

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2018

Vi är nu i andra veckan i september 2018 och valet i Sverige är just genomfört. Ännu är läget ovisst kring hur vår regering kommer att se ut under kommande mandatperiod. Sjukvården har varit en viktig fråga i debatten och valaffischerna har gett oss budskap om kortade värdköer, god vård, jämlik vård. Vilken påverkan kommer regeringsbildningen att ha för forskningsklimatet i Sverige? Klart är, att det finns en samsyn över partierna kring vikten av att vara i framkant och att det krävs en långsiktighet och ett helhetsgrepp för att driva life science-området framåt.

I tid för Almedalen släppte Regeringkansliets Life Science-kontor en färdplan – vägen till en nationell strategi – där tre prioriteringsområden beskrivs:

- + Nyttiggörande av digitala hälso- och vårddata
- + Precisionsmedicin – framtidens diagnostik, behandling och bot
- + Framtidens vård och omsorg – integrering av forskning och innovation

Läs [gärna färdplanen i sin helhet](#), för det är ni – sektionens medlemmar – som idag utför det utprovning- och implementeringsarbete av nya behandlingar, innovationer, digitala stöd som gör att kunskapsutvecklingen kommer till svenska hälso- och sjukvårdens nytta. Ett ansvar vi bär, är att förmedla vad som krävs, i praktik och organisation, för att kunna nå färdplanens mål. Ingen kedja är starkare än dess svagaste länk, och grundläggande krav – som också nämns i färdplanen – behöver vi löpande påminna om, såsom behovet av fortbildning, incitament för läkare och forskare att arbeta med kliniska studier, avsatt tid för datainmatning av registerdata och tillgång till (register) data.

I sektionen arbetar vi flerdimensionellt för att föra er talan och underlätta ert arbete. Våra nätverksmöten i Stockholm, Göteborg och Lund på aktuella ämnen fortsätter att vara uppskattade och under september/oktober förbättras nu tekniken genom en ny inspelningsanordning i biblioteket på Wallingatan, vilket möjliggör än bättre informationsspridning genom streaming och inspelning. Ett värdefullt verktyg som har en bred användning är sektionens nio generiska mallar för kliniska studier, som under sommaren blivit uppdaterade och nu finns att ladda ner på vår [hemsida](#).

Skicka gärna ett mail med dina tankar kring hur vi kan hjälpa dig än mer!

Varma hälsningar från
sektionsstyrelsen genom Karin
(karin@leire.com)

 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
Fax 08-20 55 11. [hemsida: www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)

Bidrag till nästa nummer senast den 23 november 2018.

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, forskningssjuk-sköterskor, 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](http://Lakemedelsvarlden.se). Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

LIF vill se en tydlig nationell satsning på Hälsodata	3
Nationell samordning av kliniska studier	4
Nytt från Läkemedelsverket	5
Läkemedelsvärlden tar pulsen på – kampen mot antibiotikaresistens, 7 maj 2018	6
Nya cancerläkemedel – lokal aktivitet i Skåne.....	7
Konferens Kvalitetsregister	
– Kvalitetsregister för forskning 23 maj 2018, Arlanda..	8
– Enklare tillgång till registerdata	9
– Patient Reported Outcome Measurement	10
World clinical trial day 20 maj	11
I huvudet på Jenni Nordberg, ny chef för Life Science-kontoret.....	12
Högtryck på föreläsning i Göteborg	13
Notiser	14
Kalendarium	14
Frågor och svar	14

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@molinlycke.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 2018

Karin Leire, ordförande, Permobil, Kista

Katarina Berndtsson Blom, Ladulaaskliniken, Borås

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 (*adjungerad*)

LIF vill se en tydlig nationell satsning på Hälsodata

En breddad registersatsning, ett särskilt register för att kunna följa läkemedelsanvändningen och ett större statligt engagemang är några av förslagen i LIFs nyligen publicerade handlingsplan "Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata".

Under många år har de svenska kvalitets- och hälsodataregistren beskrivits som en guldgruva för forskning och utveckling. Ett stort antal projekt och initiativ pågår men ändå saknas idag ofta underlag för att kunna mäta och utvärdera det medicinska och ekonomiska värdet av nya behandlingar i vården.

I handlingsplanen "Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata" har LIF sammanställt vilka åtgärder som behöver genomföras för att Sverige ska få en hälso- och sjukvård där kvalitetsuppföljning, verksamhetsutveckling och klinisk forskning kan bli en integrerad del av den dagliga verksamheten.

Bredda registersatsningen

Karolina Antonov, analyschef på LIF som lett arbetet med handlingsplanen är frustrerad över att Sverige inte har kommit längre i användningen av hälsodata:

– I mer än 10 år har det konstaterats att våra hälso data utgör en enorm potentiell resurs, både för kvalitetsuppföljning och verksamhetsutveckling i hälso- och sjukvården liksom för forskning och innovation i företagen men ändå kämpar vi på med system som inte innehåller den information som behövs.

Karolina Antonov menar att en del av dagens problem beror på att den nationella satsningen 2012-2016 bara omfattade kvalitetsregister:

– Kvalitetsregistren är viktiga men bara en datakälla bland flera. Det är hela ekosystemet som är den svenska guldgruvan, inte bara kvalitetsregistren. Framtida satsningar för att stärka den kliniska forskningen måste därför inkludera hälsodataregister, biobanker, akademiska kohorter, register hos andra myndigheter och strukturerad vårddokumentation.

Särskilt register för läkemedelsanvändning

LIFs handlingsplan föreslår tre olika typer av åtgärder och innehåller nära 50 åtgärder och aktiviteter.

– Alla är viktiga för att förbättra vården och bland de viktigaste för LIFs medlemmar – de forskande läkemedelsbolagen – är data för att mäta läkemedelsanvändningen, följa upp introduktionen av nya läkemedel och bedriva forskning av betydelse för läkemedelsutvecklingen.

Förändring av befintliga hälsodata- och kvalitetsregister tar lång tid och det är inte meningsfullt att

utveckla register för kortsiktiga uppföljningsbehov. Karolina Antonov tror också att det kommer att dröja flera år innan vårddokumentationen är så strukturerad att den kan användas för att extrahera de data som behövs för att följa nya läkemedel när de introduceras.

– Därför föreslår vi att det ska etableras en särskild infrastruktur för insamling av hälsodata i samband med ordnat införande/stegvist godkännande av/för läkemedel.

Staten har en viktig roll

LIF menar att staten ska stötta TLV och landstingen genom att tillhandahålla en infrastruktur för att tillgodose behovet av snabb insamling av data för monitorering av det medicinska och ekonomiska värdet i samband med lansering av nya behandlingar och andra innovationer. Systemet behöver omfatta alla typer av läkemedel oavsett om de förskrivs på recept eller administreras i hälso- och sjukvården.

– Behovet är särskilt tydligt inom onkologin och för medfödda sällsynta sjukdomar, säger Karolina Antonov, och påpekar att liknande system redan används i Italien och i Belgien. System som etablerats genom överenskommelser mellan regeringen och den forskande läkemedelsbranschen.

Som en röd tråd i LIFs handlingsplan löper önskan om en tydlig statlig styrning:

– Det pågår många initiativ och projekt och vi tror att en av de viktigaste åtgärderna är att regeringen skapar ett rådgivande organ med översikt och gedigen kunskap om alla pågående initiativ. Vi tror också att det statliga ansvaret för hälsodata tydliggörs om det samlas på färre myndigheter än idag, avslutar Karolina Antonov.

Ladda ner hela handlingsplanen "Åtgärder för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata" på lif.se

Nationell samordning av kliniska studier

Vetenskapsrådet har i uppdrag att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Kliniska Studier Sverige – ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner – är en viktig del i att genomföra uppdraget.

Maria Wästfelt blir ny chef på Enheten för kliniska studier

Den 3 september börjar **Maria Wästfelt** som chef för Vetenskapsrådets enhet för kliniska studier. Maria kommer närmast från Karolinska Institutet, där hon varit chef för en enhet på strategiskt ledningsstöd vid Universitetsförvaltningen. Maria har tidigare bland annat arbetat med life science-frågor på regeringskansliet och har en forskarbakgrund inom molekylärbiologi.

Nationell konferens om kliniska studier

Den 6-7 februari 2019 arrangeras Nationell konferens om kliniska studier i Malmö på temat "Värdet av kliniska studier". Arbetet med program och utformning är i full gång hos Forum Söder, som är regional värd och ansvarar för konferensen. Konferensen är en mötesplats för kunskapsutbyte och nätverkande för aktörer inom akademi, industri och hälso- och sjukvård. Anmälan öppnar i mitten av september och informationen uppdateras fortlöpande på www.konferens.kliniskastudier.se.

Information om kliniska studier inom medicinteknik

"Vi samlar länkar till information som finns tillgänglig hos olika myndigheter och försöker fylla igen eventuella luckor. Mycket av den medicintekniska information som finns tillgänglig idag är producerad för aktörer med ett kommersiellt intresse medan det är sämre tillgång till information riktad mot akademisk klinisk forskning." Missa inte intervjun med **Karin Skoglund** som berättar om arbetet med att ta fram innehåll för att bygga ut guiden Kliniska studier – steg för steg på kliniskastudier.se, med fokus på medicinteknik. [Länk till intervju.](#)

På gång – utlysningar

I vår kalender hittar du ett antal öppna utlysningar, just nu till exempel NordForsks och Vinnovas "Individanpassad vård" och Medtech4healths "Medicintekniska samverkansprojekt" som stänger den 4 respektive den 20 september. [Länk till kalender.](#)

Registerforskning 2018, den 17 september i Stockholm

Registerforskning 2018 är en konferens för dig som arbetar med registerbaserad forskning. Under dagen får du bland annat höra mer om registerdata hos svenska myndigheter, vetenskapliga metoder och tillgängligt stöd för forskning. [Läs mer här.](#)

Vetenskapsrådet söker koordinator

Vetenskapsrådet söker koordinator för klinisk behandlingsforskning och nationell samordning av kliniska studier. [Länk till platsannons.](#)

Nytt från Läkemedelsverket

Ny fråga publicerad under Q&A: Good clinical practice (GCP), på EMAs hemsida

Frågan, som publicerades i maj, rör användandet av elektroniska system från extern leverantör i klinisk prövning. Den tar upp vilka åtgärder som förväntas av sponsor, och vilken dokumentation som behöver finnas på plats rörande kvalifikation och validering av sådana system.

Läs mer i fråga 9 under rubriken "GCP-matters" på EMAs hemsida: [Q&A: Good clinical practice \(GCP\)](#)

Förslag på tydliggörande dokument om Data Monitoring Committees

För att tydliggöra vilken roll en Data Monitoring Committee (DMC) bör ha i olika faser av läkemedelsutveckling och under en produkts livscykel, har det inom EMA tagits fram ett förslag på frågor-och-svar-dokument. Dokumentet (*Questions and answers on Data Monitoring Committees issues, Draft EMA/492010/2018*) finns publicerat, och går att lämna kommentarer på fram till 31 juli 2019, på [EMAs hemsida](#).

Förslag på ny guideline om 'Good Clinical Practice for Advanced Therapy Medicinal Products'

En draft guideline om GCP specifikt för avancerade terapier (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) har tagits fram av EU-kommissionen i samarbete med EMA och en expertgrupp från EUs medlemsländers myndigheter. Dokumentet fokuserar på det som gäller för ATMP, och är därmed tänkt att specifikt för dessa produkter komplettera ICH GCP. Dokumentet finns publicerat på [kommissionens hemsida](#) och är öppet för s.k. 'targeted consultation', dvs kommentarer från intressenter.

Införandet av EU-förordningen om kliniska prövningar, förordning (EU) nr 536/2014:

+ Förslag på ny guideline om sponsors ansvar kring hantering och transport av prövningsläkemedel

I förra numret av Prövningen lyftes den nya EU-guideline som tagits fram rörande Good Manufacturing Practice (GMP) för prövningsläkemedel: *Detailed Commission guidelines No C(2017) 8179 on GMP for investigational medicinal products for human use*. Den kommer i och med förordningen att ersätta nuvarande Annex 13, men beskriver endast tillverkarens ansvar. En separat guideline har därför utarbetats för att beskriva sponsors ansvar kring hantering och transport av prövningsläkemedel. *Draft guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with good clinical practice and good manufacturing practice (EMA/202679/2018)* har varit ute på publik konsultation under sommaren (avslutades 31 augusti).

+ Frågor och svar kring förordningen, diskuterade av EU-kommissionens expertgrupp för kliniska läkemedelsprövningar

På EU-kommissionens hemsida (under EudraLex Volume 10 – Clinical trials guidelines), finns en rad vägledande dokument som rör införandet av Prövningsförordningen. Ett dokument listar Frågor och svar diskuterade i kommissionens expertgrupp för kliniska läkemedelsprövningar ('expert group on clinical trials'). Dokumentet är tänkt att uppdateras löpande. Draft version 1.0, daterat april 2018, finns att hitta under [Chapter V, Additional documents](#).

+ Pilotprojektet öppet för nya ansökningar

För att underlätta implementeringen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel har ett flertal Europeiska medlemsstater startat nationella pilotprojekt. De nationella pilotprojekten syftar till att koordinera utredningen av ansökningar mellan medlemsstatens etikkommittéer och läkemedelsmyndigheter. I dagsläget pågår pilotprojekt i bland annat Belgien, Frankrike, Tyskland, Sverige och Österrike. Ytterligare ett antal medlemsstater har för avsikt att starta pilotprojekt inom den närmsta framtiden. Merparten av de medlemsstater som inte har och inte planerar att utveckla nationella pilotprojekt, deltar istället i VHP-plus som förberedelse inför att EU-förordningen ska tillämpas. Pilotprojektets uppbygg skiljer sig mellan de olika medlemsstaterna för att kunna genomföras i enlighet med gällande lagstiftning. Det svenska pilotprojektet har utformats i samarbete mellan Läkemedelsverket, samtliga sex Etikprövningsnämnder, Strålsäkerhetsmyndigheten och Biobank Sverige. Detta för att inte enbart ta fram en fungerande samverkanstruktur mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnderna utan även identifiera möjliga samarbetsformer och strukturer för att inhämta yttrande från berörda biobanker och strålskyddskommittéer gällande ansökningar som rör deras område. De första ansökningarna togs emot i april 2017 och sedan dess har ansökningar gällande kommersiella såväl som icke kommersiella prövningar kontinuerligt hanterats inom ramen för pilotprojektet. Pilotprojektet kommer fortgå och nya ansökningar kommer att tas emot fram till den dag då EU-förordningen ska tillämpas. Tidpunkten för detta avgörs av när de funktionella kraven anses uppfyllda för den EU-portal som den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) ansvarar för att upprätta och hålla i drift.

Mer information om pilotprojektet finns på [Läkemedelsverkets hemsida](#).



Från vänster: Ingrid Helander, chefredaktör Läkemedelsvärlden.se; Karin Carlin, utredare vid Folkhälsomyndigheten; Magnus Thyberg, avdelningschef inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Stockholms läns landsting (SLL) samt Karin Meyer, Apotekarsocieteten VD.

Läkemedelsvärlden tar pulsen på – kampen mot antibiotikaresistens, 7 maj 2018

Antibiotikaresistens är ett av de största globala hälsohoten enligt Världshälsoorganisationen WHO. Men trots att "alla" är medvetna om problemet fortsätter till exempel antibiotikaförskrivningen att öka i delar av Sverige. Nu vidtas ett antal nationella åtgärder för att förbättra och sprida kunskapen om antibiotika och resistens i samhället.

Den 7 maj höll Läkemedelsvärlden ett frukostseminarium i Apotekarsocieteten lokaler på Wallingatan där **Karin Carlin** från Folkhälsomyndigheten och **Magnus Thyberg** från Stockholms läns landsting berättade om konkreta projekt och aktiviteter för att öka kunskapen om antibiotikaresistens – både hos allmänheten och hos de som arbetar professionellt med läkemedel.

Apotekarsocieteten VD, **Karin Meyer**, inledde frukostseminariet med att förklara varför Apotekarsocieteten valt att engagera sig i kampen mot antibiotikaresistens.

Det är viktigt att alla i samhället känner och tar ansvar för att vi ändrar beteende och minskar användningen av antibiotika, menade Karin. Det gäller både individer och organisationer, inte minst "Läkemedelsverige" så som apotek, läkemedelsföretag, branschorganisationer och ideella organisationer. Hon lyfte

också fram en debattartikel publicerad i Uppsala Nya Tidning, 5 maj, om arbetet kring att motverka resistensutvecklingen och att det är en kamp mot klockan.

Det finns också ett globalt incitamentsproblem för kommersiell utveckling av effektiva antibiotikum då det är svårt att få igen utvecklingskostnaderna för läkemedelsföretagen eftersom sjukvården måste minimera användningen för att bromsa resistensutveckling av det nya läkemedlet.

Karin Kallin från Folkhälsomyndigheten fortsatte seminariet genom att diskutera hur samhället i stort måste ta ansvar och agera för att ändra förbrukningsmönster. Det gäller inte minst djurhållningen i Sverige så som jordbrukare, andra djuruppfödare, veterinärer. Folkhälsomyndigheten har därför tagit initiativ till ett nationellt samarbete mellan olika myndigheter och organisationer för att öka medvetenheten om hur allt hänger ihop. Resistenta bakteriestammar kan uppkomma i alla miljöer där antibiotika används, inte bara inom sjukvården.

Exempel på aktiviteter som man koordinerar är ett kommunikationspaket www.Skyddaantibiotikan, olika samverkansfunktioner, behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket, BVC-utbildning, information till sjukvårdsupplysningen 1177 inklusive översättning till sex olika språk. Det gäller också att förändra människors attityd till antibiotikan då man sett i undersökningar att många självmedicinerar med antibiotika som man sparat eller köpt med sig från andra länder, t.ex. när man varit på semester eller besökt sitt hemland.

Stockholms Läns Landsting (SLL) representerades av **Magnus Thyberg** som pratade om hur de planerar arbetet mot antibiotikaresistens. Man har sett



en nedåtgående trend för antibiotikaanvändningen inom SLL sedan 90-talet, med vissa undantag, men man jobbar fortsatt mycket med information till förskrivare och förordar ett kollegialt samarbete. SLL tänker sig en modell med informationssegmentering till olika grupper och hur man bemöter dem (Vem – vad – hur modellen). Magnus menade att det är viktigt att förstå slutanvändarens (patientens) upplevda behov av behandling. Det kan vara väldigt olika beroende på ålder, kultur, geografi, socioekonomi m.m, så det gäller att rikta kommunikationen på rätt sätt till rätt grupp.

Strama-gruppen är förstås också en viktig spelare som bidrar mycket med forskningsrön och information till både beslutsfattare och sjukvårdspersonal.

Seminariet avslutade med en frågestund med många bra frågor och viktiga synpunkter. T.ex poängterades skolan roll i att lära elever om antibiotikaresistens på ett tidigt stadium. Det diskuterades också hur man ska bemöta olika grupper i samhället med rätt information utan att de ska känna sig utpekade och att man behöver rikta informationen på rätt sätt.

Apotekens roll togs också upp då farmaceutens agerande är viktigt. Dels ska farmaceuten ge information om läkemedlet och poängtera vikten av att ta hela antibiotikakuren, men också kunna ge råd om alternativ behandling inom egenvårdsprodukterna, eller att råda patienten att uppsöka läkare, t.ex vid misstänkt UVI. Farmaceuten måste dock utgå från att läkarens recept är korrekt, även om man ibland upptäcker felaktigheter.

En annan viktig komponent för att minska antibiotikaanvändningen är ett förbättrat förskrivarstöd som guidar läkaren att bara förskriva antibiotika när det verkligen behövs. Privata vårdaktörer är ibland svårare att påverka då de har ett "kundförhållande" till sina patienter och gärna vill att de återkommer. Det finns en risk att de privata vårdcentralerna skriver ut antibiotika för att få en nöjd patient som återvänder nästa gång. Det är ännu inte helt klart hur olika appar (Kry m.fl) kommer att påverka förskrivningen av antibiotika men man kan misstänka en liknande situation som med privata vårdaktörer.

Man har noterat att unga läkare generellt skriver ut mindre antibiotika än äldre, troligen på grund av att läkarutbildningen förändrats och trycker på antibiotikaresistensutvecklingens samband med förskrivningen.

Seminariet avslutades med en fråga till föreläsarna om vad de tyckte var det viktigaste greppet mot antibiotikaresistensutvecklingen. Karin Kallin tryckte på att ha en bra pedagogik i utbildningen och informationen så budskapet går hem. Magnus Thyberg poängterade vikten av att följa rekommendationerna och Karin Meyer ansåg att utbildning och att fylla kunskapsluckor är det viktigaste.

Fredrik Juhlin
Calliditas Therapeutics

Nya cancerläkemedel – lokal aktivitet i Skåne

Den 16 maj 2018 anordnade Apotekarsocieteten, sektion Kliniska studier i Skånska kretsen en föreläsning kring "Nya cancerläkemedel" med Ann Sofie Fyhr som föreläsare från Regionala Cancercentrum i Samverkan Syd (RCC Syd).

RCC är ett statligt initiativ och består av olika regioner: Norr, Stockholm-Gotland, Syd, Sydöst, Uppsala-Örebro och Väst. Med detta initiativ syftas till att skapa ett samarbete med landsting och regioner för en nationellt mer jämlik cancervård. Det är även ett kunskapsstöd för cancerpersonal och för patienter med närstående.

Till vårdpersonal finns underlag för rekommendationer och information om vilka läkemedel som omfattas. Som cancerdrabbad patient, kan patienten söka information om sin cancerdiagnos.

Detta forum innehåller, om inte viktigast ur behandlingsperspektivet, en samling på de flesta onkologiska kliniska prövningar som pågår i landet.

Ann Sofie Fyhr tillhandahöll statistik från Cancerfondsrapporten, de vanligaste cancerformerna för män och kvinnor, vilket är prostata- respektive bröstcancer. Antalet fall av hudcancer har ökat markant mellan åren 2006 till 2016. Cancerformen som tar flest liv hos både män och kvinnor är lungcancer.

Utvecklingen av cancerläkemedel är i en dynamisk utvecklingsfas. Under 2017 blev 35 nya läkemedel godkända för försäljning, 11 av dem var cancerläkemedel. I en del kliniska studier inom onkologi sker tidiga godkännanden för cancerläkemedel, ibland redan så tidigt som efter fas II. Forskningen kring bekämpning av cancer har flera angreppssätt och de främsta läkemedelsgrupperna påverkar enligt:

1. Cytostatika påverkar celledelning
2. Hormoner hämmar hormonkänsliga tumörer
3. Antikroppar binder till receptorer eller cirkulerande proteiner
4. Proteinkinashämmare hämmar tyrosinkinaser som ofta är muterade eller överaktiverade
5. Immunterapi där det egna immunförsvaret används för att angripa cancercellerna

I vissa fall kan olika läkemedelsgrupper kombineras. Ett bra exempel där kombination av läkemedel kan nyttjas är malignt melanom, där antikroppar och immunterapi kan kombineras (t.ex. Ipilimumab och CTLA-4 hämmare).

Nya cancerläkemedel på marknaden:

1. Prostatacancer: Zytiga och Xandi
2. Äggstockscancer: Lynparza
3. Bröstcancer: Ibrance och Kisqali

För mer information om Regionalt Cancercentrum i Samverkan, [besök hemsidan](#).

Jeanette Nilsson, LINK Medical

Kvalitetsregister för forskning

23 maj 2018, Arlanda

I tidig högsommarvärme bjöds det i slutet av maj till konferens för diskussioner kring kvalitetsregister för forskning. Bakom arrangemanget stod SKL (Sveriges kommuner och landsting), Nationella Kvalitetsregister, Vetenskapsrådet och Apotekarsocieteten. Programmet bjöd både på övergripande reflektioner och mer konkreta tips och erfarenheter av möjligheterna att använda registerdata i forskning.

Dagen inleddes med ett förmiddagsblock i stora hörsalen på Radisson Blu vid Arlanda. Kvalitetsregistrens roll inom vårdens kunskapsstyrning stod på agendan, för att på så sätt lägga spelplanen för dagen. Med **Bertil Lindahl** som moderator konkretiserade de första talarna att kvalitetsregisterdata behövs för kvalitetssäkring av data och kunskapsunderbyggda beslut. Den kvalitetsregisterbaserade forskningen är därmed en viktig och värdefull del av vårdens kunskapsstyrning. Skillnaden mellan ett kvalitetsregister och ett internt kvalitetsutvecklingsystem klargjordes också; ett kvalitetsregister är en strukturerad och automatiserad samling uppgifter om patienter, som samlar information från flera olika vårdgivare för att utveckla och säkra vårdens kvalitet samt göra jämförelser nationellt och regionalt. Svårigheterna diskuterades också – såsom hur kvalitetsförbättringen säkerställs och inte minst hur finansieringen ska se ut. I dagsläget drivs och finansieras kvalitetsregistren huvudsakligen av de olika huvudmännen.

Efter en bensträckare presenterade **Johan Sundström** möjliga svårigheter när det gäller metaanalyser av poolade data från olika typer av observationsstudier – och hur det går att undvika några vanliga fällor. **Gunilla Andrew-Nielsen** lyfte några exempel på vad man behöver tänka på i de fall en registerstudie rör läkemedel och klassas som en klinisk läkemedelsprövning.

Under eftermiddagen delades sedan programmet upp i tre parallella sessioner, där medverkande och deltagare fick fördjupa sig i en vald programpunkt av (se mer detaljerad information om två av sessionerna här intill):

- + Biobank och register
- + Enklare tillgång till registerdata
- + Att tänka på när det gäller PROM – som rättvisande mått i forskning



Fr v. Jack Lysholm, senior strateg/rådgivare, SKL, Kvalitetsregister; Karl Gertow, forskningssekreterare, Vetenskapsrådet och Lisa Bandholtz, vetenskaplig sekreterare, Apotekarsocieteten.

Påfyllda av nya kunskaper och reflektioner, såväl som kaffe, återsamlades vi sedan i helgrupp för de sista presentationerna. Under detta block delgavs ytterligare konkreta exempel och erfarenheter. Vi fick ta del av industriperspektivet gällande s.k. Real World Evidence/epidemiologi, där ju register kan vara viktiga källor för att bekräfta real world data. Flera talare delade till sist med sig av erfarenheter från olika typer av klusterrandomiserade studier, med exempel på varför det upplägget valts, några etiska frågeställningar som blir aktuella, samt konkreta exempel på utmaningar man ställts inför och möjliga lösningar för dessa.

Kvalitetsregister för forskning har blivit en årligt återkommande konferens med syfte att öka den allmänna kompetensen i frågor relaterade till kvalitetsregisterforskning – och lärdomarna efter 2018 års konferens var många när dagen avrundades. Finns intresse kan vi därför rekommendera att hålla utkik efter programmet om/när nästa års konferens annonseras!

Om någon av sessionerna på årets konferens låter spännande så finns presentatörernas bilder att hämta på www.kvalitetsregister.se/aktuellt/kurserochkonferenser/kalenderhandelser

En av eftermiddagens tre parallella sessioner handlade om 'Att tänka på när det gäller PROM – som rättvisande mått i forskning'.

De båda talarna i denna session, **Evalill Nilsson** från Linköpings Universitet och **Marika Wenemark** från region Östergötland, bjöd på spännande insikter

kring allt som behöver beaktas vid beslut om vilka patientrapporterade utfallsmått att använda i en studie. PROM = Patient Reported Outcome Measurement (dvs mått av livskvalitet/symtom/förmåga, utan professionens påverkan), medan PREM = Patient Reported Experience Measurement. Några konkreta råd var: börja med att rådfråga/utgå från patienter för att besluta vilka domäner som bör användas (utifrån studiens syfte). Välj sedan utfallsmått. För detta steg kan du t.ex. kika på vilka PROMs liknande studier använt sig av, men du behöver även definiera om du vill mäta hälsostatus (Hur är det?), hälsoutfall (Hur har hälsan förändrats efter intervention/behandling?) och/eller hälsoekonomisk utvärdering (QALY). Till sist måste det säkerställas att det valda måttet finns tillgängligt i önskad form (såsom språk, att det är validerat i rätt kontext, vad det innebär för licenser/kostnader, och om det finns på papper och/eller för elektronisk datainsamling etc.) I kvalitetsregisterstudier har någon annan som regel redan gjort dessa val, och vilket/vilka PROM som ingår i registret är ett faktum, men det är inte mindre viktigt att trots detta fundera kring frågorna ovan, för att säkerställa att data hanteras rätt, och inte minst att vara medveten om vilka kompromisser man gör.

En itembank är en databas där ett stort antal enkätfrågor ingår och kan skapa adaptiva högpresisionsmått (CAT = Computer Adaptive Testing). Alla patienter kan då få besvara samma förstafråga, medan resten av enkäten sedan individanpassas, och innehållet/fortsättningen hela tiden beror av tidigare lämnade svar. Alla svar går i slutänden att jämföra precis som traditionella enkäter, men varje indi-

vid behöver i regel besvara färre (och mer relevanta) frågor. Den amerikanska item-banken PROMIS har översatts till svenska med målet att kunna bli användbar för samtliga kvalitetsregister och hela vårdsverige. I en värld där antalet enkäter vi tillfrågas om att besvara ökar explosionsartat gäller det förstås att varje enkät är skapad på bästa möjliga sätt ur svarandes perspektiv. Andra initiativ som diskuteras för att underlätta för patient/brukare/samhällsmedborgare, och öka motivationen att svara på enkäterna, rör t.ex. möjligheten att samordna enkätutskick mellan olika kvalitetsregister, och ev. att kunna besvara frågorna via 1177.

**Louise Lunt, Tina Wolmeryd,
Suzanne Kilany, Karin Fagerlund**

Medverkande under dagen:

Anders Sylvan, landstingsdirektör, Västerbottens läns landsting
Björn Eriksson, förvaltningschef, Skånes Universitetssjukhus
Jonas Oldgren, verksamhetschef, Uppsala Kliniskt Forskningscenter
Jack Lysholm, senior strateg/rådgivare, SKL, Kvalitetsregister
Bertil Lindahl, professor Uppsala Universitet/Akademiska sjukhuset
Johan Sundström, professor, Uppsala Universitet/Kliniskt Forskningscenter
Gunilla Andrew-Nielsen, chef, Kliniska prövningar och licenser, Läke-
medelsverket
Sonja Eaker, chef, Regionalt Biobankscenter Uppsala-Örebro
Pär Stattin, professor, Uppsala Universitet/Akademiska sjukhuset och
registerhållare Nationella Prostatacancerregistret
Thomas Bergman, biobankskoordinator, Svenskt Reumatologiskt
Kvalitetsregister
Manolis Nymark, jurist, SKL, Kvalitetsregister
Magnus Eriksson, IT-arkitekt, Registerforskning.se/RUT Vetenskapsrådet
Anna Gref, statistiker, Registerservice, Socialstyrelsen
Evalill Nilsson, forskare, Linköpings Universitet
Marika Wenemark, universitetslektor, Linköpings Universitet
Marianne Cunnington, GSK, England
Staffan Björk, medicinsk rådgivare, docent, Registercentrum Västra
Götaland
Maria Rosaria Galanti, professor, Karolinska Institutet
Olof Sköldenberg, docent, Karolinska Institutet

Enklare tillgång till registerdata

En av eftermiddagens 3 parallella sessioner handlade om att enklare få tillgång till registerdata.

Först ut var **Anna Gref** och **Jessica Magnusson** som berättade om hur man enklare kan få tillgång till registerdata med hjälp av Registerservice.

Under höstterminen 2018 kommer de starta ett projekt kring en E-tjänst för beställning av data. Detta kommer innebära kortare handläggningstid samt fler kompletta ansökningar och även utökat tjänsteutbud utifrån beställarens önskemål. Man ska kunna ansöka om löpande beställning från Läkemedelsregistret. Ett tips vi fick var att titta på nätet först för att få en uppfattning om vad som finns innan man beställer. Ett annat tips var att tänka igenom vilka variabler man vill ha för att kunna skapa en variabelista, eventuellt ta hjälp av RUT (se nedan). De rekommenderade att gå in på www.registerservice.se och titta på steg-för-steg guiden.

Anna och Jessica nämnde att de gärna kommer ut till företag för att föreläsa och berätta om Registerservice. De nämnde även att de samarbetar med andra myndigheter såsom SCB, kvalitetsregister och Registercentrum samt Vetenskapsrådet.

Den 18:e oktober kommer de ha öppet hus, håll utik på hemsidan för mer information.

Magnus Eriksson från Vetenskapsrådet (VR) var nästa föreläsare som berättade om VR och uppdraget som de fått från regeringen 2013. Uppdraget gick ut på att bygga upp en infrastruktur för registerbaserad forskning. Målet är att alla myndighetsregister, kvalitetsregister och i viss mån även biobanker som används frekvent i registerbaserad forskning ska kopplas till verktyget Register Utiliser Tool (RUT). Detta är ett metaanalysverktyg som ska underlätta för registerbaserad forskning som tillåter sökning i och analys av metadata. Med hjälp av RUT kan man utvärdera vilka

Konferens Kvalitetsregisterforskning

register och variabler som behövs för frågeställningen och på så sätt få ett mer precist underlag för att begära ut data från registerhållare.

Manolis Nymark, jurist från SKL var sist ut bland föreläsarna. Han pratade om vad den nya GDPR lagen kommer innebära. Etikprövningslagens krav på etikprövning av forskning på känsliga personuppgifter/uppgifter om lagöverträdelser föreslås behållas när dataskyddsförordningen träder ikraft 25/5 2018. Kunskapsvinsten vägs alltid mot enskildes risker vid etisk bedömning. Vid registerforskning är det en relativt liten eller mycket liten risk eftersom uppgifterna redan finns lagrade i databaser och (oftast) är kodade. Kunskapsvinsten vid registerforskning behöver därför inte vara "särskilt stor" för den ska vara godtagbar.

Vad är forskning och vad är inte forskning?

Ett råd vi fick var att alltid ansöka till EPN för att få ett rådgivande yttrande om man är osäker tex vid publicering.

Hantering av personuppgifter – det är förbjudet att hantera vanliga personuppgifter med undantag för forskning då man där har inhämtat samtycke eller om

allmänt intresse föreligger så ska det kunna utföras.

All forskning kräver som huvudregel samtycke. Men EPN har i sitt beslut att bedöma huruvida samtycke krävs eller inte. Enligt nämndens praxis ställs inget krav på samtycke från forskningspersoner:

- + Vid uttag av omfattande registeruppgifter (inte en rimlig arbetsinsats)
- + Särskilt anonymiserade uppgifter (omöjligt att kontakta registrerade)

Nationella kvalitetsregister:

Uppgifter samlas från olika vårdgivare hos en myndighet som ansvarar för informationen (CPUA). Vårdgivarna ansvarar för sin egen inrapportering, vilken är frivillig. Dessa uppgifter får endast användas till att utveckla och säkra vården, forskning samt statistik. Patienterna behöver INTE samtycka, men har rätt att säga nej till registreringen. Men de skall vara väl informerade via t.ex. hemsida, informationsblad, kallelse till vården, informationskampanjer och informationen skall finnas på olika språk.

Till slut fick vi besked om att det inte kommer någon ny forskningslag.

Patient Reported Outcome Measurement

Eftermiddagens parallella session handlade om Patient Reported Outcome Measurement, PROM.

Presentatörer:

Eva Lill Nilsson och **Marika Wenemark** från Linköpings Universitet
www.Kvalitetsregister.se

- + Information om vilka instrument som finns (licens att använda?)
- + Instrumenten i alfabetisk ordning med förklaring till respektive PROM

EQ-5D är det instrument som används mest.

När man valt ett PROM så bör man "validera" detta med en brukargrupp för att veta om instrumentet är det rätta att använda i den givna situationen.

Eva Lill pratade om skillnaden av olika PROM och vikten av att använda rätt instrument till Vad man ska mäta: Hälsostatus eller Hälsoutfall.

Se COSMIN checklist: Journal of epidemiology 60(2007) 34-42.

Moderna högprecisionsmätt: (elektronisk datainsamling).

IRT-baserad (item related) med CAT-funktion: CAT=computerized adaptive testing.

Responders svarar på ett antal frågor och beroende på Hur du svarar så sorteras patienten in i rätt grupp

och endast relaterade frågor ställs. Det behövs 4-8 frågor för att sortera in patienten i rätt fack.

Resultat: signifikant större svarsfrekvens.

Respondentens perspektiv (Marika)

Viktigt med rättvisande patientmätt i kvalitetsregister:

1. Generella förutsättningar: < 2018 Kvalitetsregister fick ersättning/bidrag (certifieringsgrad 2) i förhållande till PROM data som användes. Leder oftast till användning av frågeformulär som är irrelevanta för sjukdomsområdet och-/eller gammalmodiga.

>2018: Ny certifieringsgrad som tar hänsyn till kvalitetsregistrets förutsättningar för PROM eller inte.

2. Bra frågor: Användning av "kognitiva frågor"/kognitiv intervju

3. Testade frågor: Läs frågorna högt och gärna tillsammans med en testperson. Låter det vettigt? Är frågorna anpassade för ändamålet?

4. Motiverande frågor: Många respondenter svarar inte på frågor (t.ex. enkätfrågor från myndigheter) för att de inte engagerar/motiverar till svar.

"Bara för att man använder ett PROM-formulär i ett kvalitetsregister så innebär inte det att formuläret är testat och validerat på brukaren". För att brukaren ska svara på samtliga frågor så måste han/hon känna att mina svar ger mervärde – leder till något.

World clinical trial day 20 maj

Den 17:e maj uppmärksammades World Clinical Trial Day med ett informationsseminarium om Transcelerate anordnat av sektionen för kliniska studier tillsammans med LIF.

Mötet ägde rum i Stockholm, men via storbildsskärm deltog även ett 20-tal från Lund. Tekniken testades för första gången. Ljudet var lite svagt i början, men efterhand blev kvalitén bättre. Framöver hoppas och tror jag att detta sätt att samordna aktiviteter kommer att användas och utvecklas mer. Det upplevdes som mycket positivt och interaktionen med frågor från Lund via sms fungerade utmärkt.

Maria Fagerquist inledde med att presentera dagens agenda. Först ut var **Toni Spens**, Sanofi, med en övergripande presentation om Transcelerate Biopharma Inc. som först lanserades 2012. Det är en icke vinstdrivande organisation inom vilken många globala företag samarbetar. Idag finns 19 globala läkemedelsföretag som medlemmar. Transcelerate bygger på samarbete och har bl.a. till syfte att öka kvalitet, standardisera, harmonisera och bringa ett mervärde för sponsor, prövare, site och patient. Det gemensamma målet är förbättrade kliniska prövningar och det främjar ett omfattande samarbete innefattande regulatoriska myndigheter, kontraktorganisationer (CRO), industri, akademi, prövare och prövningsenheter.

Linda Palmér, Pfizer, berättade om Site Qualification & Training. I dagsläget finns 800 GCP-träningar upplagda och mer än 30 länder är representerade. Hon uppmanade till att registrera träningar på hemsidan. Att slippa göra samma utbildning inför varje studie underlättar för prövaren och ger betydande tidsbesparing vid uppstart av studier även för sponsorn. Generiska mallar och formulär finns också att tillgå. Genomgång av denna del ger en bra introduktion till nya medarbetare inom området.

Christina Kawati Stenberg, Roche, fortsatte med att ge en översikt av Shared Investigator Platform (SIP). Via denna web-baserade plattform registrerar prövaren användarprofil, CV, facility profile, feasibility surveys, study workspace osv. Utmaningarna är att få läkarna att använda den. Det är många portaler och system och den upplevs som svår, men kan vara väldigt värdefull, speciellt när man har många studier. Det sparar tid och man slipper "jaga" information från site. Man kan också dela information. Fördelarna för prövaren är flera. Information, som t.ex. CV, behöver prövaren bara lägga in en gång och blir synlig för fler sponsorer.

Johanna Wilsson och **Ulrika Cederberg**, Lily, berättade om e-consent som de använt i flera studier. På iPads installerades en app för samtycket. Vanligtvis hade den skriftliga informationen skickats hem till patienten för genomläsning innan han/hon kom till kliniken, men möjlighet fanns också att läsa direkt på iPaden och att markera avsnitt som man behövde fråga mer om. Sedan gick man tillsammans med prövaren igenom avsnitten och signerade direkt på plattan. Fördelar var bl.a. att man fick en loggad tid för e-signeringen.

Sofia Gulliksen, GSK, talade om Risk Based Monitoring. Transcelerate har utvecklat modellriktlinjer för riktad, riskbaserad monitorering, som i slutändan syftar till att förbättra datakvaliteten och patientsäkerheten. Metoden kan användas av alla typer av organisationer och anpassas till vilken typ eller fas som helst av en klinisk prövning. Riskidentifiering och kritisk data styr hur mycket vi ska monitorera och vad vi ska göra SDV på. Central monitorering används för att få en bredare uppfattning om något "sticker ut" på en specifik site. Hon underströk vikten av att följa den uppgjorda monitoreringsplanen och inte överarbeta. Det handlar om att göra rätt saker med rätt teknologi.

Cecilia Roos, Sanofi, berättade om Common Protocol Template som också finns tillgängliga i Transcelerate. Dessa mallar har tagits fram i ett samarbete mellan medlemsföretag och etiknämnder och finns för olika indikationer. All feedback på dessa mallar uppskattas och nya versioner har kommit efterhand. Det byggs också på med nya indikationer. Allt finns gratis i enkel Word version att tillgå. GSK har använt mallen i 62 studier. Det finns även en teknisk del inom Transcelerate som gör att samma text återanvänds för andra dokument som t.ex. SAP och den kliniska rapporten vilket kan innebära en stor tidsbesparing.

Slutligen berättade **Lotta Jonsson** om Placebo and Standard of Care Data Sharing. Det innebär att man i vissa fall kan återanvända placebodata som matats in från studie till studie. Hittills finns 88 000 patienter i databasen. Även data från kontrollarm finns registrerad. Det medför en enorm besparing i de fall man kan återanvända data. Spännande ...

Sammanfattningsvis finns mycket information i Transcelerate gratis att tillgå. Se bifogad länk för mer information; www.transceleratebiopharmainc.com. Hoppas också på fler samordnade aktiviteter med hjälp av ny teknik inom sektionen. Trots att kvalitén i början var dålig gav det mersmak. Det kan bara bli bättre!

Gunilla Johnson, McNeil AB
(en av mötesdeltagarna i Lund)

I huvudet på Jenni Nordberg, ny chef för Life Science-kontoret

Ett frukostseminarium arrangerades den 1 juni av Apotekarsocieteten och Sveriges Farmaceuter med Jenni Nordberg, chef för regeringens life science-kontor på Näringsdepartementet. Intresset var mycket stort och ca 60 personer närvarade när Jenni Nordberg berättade om arbetet kring den kommande life science strategin.

För att Sverige ska vara långsiktigt konkurrenskraftigt inom life science måste arbetet vässas på ett antal punkter. Sverige behöver bland annat öka innovationstakten i hälso- och sjukvården, öka antalet kliniska prövningar i Sverige samt snabba på samordningen av kvalitetsregistren och nationella biobanker. Andra viktiga områden handlar om att Sverige ska vara konkurrenskraftigt som internationell testmarknad och attraktivt för internationella investeringar och etableringar, samt digitaliseringens möjligheter i vården.

– Det som vi har lagt fokus på i färdplanen är nyttiggörandet av all hälsodata, det behövs en målbild för ett fungerande och interoperabelt system av hälsodata i framtiden. Det andra området är individanpassad medicin, precisionsmedicin, som är ett helt nytt sätt att tänka där vi vill att Sverige ska vara känt för att ha ett intelligent helhetstänk kring nya arbetssätt. Det tredje området handlar om hur vi får forskning och innovation till att vara en del av hela världens vardag, förklarar Jenni Nordberg.

De senaste årens digitala utveckling förändrar och förbättrar hur vi lever och arbetar i samhället och Life Science området är inget undantag. ”Digitalisering transformerar det sätt som vi gör vård och forskning och utvecklar nya affärer. Det möjliggör sammankoppling av diagnostik och behandling på ett helt annat sätt och därför är digitaliseringen och det sättet vi kan använda data på framåt revolutionerade för Life Science området och för vården. Förhoppningsvis även revolutionerande för hur vi kan förebygga vård med prevention av hälsa.”

En bättre användning av hälsodata skapar bättre arbetsplatser och gör det enklare att skapa en personcentrerad vård där hälsodata följer individen. Det blir dessutom betydligt enklare att utvärdera effekten av nya behandlingar och läkemedel. Inom dataområdet har Sverige möjligheten att ta ledartröjan vilket internationellt sett kommer göra den svenska marknaden mer attraktiv för realtidsstudier.

Även dessa områden är breda och omfattar insat-



Jenni Nordberg, chef för regeringens life science-kontor på Näringsdepartementet

ser och aktiviteter på många plan. Jenni Nordberg och hennes medarbetare på life science-kontoret har därför ägnat våren 2018 åt att samtala med olika aktörer inom life science-området. Under sommaren kommer ett så kallat dialogunderlag att finnas nedladdningsbart på näringsdepartementets hemsida med syfte att skapa just dialog med olika aktörer inom life science-branschen.

Ungefär till mitten av september finns möjlighet att påverka den kommande life science-strategin. Därefter ska den utarbetas och formuleras tills den släpps i december.

Claes Jagensjö

Högtryck på föreläsning i Göteborg

Sommarens ihållande värme är något unikt och ingen är väl den som kan misströsta vid slaskets sannolika återkomst in på vinterhalvåret.

När vi nu minns tillbaka på föreläsningen om säkerhetsrapportering i kliniska prövningar, som ägde rum den 16 april, kan vi konstatera att högtrycket fanns på plats redan då. Närmare 50 personer från både sjukvård och industri dök upp för att lyssna på föredraget "Säkerhetsrapportering vid klinisk prövning – från patient till myndighet".

Liksom värmen lockar till svalkande bad, lockar säkerhetsområdet inom klinisk prövning till förenklande akronymer. För att minska möjliga huvudbry under föreläsningarna delade sektionen ut ett papper om termer inom området: AE, ADR, CIOMS, DSUR, SUSAR, ADE, SAE, SADE, DD ...

Lars Ny, docent och överläkare vid Onkologen Sahlgrenska Universitetssjukhuset startade med två intressanta föredrag: dels om den enskilda provarens säkerhetsperspektiv, men också om hans arbete som ansvarig för prövarinitierade studier. Lars gick igenom texter från regelverk och riktlinjer som var extra viktiga för honom att känna till. Huvudbudskapet är att hela tiden tillvarata försökspersonens säkerhet och ha detta i fokus. Lars betonade vikten av kommunikation i alla led och såg själv ett behov av förbättrade kommunikationsvägar mellan PI/Site – CRO – Sponsor. Lars berättade även att i prövarinitierade studier, där en icke-kommersiell sponsor saknar möjlighet att rapportera SUSAR direkt i den europeiska databasen (Eudravigilance), kan Läkemedelsverket hjälpa till.

Efter gemensam mingelstund gav **Magnus Ysander**, Qualified Person Pharmacovigilance (EU QPPV) vid AstraZeneca en tydlig och färgstark presentation om säkerhetsrapportering ur ett läkemedelsföretags perspektiv. Magnus berättade om sin roll som QPPV och gav sedan ett brett spektrum på de olika bitarna i företagets säkerhetsarbete. Magnus berättade till ex-

empel hur företaget arbetar med riskanalys, bedömning av adverse drug reaction, men även hur man planerar insamlandet av säkerhetsinformation i en studie: frågeformulär, öppna frågor, dagböcker, follow up periodens längd, AE:s av speciellt intresse etc.

Magnus beskrev också faktorer som kan vara viktiga för att analysera kausalitet, orsakssambandet och om vilka krav det finns runt en DSUR (Development Safety Update Report) samt hur man arbetar med säkerhetsdatabaser och poolning av data. Magnus avslutade med att berätta om olika källor för säkerhetssignaler även efter ett godkännande.

Därefter fick vi en god insyn i säkerhetsrapporteringen ur medicinteknikföretagens perspektiv.

Ann-Catrin Petersson Olmås, Clinical Compliance Manager, Mölnlycke Health Care och **Sofia Jonhede**, Director Clinical Affairs, Oticon Medical AB var de som bidrog med sin kunskap.

Man startade med en överblick i ämnet, för att sedan ge oss en grund i föreskrifter och vägledande dokument som används inom området just nu, men informerade också om den nya förordningen Medical Device Regulation (MDR) och implementeringsperioden fram till år 2020. Föreläsarna valde ett pedagogiskt upplägg, där man tydligt gick igenom säkerhetsrapporteringens skillnader och begrepp före och efter CE-märkning.

Med förhoppningsvis nöjda deltagare, efter både intressanta och välarbetade presentationer, knöts säcken ihop med en paneldiskussion där moderator **Jenny Skogsberg**, ordförande i Nätverket Kliniska Prövningar Västra Götaland, agerade moderator.

Efter avslutad föreläsningkväll vandrade de nästan 50 deltagarna ut från föreläsningssalen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, helt ovetande om att det meteorologiska högtrycket, som startade ett par veckor senare, skulle ge den varmaste julimånaden på över 260 år.

Karin Lundqvist, nätverket KPVG



Notiser

Ny redaktionsmedlem

Annika Hed, Senior Clinical Site Manager (CSM) på PAREXEL. Har en filkan inom humanbiologi/kemi och har arbetat med kliniska prövningar i över 20 år både inom CRO och på läkemedelsbolag. Har erfarenhet av arbete med studier i fas II-IV med en bred terapeutisk kännedom. Är intresserad av mentorskap och utbildningsfrågor.



Annika Hed

Elektronisk ansökan till EPN

Etikprövningsnämnderna arbetar för att ersätta etikprövningsansökan i pappersform med ett elektroniskt ansökningsförfarande i ärendehanteringssystemet Prisma. När det har införts kommer etikprövningsansökan inte längre tas emot i pappersform. Avgiften kommer då inte heller kunna betalas i förväg utan ska betalas med ett OCR-nummer som erhålls i samband med den elektroniska ansökan. Det elektroniska ansökningsförfarandet kommer preliminärt att införas 1 januari 2019 i samband med att Etikprövningsmyndigheten startar sin verksamhet och de regionala etikprövningsnämnderna upphör.

Kalendarium



År 2018

Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Grundkurs i Regulatory Affairs

18-20 september 2018, Stockholm

Påbyggnadskurs medicintekniska produkter:

Klinisk utvärdering och Klinisk prövning

25-26 september 2018, Stockholm

Påbyggnadskurs i kliniska prövningar:

Kvalitetssäkring

24-25 oktober 2018, Stockholm

Grundkurs medicintekniska produkter

ur ett EU-perspektiv

7-8 november 2018, Lund

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

20-22 november 2018, Stockholm

Grundkurs i Pharmacovigilance

27-29 november 2018, Stockholm

E-learning Biobankslagen 2018

Helår 2018, webbaserad

För aktuell information lakemedelsakademin.se



Frågor och svar

Välkommen till Frågor och 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 bör ID-listan hanteras vid avslut och arkivering av en klinisk prövning?

Svar: Patient-ID-listan är provarens nyckel till identiteten (i Sverige namn och personnummer) på alla individer som enrullerats/randomiserats i en prövning. Det är därmed provaren som vid alla tillfällen under prövningen och arkiveringstiden ansvarar för och ska

ha tillgång till dokumentet. Listan ska därför under prövningens gång, och under hela arkiveringstiden, förvaras i provarpärmen tillsammans med provarens övriga studiedokumentation. Listan är ett essentiellt dokument i prövningen enligt ICH GCP och ska därför alltid vara en del av provarpärmen.

I vissa prövningar kan provaren bedöma att det är önskvärt att behålla en kopia mer lättillgängligt på kliniken en period efter att provarpärmen arkiverats, för att fortfarande ha snabb tillgång till listan. Provaren ansvarar då för att listan under en sådan period förvaras säkert och konfidentiellt, och att kopian när den fyllt sitt syfte destrueras.

Cecilia och Eva

Välkommen att skicka din fråga till någon av oss, som är ansvarig för frågespalten. Vi är också tack-samma 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.