagens medverkan viktigt för att införa precisionsmedicin

Genomic Medicine Sweden, GMS är en ny tioårig nationell satsning på precisionsmedicin.

Genom att införa avancerad genetisk analys i sjukvården ska det bli möjligt att erbjuda svenska patienter med svåra sjukdomar en mer precis diagnostik för att bättre kunna individanpassa deras behandling. I första hand omfattar projektet sällsynta ärftliga sjukdomar, cancer, infektionssjukdomar och farmakogenetik, det vill säga hur ärftliga skillnader påverkar effekt av läkemedel och risk för biverkningar. Inom ramen för projektet är nu regionala center för genomisk medicin så kallade, Genomic Medicine Centers (GMC)

under olika faser av uppstart vid landets samtliga universitetssjukhus. Men för att Sverige ska lyckas få in precisionsmedicin på bred front inom hälso- och sjukvården krävs involvering från såväl akademi som industri och viktigt är att redan från start tänka nationellt och inte regionalt. I januari arrangerade därför LIF och övriga branschorganisationer tillsammans med GMS seminariet "Hur kan företag inom Life Science samverka genom det svenska initiativet för precisionsmedicin? Syftet var att informera industrin om GMS och få in företagens engagemang i satsningen.

[Läs referatet från mötet här.](#)



GDPR – Vad gäller för kliniska studier och den enskilde patienten?

Den 18/12 anordnade Sektionen för kliniska studier årets sista After Work. **Ulrika Harnesk** Datainspektionen, **Alan Yemens Viedoc** och **Anders Hellgren GCP Consulting** var inbjudna och gav oss information om hur vi förhåller oss till GDPR.

Ett 50-tal trotsade julstressen, glöggmingel, julklappsinköp och tog sig tid att komma och lyssna. Även denna AW live-streamades. I Göteborg samlades ca 40 åhörare och där hade man även bjudit in lokal jurist och dataskyddsombud. Ytterligare ett 25 tal var anmälda online.

Inspelningen ligger även sparad på Apotekarsocieteten hemsida/ Mina sidor.

Efter en stund av mingel med glögg och tilltugg började **Ulrika Harnesk** från Datainspektionen, att redogöra för vad som gäller allmänt respektive ur forskningens synvinkel inom GDPR.

Vad är då nytt? Förordningen gäller direkt som svensk lag. EU vill att inte bara tjänster och produkter skall kunna flöda fritt i EU utan också personuppgifter. Man har även stärkt den enskildes personens rätt att bestämma över sina personuppgifter. Kravet att "förvara" och använda sig av

personuppgifter har stärkts för dataskyddsombud/ biträde och man kan bli dömd till böter om man inte följer GDPR.

Alla EU-länder vill ha in sina speciella önskemål vilket gör GDPR svårtolkad som lag. EU-domstolen kommer troligtvis att få behandla en del tvister i framtiden.

Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) skall främja samarbetet med alla EU dataskyddsmyndigheter.

Man har även gjort ett begreppsförtydligande angående **Personuppgifter**: Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Anonymiserade personuppgifter: Här gäller inte GDPR, men det är mycket svårt att anonymisera personuppgifter. Man kan nästan alltid få uppgifter genom "bakvägs information" som därmed leder fram till identifiering av personen.

Pseudonymiserade personuppgifter: Är fortfarande personuppgifter då det alltid finns en kodnyckel sparad någonstans.

Personuppgiftsansvarig: En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution, ensam eller tillsammans med andra, som bestämmer ändamål och medlen för behandling av personuppgifter.

Personuppgiftsbiträde: Behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Skillnad på ansvaret mellan uppgiftsansvarig och biträde.

Angående samtycket har man här lagt ett hårdare krav på att det skall vara frivilligt och personens rätt över sina uppgifter har förstärkts. Finns bra vägledning om hur samtycke skall upprättas från EDPB.

Ulrika tog även upp komplexiteten i att överföra datauppgifter. Att man kanske tar hjälp av jurist med avtalsskrivning, lämpliga skyddsåtgärder och skyddsnivå. Specificerar i IC om man skall skicka uppgifter till tredje land.

EU-förordningen (som ev. kommer 2020) kräver att GDPR skall gälla men det finns diskussioner om hur man skall harmonisera övrig lagstiftning.

Efter denna allmänna inledningen från Datainspektionen var det dags för **Alan Yeomans Viedoc**, leverantör av databearbetning och arbetsprocesser. Vi fick en inblick i hur GDPR påverkar företagens arbeten av personuppgifter. Idag är forskningsprojekten komplexa och globala. Man kan tex ha en sponsor i ett icke EU land, forskningspersonerna i Afrika och datalagring/bearbetningen i EU. Hur/var gäller GDPR? Vem är personuppgiftsansvariga och till vilka delar. Lagrar man endast data gäller inte GDPR. Viktigt att man analyserar vad som gäller för studie och var ligger ansvaret. Skriva detaljerade avtal och göra riskbaserad bedömning över projektet.

Vill man som leverantör byta ut en underleverantör under studietiden krävs det att uppdragsgivaren godkänner det och nya avtal om att man uppfyller GDPR.

Samtycke för att samla in data på våra studiepersoner kan vi mycket om. Men vi samlar även in uppgifter på de personer som jobbar med studien, CV, inloggningssuppgifter där man måste uppge fullständigt namn och mailadress, mm. Även dessa personer måste lämna samtycke till att man får spara deras uppgifter. Enklast är att användarna loggar in på sitt system igen och aktivt godkänner att man sparar sin persondata.

Viktiga punkter att ha med sig:

- Dataprotektion officer skall finnas på företagen
- Väldefinierade avtal om vem som har ansvaret för de olika delarna
- **Vad** samlar vi in, **Var** samlar vi in det och **Vad** skall det användas till
- Bra rutiner för om något händer
- Riskanalys

Sista föredragshållaren, **Anders Hellgren** GCP Consulting, gav oss en rundvandring om hur svårt det är att uppfylla GDPR inom forskningsvärlden.

Hur handskas vi med vår data i nationella och internationella studier?

Det är många som är inblandade, företag, sponsor, CRO, site, lab mm, och som på något sätt handskas med personuppgifterna. Dessa kan sitta i många olika länder, både inom och utom EU. Finns det laglig grund att skicka all denna data som vi gör och hur sparar och skickar vi den?

Försökspersoner kan spåras inte bara via personnummer utan även via e-CRF, identifikation lista, CV, EKG, SAE rapporter, monitoreringsrapporter, mailkorrespondens mm. Hur sparas detta?

Hur förvarar vi studiekodnyckeln? Tillsammans med

”övrig” information, elektroniskt under samma folder som databasen, på datorn? Det är inte nödvändigt att forskaren själv har tillgång till nyckeln för att uppgifterna skall anses vara personuppgifter.

Sedan har vi återigen begreppsförvirringen mellan anonymisering och pseudonymisering av data. Har alla inblandade klart för sig skillnaden.

Anders trycker på att vi skall tänka till redan när protokoll skrivs, Data protection by design and by default, hur vi skall leva upp till GDPR. Med SOPs, utbildning, avtal, öka säkerhet vid inloggning till system, städa mailbox mm.

Vi vet alla att man har rätt att återkalla sitt samtycke när som helst. Men vad gäller för redan insamlad data vid forskning? Det råder viss förvirring om detta nu. Men det ser ut som att den nya EU förordningen (när den träder ikraft) kommer att tillåta att man får spara/använda tidigare insamlat material. FDA går också på den linjen. Man tror att även GDPR kommer att komma fram till samma slutsats när det är för forskningsändamål.

Anders slutord till oss alla innan vi gick på julle-dighet:

Right to be forgotten! ”Städa bort” alla handlingar som inte behövs

Sedan var det dags för åhörarna att ställa frågor. Det var många, så vi har nog anledning att återkomma med flera föreläsningar inom området, GDPR!

Vår duktiga moderator Cecilia Roos avslutade sedan med att tacka föredragshållarna med en blomma och önskade en God Jul.

I skrivande stund så närmar sig påsken så Glad Påsk!

Tina Wolmeryd

Även i Göteborg satt många medlemmar bänkade och lyssnade med stort intresse till föredragen som sändes live till en sal vid Jubileumskliniken på Sahlgrenska Sjukhuset. Efter föredragen blev det en lokal frågestund där experterna Susan Lindahl (dataskyddsombud på Sahlgrenska) och Katarina Nyström (jurist på Gothia Forum) fanns tillgängliga för att svara på frågor. Susan berättade om rollen som dataskyddsombud. Åhörarna fick också svar på frågor om ansvaret som personuppgiftsansvarig, och om hur man praktiskt går till väga för att uppfylla sina skyldigheter inför uppstarten av en ny studie vid Sahlgrenska sjukhuset.

Jenny Skogsberg, KPVG

Kombinationsprodukter – det bästa av två världar?

Sammanfattning av Apotekarsocietets AW seminarium som hölls av Stina Johansen, Scandinavian Development Services, i Stockholm och Malmö, över ämnet Kombinationsprodukter, läkemedel – medicintekniska produkter.

Fler och fler produkter som innehåller produkter/substanser/delkomponenter från två eller fler regulatoriska världar utvecklas för att möta medicinska behov och förbättra för användarna. Till exempel så utgör läkemedel som innehåller medicinteknik ca 23% bland läkemedel som behandlats av EMA under de senaste 8-9 åren. Man kan redan från början se att regelverken för kombinationsprodukter (i detta föredrag talas det bara om kombinationer mellan läkemedel och medicintekniska produkter) är olika i USA och Europa, vilket naturligtvis har en strategisk betydelse för företagen. I USA, har myndigheten FDA (Food and Drug Administration) infört regelverk som specifikt hanterar kombinationsprodukter, medan de i Europa regleras efter två skilda regelverk, Läkemedelsdirektivet respektive Medicintekniska direktivet/förordningen. Övergripande kan man konstatera att de produktens egenskaper (inkl. samverkans effekter) och den nivå på kontroll som behöver beaktas för att få marknads-tillstånd är likvärdiga i USA och EU, men att de regulatoriska processerna är olika.

Kombinationsprodukt i USA

I USA, behandlas ansökan om kombinationsprodukt av något av FDA's 3 st Center för Läkemedel, Medicintekniska produkter och Biologiska produkter (CDER, CDRH eller CBER). Genom att bedöma den primära funktionen – Primary Mode of Action, PMOA avgörs vilket "Lead Center" som ska ansvara för den specifika ansökan och vilka registreringsvägar som är applicerbara. Vid oklarheter om vilket center som ska vara Lead center kan man vända sig till FDA's Office of Combination Products (OCP). Kombinationsprodukten kommer att bedömas med utgångspunkt från de olika ingående komponenterna genom att Lead Center samarbetar med andra Centers, Secondary Centers.

FDA har definierat tre typer av kombinationsprodukter beroende på konstruktionen av kombinationsprodukten (se 21CFR Part 3)

- **Single entity:** Fysiskt en enhet (förfylld spruta)
- **Co-packaged:** Flera fysiskt skilda delar (kit)

- **Cross-labeled:** Redan godkänd produkt plus en ny produkt i en ny gemensam användning varvid båda får en ny korsrefererande etikett (fotosensibilisering för aktivering av läkemedel)

I FDAs regelverk 21CFR Part 4 (Code of Federal Regulation) beskrivs kraven kring cGMP för kombinationsprodukter, där hänvisas till 21 CFR Parts 210/211 läkemedelskomponenten och 21CFR Part 820 delen för medicintekniska produkten. Företag kan ha olika kvalitetssystem i grunden – för läkemedel cGMP och för medicintekniska produkter QSR. Företagen måste inte sätta upp dubblerande kvalitetssystem när de utvecklar och tillverkar en kombinationsprodukt utan företaget kan välja att komplettera respektive system med det som inte finns upptaget i det kvalitetssystem företaget har som bas. Det kallas för 'streamlined approach' och beskrivs i Part 4 samt utförliga vägledningsdokument från FDA.

Produktkombinationer i Europa

Begreppet 'Kombinationsprodukt' för produkter innehållande läkemedel (i formen av aktiv medicinsk substans/produkt) och medicinteknik finns inte definierat i europeisk lagstiftning. För en produkt som kombinerar dessa produkttyper styrs klassificeringen och granskning för marknadsstillträde av de två befintliga systemen enligt regelverken i Läkemedelsdirektivet 2001/83/EC (MPD) och Förordningen för medicintekniska produkter 2017/745, MDR (Det utgående medicintekniska direktivet 93/42/EEC, MDD, / Läkemedelverkets föreskrift 2003:11 upphör att gälla 26 maj 2020). En 'kombinationsprodukt' är inte dubbelreglerad men de olika komponenterna ska uppfylla respektive regelverks krav. Grunden för klassificering och processer för marknadsstillträde får man fram genom att fastställa den avsedda användningen och produktens verkningsmekanismer.

Det finns två huvudvarianter av 'kombinationsprodukter' (se MDR Artikel 1(8,9)) :

1. Medicinteknisk produkt innehåller eller administrerar läkemedel, där läkemedlet har en underordnad betydelse och enbart förbättrar den medicintekniska delens funktion. I detta fall är kombinationen en medicinteknisk produkt, *eller*
2. Läkemedel som innehåller en medicinteknisk produkt eller som administreras av en medicinteknisk produkt (i en integrerad enhet, avsedda att endast

användas i den givna kombinationen och som inte är återanvändningsbar), och där läkemedlet har den viktigaste funktionen. I detta fall är kombinationen ett läkemedel

För produkter där läkemedlet och den medicintekniska produkten har lika betydelse så har MPD överordnad betydelse.

1. Medicinteknisk produkt med läkemedel

En medicinteknisk produkt kan förses med ett läkemedel för att förbättra produktens funktion och användning. Denna kombinationsprodukt klassas enligt medicintekniska regelverket MDR som högriskprodukt, Klass III. Organet som granskar produkten (Anmält Organ / Notified Body) ska enligt regelverket alltid konsultera och få utlåtande från en nationell läkemedelsmyndighet (Competent Authority, CA) eller EMA (European Medicines Agency) avseende läkemedlets säkerhet, kvalitet och tillämpning i den medicintekniska produkten i enlighet med tillämpliga delar av Annex I i MPD. Utlåtandet från CA/EMA påverkar direkt accepterandet av kombinationsprodukten – i detta fall om det kan klassas som medicinteknisk produkt. Exempel:

- Provrör med heparin
- Katetrar med heparin
- Bencement med antibiotika

2. Läkemedel och medicinteknisk produkt

Kombinationen mellan läkemedel och medicinteknisk produkt kan vara i olika konstellationer - från helt integrerat till två separata delar som ska användas tillsammans för att uppnå avsedd funktion och verkan. Ett separat Läkemedel ska granskas mot gällande Läkemedelsdirektiv 2001/82/EC och uppfylla dess krav. Det innebär att även den kliniska delen för själva läkemedlet måste vara godkänt av myndigheterna. För produkter med läkemedel som innehåller en medicinteknisk produkt eller som administreras av en medicinteknisk produkt (i en integrerad enhet, avsedda att endast användas i den givna kombinationen och som inte är återanvändningsbar) ska den medicintekniska delen uppfylla tillämpliga krav i MDR, Annex I. Det görs genom att tillämpa tillhörande standarder och presentera tex kliniska data för säkerhet och tillverkarens åberopade funktion/prestanda hos den medicintekniska delen och dess inverkan på produkten i sin helhet. Ett tillägg till MPD (som återfinns i Artikel 117 i MDR) kräver att läkemedelsmyndigheten, som del av sin godkännandeprocess, ska inhämta ett utlåtande ifrån ett anmält organ som utsetts att granska den ingående typen av medicinteknisk produkt. Det råder idag fortfarande mycket oklarheter kring hur detta förfarande ska gå till väga i

praktiken och därför pågår också mycket samarbeten mellan EU kommissionens arbetsgrupper, myndigheter, anmälda organ och industrin för att utarbeta mer vägledning för tillverkare och granskande parter.

Exempel på produkter som möter alla tre kraven på att vara integrerad i en enhet, avsedda att endast användas i den givna kombinationen och som inte är återanvändningsbar:

- förfylld spruta,
- förfylld inhalator,
- förfylld autoinjektor,
- förfyllda 'novel devices'

Det finns flera utmaningar med kombinationsprodukter som ska ut på marknaden. Utöver att egenskaper för var och en av de ingående delarna ska vara välutvärderade så skall även gränssnittet mellan läkemedlet och den medicintekniska delen utvärderas för den specifika kombinationen för att visa säkerhet, kvalitet, användbarhet och effektivitet. (Avser ej produkter med drug som PMOA)

Några exempel på aspekter som är viktiga att belysa:

- Fysikalisk-kemisk påverkan mellan läkemedel och medicinteknisk produkt
- Stabilitet för både läkemedel och medicinteknisk produkt i aktuell konstellation
- Korrekt dosering
- Sterilisering
- Kliniska data som ska validera båda produktdelarna i samverkan
- Specificera och dokumentera användbarheten, för alla avsedda användare
- Undervisning om produktens användning för vårdpersonal och patienter
- Föregripa oförutsedd användning
- Riskanalys för delar och helheten av produkten

Det finns många fördelar med nya och ibland mycket innovativa kombinationsprodukter som underlättar för patienter samt sjuk- och hälsovården. Genom att tillämpa regelverken korsvis och att granskning inkluderar konsultationsprocesser hos den myndighet eller det anmälda organ som vanligen har ansvar för den underordnade delen i kombinationsprodukten, kommer vi närmare att tillhandahålla nya kombinationsprodukter i Europa som vid avsedd användning är säkra, fungerar på rätt sätt och som ger tilltänkt effekt.

*Peter Landvall, PhD
Cellwell*

Remisser 2018

– Sektionen för kliniska studier

Under det gångna året har Sektionen för kliniska studier aktivt deltagit som remissinstans för dokument inom området klinisk forskning som kommit till Apotekarsocieteten för kommentarer och ändringsförslag. Totalt har det varit fem remisser som berört vårt specialkunskapsområde.

Etikprövning – en översyn av reglerna för forskning och hälso- och sjukvård Dnr U2017/05010/F Sammanfattning

Apotekarsocieteten har tagit del av utredningen och har nedanstående kommentarer till delar av utredningen. Utredningens övergripande målsättning är att regelverket ska ge ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning eller hälso- och sjukvård, vilket Apotekarsocieteten stödjer.

Definition av begreppet forskning

Utredningen föreslår att definitionen av forskningen ska ändras för att förtydliga att etikprövningslagen inte enbart omfattar experimentell forskning. Apotekarsocieteten ser detta förtydligande som positivt.

Avskaffandet av studentundantaget

Enligt förslaget ska undantaget från etikprövning för studentarbeten på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort. Detta får till följd att studentarbeten utgör forskning och faller inom lagens tillämpningsområde, dvs ska etik prövas. Enligt förslaget ska dessa handhas av en nämnd internt inom statliga universitet och högskolor som ska göra en första bedömning innan etikprövning söks. Apotekarsocieteten förstår grundtanken i detta förfarande men ser en risk i att antalet ansökningar blir väldigt stort och riskerar att både försvåra genomförandet av examensarbeten samt att handläggningstiden för etikansökningar från annan forskning förlängs. Detta förslag behöver utredas mer kring arbetsuppgifter och ansvar hos lärosätena respektive etikprövningsnämnder innan det går vidare till verkställande.

Ökade krav på kunskap om etikprövning

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag om att krav på kunskap om etikprövning införs i examina. I utredningen "Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning" lyftes förslaget om en svensk nationell uppförandekod gällande god forskningssed som skulle tas fram av bl a Vetenskapsrådet. Apotekarsocieteten tillstyrkte då förslaget och vill påminna om det igen som ett led i gemensam utbildning på doktorandnivå.

Gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning

Apotekarsocieteten ger här synpunkter som är kopplade till läkemedelsområdet.

Huvudregeln är att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Om en ny metod ska provas är detta att betrakta som klinisk forskning. Klinisk forskning ska prövas etiskt innan det påbörjas. I hälso- och sjukvården är läkemedel en del i många behandlingar. Användningen av dessa styrs av läkemedelslagen i vilken även ingår vad som gäller för läkemedel under utveckling dvs läkemedel i kliniska prövningar. De senare är att definiera som klinisk forskning och faller under etiklagstiftningen. Huvudregeln för de läkemedel som används inom hälso- och sjukvård är att de uppfyller kraven enligt läkemedelslagen och att de tillverkas enligt gängse lagstiftning. Utöver detta finns möjlighet att inom hälso- och sjukvård förskriva så kallade extempore som är beredning av läkemedel på apotek enligt recept som utfärdats för enskild patient.

Inom vården tas kontinuerligt ny kunskap in både nationellt och internationellt. Apotekarsocieteten anser att ytterligare utredning behöver göras kring vad som menas med erfarenhet och beprövad användning inom ramen för hälso- och sjukvård och vad som är klinisk forskning. I detta bör exempelvis belysas om kunskapen måste ha inhämtats i Sverige för att kunna definieras som vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed betraktas som hälso- och sjukvård. Ett grundkrav för all behandling av patient är god dokumentation kring vilket läkemedel som förskrivits ordinerats, i vilken mängd och med vilket resultat.

Hela remissvaret för Etikprövning – en översyn av reglerna för forskning och hälso- och sjukvård Dnr U2017/05010/F går att läsa [här](#).

SOU 2018:4 Framtidens biobanker

Apotekarsocieteten har valt att titta på betänkandet utifrån aspekten kliniska prövningar. Sektionen för kliniska studier vilken är föreningens specialistkompetens inom området har deltagit i arbetet. Föreningen finner förslaget väl genomarbetat och att hänsyn tagits till inkomna synpunkter från relevanta parter och har inget att tillägga.

Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27

Sektionen för kliniska studier och Apotekarsocieteten instämde i förslagen och hade inga ytterligare kommentarer.

SOU 2018:39 Delbetänkande av utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård

Sektion för kliniska studier kommenterade övervägande de delar av utredningen som gällde klinisk forskning. I stort anser vi att utredningens förslag är bra. Ord måste dock omsättas till konkret handling. Nationell utformning av primärvårdens uppdrag kan innebära en jämlikare vård, oberoende av var i landet man bor, detta är självklart och eftersträvansvärt. Patientdelaktighet är självklart. Lika självklart är det att befolkningens förväntningar (delaktighet, tillgänglighet, kontinuitet) ska tillgodoses. De specifika delar vi och Apotekarsocieteten lyfte i remissvaret tas upp i texten nedan.

5. Fördjupad analys av primärvårdens uppdrag och verksamhet

5.2.12 Forskning

Apotekarsocieteten välkomnar att utredningen i sin analys tydligt lyfter fram forskningens betydelse i primärvården. I delar uppfattningen att forskningskulturen idag upplevs av många som svag inom primärvården, även på många av de vårdcentraler som har ett särskilt akademiskt uppdrag, kallade Akademiska vårdcentraler eller liknande. Det är svårt att få tillräckligt med tid och resurser att bedriva forskning i primärvården, då ersättningssystemen i landstingens vårdval för primärvård inte stödjer detta arbetssätt.

Nationella forskarskolan i allmänmedicin har funnits under åren 2010–2017 och enligt Socialstyrelsens utvärdering upplevs den av alla universitetssjukvårdsenheter i allmänmedicin som ett mycket värdefullt bidrag till doktorandernas möjligheter att utveckla allmänmedicinsk klinisk forskningskompetens samt nationella forskningsnätverk. Samtliga yrkesgrupper i primärvården kan delta i nationella forskarskolan. År 2018 har inga nya doktorander antagits då forskarskolans långsiktiga finansiering ännu inte är säkrad. Apotekarsocieteten poängterar vikten av att säkra fortsatt finansiering för en sådan viktig satsning som under de gångna åren visat mycket goda resultat. Att stärka forskningskompetensen blir än viktigare när primärvården får utökat patientansvar. Ett utökat forskningsfokus underlättar att patienterna får ta del av det senaste inom medicinska forskningen och får vara med i utvecklingen av nya behandlingar. Dessutom blir arbetet inom primärvården mer mångsidigt och utvecklande vilket hjälper till att säkra personalförsörjningen.

8. Nationell plan för en god och nära vård

8.4.1 Systematisk uppföljning av primärvården: en förutsättning för omstruktureringen

Apotekarsocieteten tillstyrker en utökning av patientregistret till att omfatta primärvården liksom förslaget att primärvården får ett ansvar för samordning av patienters vårdkontakter.

Vad gäller digitalisering behöver en samordning göras med e-hälsa 2025, arbetet med nationell läke-

medelslista och annat pågående arbete kopplat till digitalisering. För att kunna följa behandlingar och göra internationellt unik forskning och högkvalitativa uppföljningsstudier krävs att insamling, delning och användning av vårddata och hälsodata sker på ett strukturerat sätt.

9. En stark primärvård som utgångspunkt för ökad närhet till patienten

9.2 Nationellt utformat grunduppdrag för primärvården

9.2.1 Primärvårdens grunduppdrag ska förtydligas

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att primärvårdens uppdrag ska regleras i förordning vilket föreningen anser minskar risken för en ojämlig vård beroende på landstingens lokala beslut. Samma krav ska gälla på all offentligt finansierad vård oavsett om den drivs i landstingens egen regi eller i privat regi. Detta gäller även krav på forskning.

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att det finns behov av att lyfta fram vissa delar av primärvårdens grunduppdrag som inte tydligt framgår av definitionen i HSL, men som följer av primärvårdens roll som första vårdnivå. Det behövs för att stödja att hälso- och sjukvården utvecklas med patientens behov, förutsättningar och preferenser i centrum. Det gäller framför allt primärvårdens samordningsansvar i hälso- och sjukvårdssystemet och uppgiften att bedriva forskning. Detta stärker även forskningens ställning i primärvården.

Apotekarsocieteten stödjer utredningens uppfattning att omstrukturering av sjukvårdssystemet till en hälso- och sjukvård där första linjens sjukvård har en starkare roll än i dag, inte får ske på bekostnad av kvaliteten inom den akuta sjukvården.

9.2.6 Utbildning och forskning inom primärvårdens område

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att det ska bedrivas forskning i primärvården.

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att landstingen bör ställa krav på att utförare i primärvård ska bidra vid genomförande av utbildning såväl på grundnivå som avancerad nivå, men inte enbart att bidra utan även driva framåt klinisk forskning med eget initiativ och utvecklingsbehov.

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att det av förordning bör framgå att i primärvårdens grunduppdrag ingår att bedriva forskning. Primärvården ska även aktivt kunna delta i kliniska prövningar, epidemiologisk forskning samt vid utvärderingar av medicinska/tekniska insatser. Landsting, regioner, universitet och högskolor, forskningsfinansiärer och andra aktörer behöver ta ett större ansvar för att stödja forskning i primärvård och i integrerade vårdssystem.

Apotekarsocieteten vill även i linje med remissvaret till Effektiv vård lyfta fram vikten av att kunna mäta att detta uppdrag fullföljs. I annat fall finns risken att forskningsfrågorna inte prioriteras på samma sätt som

mätbara mål och uppdrag. Kontinuitetens betydelse har uppmärksamats och det är mycket bra. Hur ser man i praktiken till att kontinuitet möjliggörs inom en rimlig tidsram? Detta är nödvändigt för att forskning av hög kvalitet överhuvudtaget ska kunna bedrivas inom primärvården. En annan aspekt som Apotekarsocieteten saknar är utsikten för industrin att i framtiden kunna förlägga kliniska studier i primärvården.

Apotekarsocieteten menar av att det faktum att primärvården får en starkare roll med ett tydligt definierat uppdrag följer ett nödvändigt forskningsuppdrag. Det är i primärvården patienterna i högre grad kommer att finnas och då måste också forskningsresurser allokteras till primärvården för att Sverige skall kunna lev upp till intentionerna att bli starkare på satsningar inom Life Science.

Hela remissvaret för 2018:39 Delbetänkande av utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård går att läsa [här](#).

SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

Sektion för kliniska studier kommenterade slutbetänkandets förslag kring distribution av provningsläkemedel. Apotekarsocietetens remissvar gällande förslag är i linje med våra kommentarer.

6. Distribution av provningsläkemedel

Frågan om distribution av läkemedel för kliniska provningar lyfte Apotekarsocieteten redan vid arbetet med SOU 2013:87 Starka tillsammans. Redan då ansåg föreningen att regelverket för distribution av provningsläkemedel bör harmoniseras med övriga EU-länder och att samma krav och regler bör gälla för kliniker på sjukhus och i öppenvård.

Det nuvarande systemet för distribution av provningsläkemedel och tolkning av gällande lagstiftning har gjort det omöjligt för företagen att välja en enhetlig distributionskanal för hela Sverige, när det gäller multicenterstudier i flera landsting (där olika företag haft sjukhusapoteksfunktionen efter apoteksmonopolets avskaffning) och i studier inom primärvården dit man kunnat distribuera provningsläkemedel från öppenvårdsapotek eller från partihandeln. Apotekarsocieteten delar därför utredningens slutsats att det finns behov av att förenkla distributionen av provningsläkemedel för att Sverige ska fortsätta vara ett land där läkemedelsföretag vill utföra kliniska provningar. Utredningen väljer att då det ännu inte är känt när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprovningar träder i kraft och att man därför valt att lämna förslag till ändringar i förhållande till dagens reglering och i förhållande till den reglering som kommer att gälla när EU-förordningen börjar tillämpas samt att bestämmelserna omfattar provningsläkemedel för både människor och djur. Detta synsätt delar Apotekarsocieteten då det möjliggör att ett förändringsarbete mot en ny lagstiftning kan påbörjas.

Apotekarsocieteten tillstyrker förslaget att distribution av provningsläkemedel införs i läkemedelslagen och att denna inte längre ska omfattas av de bestämmelser som gäller för detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården och sjukhusens läkemedelsförsörjning i lagen om handel med läkemedel.

6.4 Provningsläkemedel och tilläggsläkemedel får distribueras av tillverkare och partihandel

Det är lite oklart i 6.4 om utredningen menar att provningsläkemedel i framtiden enbart ska få distribueras av partihandlare eller tillståndsinnehavare (=industrisponsor). Det står så i förslag 6.4, men på andra ställen skriver utredningen att förslagen möjliggör för sponsor att välja den distributionslösning som passar bäst. Apotekarsocieteten anser att apoteksaktör och sjukhusapoteksfunktion även fortsättningsvis ska ha legal möjlighet att kunna distribuera provningsläkemedel. Det kan finnas situationer och studier där det är mer rationellt att låta apotek/sjukhusapotek handha distributionen än partihandlare/industri. Ett tänkbart sådant exempel är mindre prövarinitierade studier.

I och med att sponsor i en framtid kan välja hur provningsläkemedel ska distribueras kommer det att vara svårare för ett enskilt sjukhus/landsting att ha kontroll över vilka provningsläkemedel som finns hos vårdgivaren. För att få ett enhetligt system för detta för samtliga landsting ser Apotekarsocieteten att detta bör tas fram på nationell nivå.

6.6 Förvaring av provningsläkemedel och tilläggsläkemedel

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag om införande av bestämmelser i läkemedelslagen avseende förvaring av provningsläkemedel och tilläggsläkemedel. Med tanke på potentiellt långa avstånd från centralt lager till provningsklinik är detta mycket viktigt att definiera. Det är extra viktigt med tydliga regler då det handlar om ännu icke godkända läkemedel med ännu icke kända effekter och bieffekter och hur detta påverkas av hur läkemedlet förvaras.

6.7 Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter

Apotekarsocieteten tillstyrker utredningens förslag att Läkemedelsverket ges möjlighet att föreskriva om vissa krav kring distribution och förvaring av provningsläkemedel. Detta är nödvändigt för att försäkra att dagens krav för t ex mottagningskontroll inte försämras, samma gäller även möjlighet att meddela kompletterande föreskrifter om tillverkning och märkning av provningsläkemedel.

6.10 Distribution av provningsläkemedel till försökspersoner

Apotekarsocieteten delar utredningens bedömning att det inte i nuläget finns skäl att lämna förslag som

möjliggör distribution av prövningsläkemedel direkt till försökspersoner men vill understryka att direkt-distribution av prövningsläkemedel inom en snar framtid kan bli aktuellt att återkomma till.

6.12 Tilläggstjänster kopplat till kliniska prövningar
Kliniska prövningar kan kräva ett antal tilläggstjänster utöver vad som krävs i ordinarie sjukvård. Mycket av dessa tjänster görs inom sjukhusapoteken. Apotekarsocieteten anser att det är viktigt att det finns

funktioner med kompetens att utföra tilläggstjänster till kliniska prövningar i hela landet. Ett minimikrav är att de säkras i sjukvårdsregioner med universitets-sjukhus.

Hela remissvaret för SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. går att läsa [här](#).

Information



Vad gäller kring avgiftsbefrielse när man ansöker om klinisk prövning?

I dialog med regeringskansliet har Läkemedelsverket kommit fram till att en generell avgiftsbefrielse för icke-kommersiella aktörer inte är förenlig med likhetsprincipen och saknar stöd i den statliga förordningen för kontroll av läkemedel. Mot denna bakgrund har Läkemedelsverket fattat beslut om att frångå generellt avgiftsbefriade ansökningar om klinisk prövning. Beslutet gäller från och med den 1 mars 2019. Läkemedelsverket kan dock även efter den 1 mars 2019 i enlighet med 6 kap. 4 § i förordning (2010:1167) om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller reducera hela eller delar av en avgift.

Om sökanden önskar ansöka om avgiftsreduktion ska skälen till varför en sådan avgiftsreduktion skulle vara motiverad tydligt anges i foljebrevet när man skickar in sin ansökan om klinisk prövning. Läkemedelsverket kommer inte lämna ett förhandsbesked om huruvida avgiften kan komma att nedsättas utan ansökningarna kommer att bedömas från fall till fall. Sökanden bör vara medveten om att utredningen påbörjas oavsett om avgiftsreduktion beviljas eller ej och utgå från att hela avgiften ska betalas när ansökan skickats in.

För att en ansökan om klinisk prövning ska vara vald krävs att ett fakturaunderlag bifogats ansökan. Detta finns att hitta på [Läkemedelsverkets hemsida](#):

Först när ansökan är valid påbörjas Läkemedelsverkets utredning. I samband med att en ansökan bedöms valid kommer en faktura att skickas ut till sökanden, vilken ska betalas även om man har ansökt om avgiftsreduktion. Vid eventuellt beslut om att bevilja avgiftsreduktion sker en återbetalning av hela eller delar av avgiften.

Mallar för Försäkran om överensstämmelse

Försäkran om överensstämmelse (Declaration of conformity) för prövningsprodukten är en obligatorisk

bilaga när anmälan om klinisk prövning av medicintekniska produkter skickas in till Läkemedelsverket.

Den ska vara utformad i enlighet med punkt 2.2 i bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter 2003:11 om medicintekniska produkter, d.v.s. en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

Motsvarande krav finns i punkt 2.2 Bilaga 6 Läkemedelsverkets föreskrifter 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Detta är alltså inte samma försäkran om överensstämmelse som tillverkaren ska utfärda i samband med att den medicintekniska produkten CE-märks – den utformas enligt ett annat lagrum.

För att underlätta i kliniska prövningssammanhang har Läkemedelsverket nyligen publicerat två mallar för Declaration of Conformity för prövningsprodukter; en för medicintekniska produkter och den andra för aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Båda finns att ladda ned [här](#).

Är min läkemedelsstudie en klinisk läkemedelsprövning eller en icke interventionsstudie?

Läkemedelsverket har publicerat ett uppdaterat beslutsträdsdokument för att underlätta avgörandet om en klinisk läkemedelsstudie är en klinisk läkemedelsprövning som behöver tillstånd från Läkemedelsverket. Innehållet är inte nytt i sak, men har förtydligats för att det ska bli lättare att använda på rätt sätt.

[Direktlänk till dokumentet:](#)

Referat från seminarium

– biobankslagens uppdateringar fr o m 1 januari 2019

Sonja Eaker Fält, ordförande i beredningsgruppen Biobank Sverige, redogjorde vid frukost-seminariet den 15 feb 2019 i Apotekarsocietets bibliotek för ändringar i lagen som berör oss alla och förenklar forskningen.

Biobank Sverige stöds av SKL och är ett samarbetsorgan mellan Sveriges alla regioner, universitet med medicinsk fakultet, samt bransch-och patientorganisationer.

Biobank Sveriges uppdrag består bl.a. av att i nära samarbete med berörda myndigheter underlätta tillämpningen av biobankslagen, bygga en långsiktigt hållbar biobanksstruktur med förutsättningar för nationellt såväl som internationellt samarbete.

Samordning med EPM pågår och kommer att bli klart under våren.

I Sverige finns 450 biobanker, med både befintliga och nyinsamlade prov. IVO är tillsynsmyndighet.

Endast en juridisk person, såsom vårdgivare, universitet, läkemedelsbolag, etc. kan vara huvudman för en biobank. Huvudmannen utser en biobanksansvarig, som har operativt ansvar för biobanken och att biobankslagen efterföljs.

Regionerna har delegerat samordningen till en biobankssamordnare, som erbjuder rådgivning och ofta är den som administrativt granskar ansökan om tillgång till prov.

I Sverige finns 6 st regionala biobankscentra (RBC). För forskningsprovsamlingar är det en provsamlingsansvarig, som beslutar om tillgång till en aktuell provsamlings innan formellt beslut fattas av biobanksansvarig.

Biobankslagen från 2002 innebär ett starkt integritetsskydd och begränsar tillgången. Förhoppningen är att socialdepartementet tar tag i den senaste utredningen och skriver en proposition.

Dataskyddsförordningen har förtydligat definitionen av avidentifiering, kodning och pseudonymisering.

Idag omfattar biobankslagen alla prover förutom

- rutinprov som sparas mindre än två månader,
- prov från person som är försöksperson eller tar prov utanför sjukvården,
- prov som är avidentifierade,
- prov som är ett resultat eller en produkt, samt
- prov tagna utanför Sveriges gränser.

Ny undantagsregel sedan 1 jan 2019 gäller nytagna prov som är avsedda för forskning, som

- analyseras inom sex månader och
- förstörs omedelbart (riktlinje: 1–2 dagar efter slutförd analys, d.v.s. den tid som krävs för att säk-

ra att analysen genomförts korrekt och ej behöver göras om).

Båda villkoren måste uppfyllas och undantagsregeln gäller endast studier som skickats in och godkänts efter 1 januari 2019.

För dessa prover krävs inte något biobanksavtal, men det behövs fortfarande etikansökan, forskningspersonsinformation med samtycke och materialöverföringsavtal (MTA) om prov ska skickas för analys.

Ur provtagarens synvinkel slipper vi skriva avtal för prover som inte sparas.

Ur provgivarens aspekt betyder det att de inte har rättigheter till prover som inte existerar.

Det finns alltså många **fördelar men även risker**. Till exempel kan det bli problem om man i efterhand upptäcker att biobankslagen skulle gälla. Det kan bli svårt att i efterhand justera felaktigheter, och hanteringen av dessa prover kan bli olaglig.

Rekommendation: vid minsta tveksamhet eller om prov ska skickas för analys till mottagare utanför huvudmannen och det saknas rutiner/mallar för att kunna upprätta MTA behandla prov som om de omfattas av biobankslagen.

Forskningspersoner har rätt att begära att prov förstörs eller avidentifieras och GDPR, säger att prövning måste göras i varje enskilt fall huruvida information ska förstöras eller ej. Det är dock ovanligt att detta problemet uppstår och någon forskningsperson begär borttagande av prov.

Vanliga fel som upptäcks vid biobanksansökan:

- Fler typer av prov eller större mängd nämns i etikansökan än vad som är angivet i forskningspersonsinformation
- Information om biobank saknas i etikansökan och/eller forskningspersonsinformation
- Användning av felaktig term avidentifierad i st. f. kodad
- Huvudman angiven som namngiven person
- Samtyckesmall saknas eller information i samtycke och information stämmer inte
- Information om att prov kommer att skickas utomlands/till tredje land saknas i endera etikansökan eller biobanksavtalet
- Otillräcklig information om hur prov ska hanteras
- Biobanksansökan, etikansökan och/eller forskningspersonsinformation stämmer inte överens
- Mer provmaterial begärs än vad som krävs för studien

Hur underlättar jag själv processen?

- Var ute i god tid!
- Se till att ansökan är komplett – det förkortar handläggningstiden. Avtalsmallar, handledningar,

instruktioner och kontaktinfo finns på <http://biobanksverige.se/>. Här finns även biobanksguiden, både på svenska och engelska.

- Bifoga signerat MTA (blankett L2a) till biobanksansökan, om prov ska skickas utomlands för analys
- Använd tillgängliga resurser (e-learning kommer att uppdateras och finnas på LäkeMedelsakademien)
- Tidig kontakt för rådgivning med biobankssamordnare/RBC
- Begär rimligt med befintligt material för din studie (konsultera t.ex. patolog vid planeringen)

Frågor & Svar:

F: Vid amendment – gäller nya lagen?

S: Endast om helt nya prover ska tas. Tips: diskutera med biobankssamordnaren.

F: Kommer biobanksansökan att digitaliseras?

S: Vi håller på med planering av ett gemensamt spårbarhetsregister för regionerna. Detta kommer att möjliggöra elektroniska ansökningar.

F: Kommer biobanksansökan att i framtiden ingå i etikansökan i Prisma, på samma sätt som nu strålskyddsansökan ingår?

S: Det kan vara en framtidsvision (det skulle minska felkällorna), men kommer nog under överskådlig tid att vara en separat ansökan.

Det kan upplevas som att man har skickat in en biobanksansökan genom etikansökan, men separat ansökan om biobanksavtal behövs även om det nu ges detaljerad information om prover i ansökan till EPM. Tillsvidare blir det förhoppningsvis lättare att skriva biobanksansökan med mer detaljer i etikansökan, tips: kopiera och klistra in i biobanksansökan.

F: Förvaringstid i utlandet, spretiga beslut med olika bedömning av olika RBC.

S: De regionala kommittéerna säger sig i de flesta fall ha haft samsyn. Idag godkänner RBC i regel den tid som EPM godkänt. Man bör tydligt motivera, för varje enskild studie, varför man vill spara proverna en viss, specifik tid. Eventuellt behöver RBC vid långtidsförvaring av prover teckna nytt avtal för att säkerställa bibehållen spårbarhet.

Vi vill tacka för allt hårt arbete och även den uppdaterade och lättnavigerade hemsidan!

Ingegerd Dalfelt

Ny Guideline och nya frågor och svar publicerade på EMAs hemsida

Dokumentet Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic), [EMA/INS/GCP/856758/2018](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/clinical-trials/guideline-on-the-content-management-and-archiving-of-the-clinical-trial-master-file), har nu finaliserats av EMAs GCP Inspectors Working Group (GCP IWG). Det finala dokumentet publicerades på EMAs hemsida den 18 december 2018, och börjar gälla 6 månader efter publicering, det vill säga den 18 juni 2019.

I relation till dokumentet publicerades en ny Q&A: Good clinical practice (GCP). Det är fråga nummer 12 under rubriken "GCP matters" som besvarar frågan What are the expectations for the inspection readiness of trial master file?

Ytterligare två nya Q&A från GCP IWG publicerades i december 2018 under samma rubrik som ovan ("GCP matters"):

- fråga nummer 10. According to the ICH-GCP and applicable EU laws, is it allowed that some procedures related to the conduct of the clinical trial are performed at the subjects' home, instead of a health care establishment?
- fråga nummer 11. According to the ICH-GCP and applicable EU laws, is it allowed that the Sponsor contracts third parties to conduct trial-related duties and functions that are clearly responsibility of the investigator?

Q&A: Good clinical Practice (GCP) finns att läsa på www.ema.europa.eu, under Human regulatory → Research and development → Compliance → Good clinical practice → Q&A

Tips inför vetenskaplig rådgivning

Medicon Valley Alliance i Öresundsregionen anordnar regelbundet så kallade "Boost Seminars" på olika ämnen och i januari var det dags för ett seminarie som handlade om interaktioner med myndigheter under läkemedelsutvecklingen. Vetenskaplig rådgivning kan man få för en mängd olika frågeställningar och som bekant är Läkemedelsverket en mycket bra instans för en sponsor för att få feedback på om den kliniska studien man har tänkt göra är rimlig. Även utländska sponsorer söker sig till Läkemedelsverket på grund av vårt goda rykte i Sverige och det ska vi vara stolta över. Dock är Läkemedelsverkets råd aldrig bindande och man kan få en annan feedback när man skickar in sin CTA. Men man har betydligt mer på fötterna och alla sponsorer som står inför sin första Fas I studie borde nog ta chansen att ansöka om ett möte. Värt att tänka på är att om man har varit hos EMA på rådgivning så kan man inte gå på rådgivning hos Läkemedelsverket efteråt. Viktigt att tänka på ordningen där alltså.

Man kan presentera slides om man vill hos Läkemedelsverket men värt att tänka på är att all presentation tar tid från frågeställningarna så det gäller att ha en god balans då mötet är 90 minuter. Efter mötet är det sponsors ansvar att skriva mötesprotokoll som deltagarna sedan kan kommentera.

Presentatörerna under seminariet fokuserade på EMA möten - "oral explanations" och "orphan drug meetings", bara för att nämna några. Tips som delades ut var framförallt att vara riktigt förberedd! Öva ordentligt innan i projektteamet på frågor som kan komma upp i dialogen.

Jag önskar alla sponsorer och supporterande CRO lycka till med årets möten!

Christina Junvik
Senior Development Advisor
LINK Medical Research

Pilotprojekt för kliniska läkemedelsprövningar

I april 2017 startade Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna på uppdrag av regeringskansliet, ett pilotprojekt som syftar till att testa, utvärdera och optimera den samverkansstruktur som myndigheterna kommer ha i framtiden när beslut om tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar ska fattas i enlighet med EU-förordningen 536/2014. Den 1: a januari 2019 startade den nya Etikprövningsmyn-

digheten sin verksamhet och ersatte då de regionala etikprövningsnämnderna. Efter detta datum ska alla etikprövningsansökningar göras i den nya ansökningsportalen Prisma. Detta har påverkat den pilotprocess som myndigheterna gemensamt tagit fram och innebär att processen måste revideras för att anpassas efter de nya förutsättningarna. Under den tid som processen revideras kommer myndigheterna inte att ta in nya ansökningar i pilotprojektet.

Kvalitetsregister för forskning

Den årliga konferensen "Kvalitetsregister för forskning" anordnas 2019 i samarbete mellan Sveriges Kommuner och Landsting, Nationella Kvalitetsregister, Vetenskapsrådet och Apotekarsocieteten. I Programkommittén för kongressen deltar Suzanne Kilany från Sektionen för kliniska studier och Lisa Bandholtz från APS. Syftet är att öka den allmänna kompetensen i frågor relaterade till kvalitetsregisterforskning inom kvalitetsregisterorganisationerna och bland forskare som arbetar med kvalitetsregisterdata.

Det ges också en möjlighet för intresserade av kvalitetsregisterforskning att mötas över professionsgränser och diskutera metoder och andra gemensamma frågor.

Tid: 21 maj 2019 9.00 - 17.00

Plats: Piperska Muren

Ort: Stockholm

Målgrupp: Konferensen vänder sig till dig som har användning av kunskap om kvalitetsregister inom akademi, industri, myndighet eller hälso-och sjukvård.

Sista anmälningsdag: 17 maj 2019

Save the date

27 maj

Kliniska Studier Sveriges utvecklingsinsatser - vad händer?

Välkomna!

Arbetsgruppen för lokalt nätverk Kliniska Prövningar i Västra Götaland under Sektionen för kliniska studier Apotekarsocieteten



Frågor och svar

Välkommen till Frågor och Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska studier. 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: Är det tillåtet att som forskningssjuksköterska/prövare att dela annons för studie på Facebook?

Svar: Man skall tillfråga sin egna arbetsgivare om vad som är tillåtet gällande sociala medier. Rutin som förekommer är att medarbetare har tillåtelse att dela/gilla inlägg från sitt egna företags internt godkända sociala medieforum. Men som medarbetare skall man undvika att med sitt privata konto länka andra annonser, inlägg som innehåller information om sin arbetsgivares projekt eller produkter.

En av sponsorn/EPM godkänd annons kan delas av medarbetare hos företaget eller klinik om dennes arbetsgivare inte har policies som motsäger sig detta. Det är viktigt att annonser om studier inte innehåller substansnamn eller beskriver effekter som substansen tros ha då detta kan tolkas som prelansering.

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 Cecilia Roos (cecilia.roos@sanofi.com) och Eva Adås (evadas@its.jnj.com). De är båda utbildade apotekare som arbetat med kliniska studier sedan tidigt 2000-tal.

Frågorna nedan kommer från deltagare i informationsmötet med Etikprövningsmyndigheten (EPM) i december och det är EPM som besvarat frågorna.

Fråga 1: Kommer Etikprövningsmyndigheten att ta över hanteringen av pappersansökan som skickats in till Regional etikprövningsnämnd under december 2018 men som inte hunnit behandlas då? Eller kommer den Regionala etikprövningsnämnden att behandla ansökan under januari 2019?

Svar: De regionala nämnderna upphör den 31 december 2018 och kommer inte ha någon verksamhet efter årsskiftet.

Etikprövningsmyndigheten kommer att pröva de ärenden som nämnderna inte hunnit avgöra.

Fråga 2: Gäller det nya ansökningsförfarandet allt som skickas till Etiknämnden fr o m 01Jan2019, inkl ändringsansökningar till pågående studier?

Svar: Ja, samtliga typer av ansökningar till Etikprövningsmyndigheten hanteras i det nya ansökningshanteringssystemet i Prisma.

Fråga 3: Vad gäller ändringsansökningar i pågående studier, ska vi skicka till myndigheten som skickar vidare till respektive "nämnd" som jobbat med studien eller ska vi skicka till rätt "nämnd" direkt?

Svar: Ändringsansökningar ska efter den 1 januari 2019 skickas till Etikprövningsmyndigheten.

Fråga 4: Forskningshuvudmannen ska skapa organisationskonton. Hur kommer det att gå till?

Svar: En forskningshuvudman som inte har ett organisationskonto begär att få det på [Prismas webbplats](#): under knappen "Anhåll om organisationskonto".

Fråga 5: Vilka konton behöver skapas för en företagssponsrad studie?

Svar: Forskningshuvudmannen måste ha ett organisationskonto i Prisma med en utsedd organisationskontoansvarig. Dessutom måste forskaren som ska ansöka om etikprövning och övriga som ska vara inne i Prisma ha ett personkonto i Prisma.

Fråga 6: Vilka kan skriva/läsa en ansökan förutom huvudprövaren?

Svar: Samtliga som huvudansvarig forskare "bjuder in" att göra det.

Fråga 7: Kommer det att synas vem som senast gjort ändringar i dokumentet och vart?

Svar: Nej, i nuläget finns inte någon sådan funktion.

Fråga 8: Hur kommer betalning för ansökan att gå till?

Svar: När ansökan har skickats in genereras en faktura med ett OCR-nummer som mailas till huvudansvarig forskare. Avgiften betalas sedan med hjälp av fakturan.

Fråga 9: Kommer Etiknämnden att påbörja arbete med ansökning när de får ansökningen eller när de fått betalningen till sig (eftersom betalningen kommer att ske efter Etiknämnden fått ansökan)?

Svar: Handläggningen hos Etikprövningsmyndigheten av en ansökan påbörjas först sedan avgiften har betalats.

Fråga 10: Kommer Etiknämnden att påbörja arbete med ansökning när de får ansökningen eller när de fått betalningen till sig (eftersom betalningen kommer att ske efter Etiknämnden fått ansökan)?

Svar: Se ovan.

Fråga 11: Hur ska ansökan för strålskydd hanteras från 1 januari?

Svar: Etikprövningsmyndigheten ansvarar från den 1 januari 2019 för strålskyddsprövningen. Ansökan om etikprövning ska innehålla nödvändiga uppgifter för att Etikprövningsmyndigheten ska kunna fastställa dosrestriktioner. Det kommer finnas ett särskilt dokument som fylls i och laddas upp tillsammans med ansökan i Prisma.

Fråga 12: Hur ska ansökan för biobank hanteras från 1 januari?

Svar: Frågor om biobanksansökningar får vi hänvisa till Biobank Sverige eller någon av de övriga biobanksorganisationerna.

Fråga 13: Hur hanteras resursintyg i det nya systemet?

Svar: Det kommer inte krävas att resursintyg ges in till Etikprövningsmyndigheten.

Fråga 14: Är Phd ett formellt krav för en huvudansvarig prövare/Nationell koordinator?

Svar: Enligt 11 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Det har inte i lagen ställts upp något krav på viss examen eller kompetens utan det är avsett att kompetensen ska bedömas i relation till den forskning som är aktuell och de etiska frågeställningar som den kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem (se prop. 2002/03:50 s. 100).

Med utgångspunkt i den kompetens och erfarenhet som krävs är huvudregeln att huvudansvarig forskare ska vara disputerad. En icke disputerad forskare kan godtas som ansvarig forskare om en annan medverkande disputerad forskare har intygat att forskningen kommer att ske under aktivt överinseende av denne. I den mån sökanden begär att forskningen ska få genomföras utan att en disputerad forskare medverkar får en bedömning ske av samtliga omständigheter i det enskilda fallet.

Fråga 15: Hur kommer det att fungera med dokument som DSUR när Prisma införs, kommer det att kunna sändas in till systemet?

Svar: Nej, det kommer inte gå att ladda upp den typen av dokument i Prisma. Det beror på att det enda som behöver skickas till Etikprövningsmyndigheten är ansökningar och handlingar i övrigt som är nödvändiga för myndighetens prövning av ärenden. Andra handlingar eller ren information behöver inte skickas in.

Fråga 16: Enligt Läkemedelsverket och deras tolkning av EU-direktivet (i LVFS 2011:19 samt Vägledning till LVFS) ska sponsor skicka DSUR samt SUSARs som inträffat i Sverige till etikprövningsnämnd. Om uppdaterad IB bedöms som substantiell ändring ska även denna skickas till etikprövningsnämnd. Kan den nya Etikprövningsmyndigheten bekräfta att dessa dokument inte behöver skickas in till myndigheten?

Svar: Som anges ovan är det enda som behöver skickas till Etikprövningsmyndigheten ansökningar och handlingar i övrigt som är nödvändiga för myndighetens prövning av ärenden. Andra handlingar eller ren information behöver inte skickas in.

Det är sökanden som avgör om det är nödvändigt att göra en ändringsansökan eller inte. Vad som anses som en väsentlig ändring måste avgöras från fall till fall. Avgörande är om ändringen kan påverka forskningspersonernas säkerhet eller om ändringen i övrigt kan påverka den risk-nyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan. Det kan till exempel handla om att ny forskning påvisat risker som tidigare inte var kända eller nya fynd framkommit som kan påverka det vetenskapliga värdet av studien. Andra väsentliga ändringar kan vara byte av forskningshuvudman/huvudansvarig forskare, att många fler forskningspersoner med samma karakteristika ska inkluderas, nya enheter/studieplatser ska involveras, nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material under samma huvudsakliga frågeställning.

Fråga 17: En årlig uppdaterad IB skall den skickas in för kännedom?

Svar: Se ovan. Det enda som behöver skickas till Etikprövningsmyndigheten är ansökningar och handlingar i övrigt som är nödvändiga för myndighetens prövning av ärenden. Andra handlingar eller ren information behöver inte skickas in.

Fråga 18: Om ett Dear Investigator Letter (DIL) med viktig säkerhetsinformation kommer kan detta framöver ej skickas för kännedom utan som en ändringsansökan. Anser Etikprövningsmyndigheten att det är acceptabelt att ett sådant DIL skickas till prövarna innan myndigheten har godkänt det?

Svar: Inga åtgärder som kräver godkännande enligt etikprövningslagen får vidtas före myndighetens beslut om godkännande.

Att det är sökanden som avgör om det är nödvändigt att göra en ändringsansökan eller inte samt vilka omständigheter som normalt är relevanta för denna bedömning har redovisats ovan.

Om det bedöms nödvändigt i det aktuella fallet att göra en ändringsansökan får informationen inte sändas ut till prövarna före myndighetens avgörande.

Fråga 19: Om det är viktigt att patienter delges ny säkerhetsinformation från DIL så snart som möjligt (i väntan på uppdaterad ICF), anser Etikprövningsmyndigheten att det är acceptabelt att patienterna informeras innan myndigheten hunnit godkänna ett sådant DIL?

Svar: Se ovan. Svaret är nej om sökanden bedömer att en ändringsansökan är nödvändig.

Fråga 20: Går det att få ut en tom mall/PDF på frågorna i ansökan? Finns frågorna på engelska?

Svar: Det finns inte någon mall klar ännu att delge. Så fort vi har något dokument som på ett bra sätt skildrar frågorna i ansökan så kommer vi publicera detta på vår nya webbplats, www.etikprovning.se. Denna tas i bruk den 1 januari 2019.

Fråga 21: Kommer frågor från Etikprövningsnämnden via email eller via systemet till huvudansvarig prövare?

Svar: Frågor och beslut om komplettering kommer att hanteras i Prisma men ett e-postmeddelande kommer att skickas till huvudansvarig forskare om att det finns en åtgärd för sökanden att vidta i systemet.

Fråga 22: Kan en medverkande forskare under samma huvudman initiera en ny ansökan och bjuda in huvudansvarig prövare och administratör?

Svar: Det går inte riktigt att förstå frågan. Ni får gärna utveckla den.

Fråga 23: Kan en forskare vara knuten till flera organisationer tex universitet och landsting.

Svar: Ja, forskaren får avgöra vilken organisation som aktuell ansökan är knuten till.

Fråga 24: Behövs följebrev med den nya ansökan?

Svar: Ansökan görs elektroniskt i Prisma. Nödvändiga bilagor laddas också upp i Prisma när ansökan görs.

Fråga 25: Ska hela läkemedelsverksansökan skickas med i Prisma?

Svar: Nej.

Fråga 26: Finns det någon central etikprövningsnämnd i nya myndigheten?

Svar: Precis som idag kommer det att finnas en självständig myndighet som prövar överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut. Centrala etikprövningsnämnden (som alltså är en självständig myndighet) byter namn till Överklagandenämnden för etikprovning.

Fråga 27: Finns det planer från den nya myndigheten att ta fram en standardiserad forskningspersoninformation med texter gällande t.ex. GDPR, biobank, strålskydd?

Svar: Det finns en standardiserad forskningspersoninformation, Stödmall forskningspersonsinforma-

Kalendarium

År 2019



Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Kliniska prövningar ur ett regulatoriskt perspektiv

8 maj 2019, Stockholm

Introduction to Regulatory Affairs in R&D

21 maj 2019, Stockholm och Online

Kvalitetsregister för forskning

21 maj 2019, Stockholm

Kvalitetssäkring för Sponsor

– Kliniska Prövningar Påbyggnadskurs

1-2 oktober, Stockholm

Klinisk Utvärdering och Klinisk Prövning

– påbyggnadskurs medicintekniska produkter

8-9 oktober 2019, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning – Grundkurs

12-14 november 2019, Stockholm

7th Conference on Clinical Trials in the Nordic Countries 2019

18 november 2019, Oslo

Farmakovigilans Grundkurs

2-4 december 2019, Stockholm

Software as a Medical Device – How to meet the new regulatory challenges

10-11 december 2019, Stockholm

För aktuell information lakemedelsakademin.se

tion, som täcker det som behöver finnas med i informationen till forskningspersonerna. Stödmallen är tillgänglig på nämndernas hemsida och kommer att finnas tillgänglig på den nya myndighetens hemsida.

Fråga 28: Med anledning av Brexit, är det ok för nya myndigheten att vi skickar ett brev med information om ny legal representant för alla våra studier istället för ett sådant brev per studie?

Svar: Som anförts ovan är det enda som behöver skickas till Etikprövningsmyndigheten ansökningar och andra handlingar som är nödvändiga för myndighetens prövning av ärenden. Andra handlingar eller ren information behöver dock inte skickas in.

Motsvarar "ny legal representant" behörig företrädare för forskningshuvudmannen eller huvudansvarig forskare så är det nödvändigt att göra en ändringsansökan. En sådan ansökan måste göras separat för vart och ett av de ärenden som berörs. Svaret är i det fallet alltså nej.