

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier december 2018

Med knappt tre veckor kvar till jul råder en febril aktivitet i verkstaden. Glöggen står på värmning, adventsljusstakarna är på plats, julfesten inbokad och kopieringsmaskinerna går varma för att spotta ut luntorna till de etikansökningar man lovat skicka in före årets slut. Jag minns från några år sedan paniken som spreds över kontoret i slutet av november när det meddelades att EPNs sista möte inför jul var fullt. Det spelade ingen roll om ansökan kom in i god tid inför mötet, för nu fanns det helt enkelt inte längre någon plats kvar. Ungefär som på julkonserten eller Luciamorgon.

Många var ni som i fredags morse tog tillfället i akt och deltog i vårt frukostmöte kring den nya Etikprövningsmyndigheten. Tack vare ny film- och streamingutrustning i Apotekarsocieteten's bibliotek kunde presentationen ses över hela landet utan begränsning i antalet deltagare, och återkopplingen har varit odelat positiv. Vi är glada över att kunna sprida kunskap och pinfärska nyheter till er medlemmar, och tar och även an den stora mängd frågor som kom in efter mötet.

Sista veckan före jul, den 18e december, bjuder vi in till ytterligare ett nätverksmöte med GDPR i kliniska studier på agendan, med talare bland annat från Datainspektionen. Det fysiska mötet äger rum i Stockholm, och lokala nätverken i Lund och Göteborg, vilket gör att det således finns fyra olika aktiviteter att anmäla sig till i portalen, så se till att du väljer rätt vid anmälan. Om ni vill få en guldstjärna, så skulle vi i styrelsen uppskatta en mailkommentar eller ett foto från några av er som följer aktiviteten på skärm – kanske på storbild med några kollegor?

Jag hoppas att du som medlem upplever att vi levererat utifrån förväntan i år, och vill önska en riktigt god, CRF-fri jul och ett gott nytt år!

Varma hälsningar från sektionsstyrelsen genom Karin ([karin@leire.com](mailto:karin@leire.com))



Vi i redaktionen tillsammans med sektionens styrelse önskar er alla en riktigt

**GOD JUL & GOTT NYTT ÅR**

**A** 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 22 mars.

**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 Läkemedelsakademin 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 Läkemedelsakademin 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 Apotekarsocietetens nyhetsbrev och webbtidningen *Läkemedelsvärlden.se*. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på [www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)

## Innehåll

Nationell samordning av kliniska studier .....	3
Biologiska läkemedel – vad är viktigt att tänka på under utvecklingen .....	3
Information från Läkemedelsverket .....	4
Temakväll i Göteborg .....	5
E-lösningar i studier – hjälper eller stjälper? .....	6
Frågor och svar .....	7
Morgonmöte om elektronisk ansökan till Etikprövningsmyndigheten .....	8
Notiser .....	9
Kalendarium .....	9

## Redaktionen

Suzanne Kilany, [suzanne.kilany@astellas.com](mailto:suzanne.kilany@astellas.com)

Karin Johansson, [karin.ie.johansson@tele2.se](mailto:karin.ie.johansson@tele2.se)

Emma Larsson, [emma.k.larsson@vgregion.se](mailto:emma.k.larsson@vgregion.se)

Ann-Catrin Petersson Olmås,

[Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com](mailto:Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com)

Christina Junvik, [christina@linkmedical.se](mailto:christina@linkmedical.se)

Annika Hed, [annika.hed@gmail.com](mailto:annika.hed@gmail.com)

Eva Adås (frågor och svar), [eadas@its.jnj.com](mailto:eadas@its.jnj.com)

Cecilia Roos (frågor och svar), [cecilia.roos@sanofi.com](mailto: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, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adjungerad*)

# Nationell samordning av kliniska studier

**Vetenskapsrådet har i uppgift 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 arbetet.**

## Moderna, stöd vid studieförfrågningar

De sex regionala moderna som samarbetar i Kliniska Studier Sverige – en i varje sjukvårdsregion – arbetar på olika sätt med nationell samverkan och regional samordning för att förbättra förutsättningarna att bedriva kliniska studier och öka studiekvaliteten. En viktig del i arbetet är att vara kontaktpunkt och stöd för aktörer som bedriver kliniska studier i regionen, inte minst när det gäller studieförfrågningar.

Läs mer om modernas arbete och hitta kontaktuppgifter här: [www.kliniskastudier.se/om-kliniska-studier-sverige/regionala-noder](http://www.kliniskastudier.se/om-kliniska-studier-sverige/regionala-noder)

Läs mer om det utvecklingsarbete som pågår för att effektivisera studieförfrågningsprocessen:

[www.kliniskastudier.se/utvecklingsatsningar/samordnade-studieforfragningar](http://www.kliniskastudier.se/utvecklingsatsningar/samordnade-studieforfragningar)

## Att vara studiedeltagare

Visste du att webbplatsen [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se) har information om vad det innebär att vara studiedeltagare? Där finns bland annat information om vad en studie är, vad det innebär att delta och vad som händer med de uppgifter som samlas in. Materialet är ett stöd för er som arbetar med studier och en plats att hänvisa studiedeltagare till för objektiv information. Läs mer här [www.kliniskastudier.se/att-vara-studiedeltagare](http://www.kliniskastudier.se/att-vara-studiedeltagare)

## Biologiska läkemedel

### – vad är viktigt att tänka på under utvecklingen?

I november arrangerade Apotekarsocieteten sektion för Regulatory Affairs i samarbete med Sofus ett mycket uppskattat kvällsevening på temat utveckling av biologiska läkemedel. Det är mycket som ska vara på plats inför och under genomförandet av kliniska studier, och som skiljer sig från utveckling av små molekyler. Axel Ståhlbom och Gustav Ahlin, båda utvecklingskonsulter från Sofus och med en bakgrund från läkemedelsverket, levererade en överblick på utmaningar.

Biologiska läkemedel produceras från någon typ av biologiskt system, till exempel E. coli eller jästceller. Antikroppar eller terapeutiska proteiner är exempel på den här typen av läkemedel. Det är stora molekyler som inte kan framställas på syntetisk väg. Vid tillverk-

I över 40 år har Håkan arbetat som sjuksköterska och chef i sjukvården. För drygt tre år sedan blev han själv patient då han fick diagnosen spridd prostatacancer. I samband med beskedet fick han frågan om att delta i en klinisk studie. För Håkan var det en självklarhet att tacka ja. Läs intervjun på

[www.kliniskastudier.se/goda-exempel/vinster-vara-med-kliniska-studier](http://www.kliniskastudier.se/goda-exempel/vinster-vara-med-kliniska-studier)

## Missa inte Nationell konferens om kliniska studier i februari

Den 6-7 februari 2019 är det dags för Nationell konferens om kliniska studier i Malmö på temat "Värdet av kliniska studier". Representanter för olika delar av samhället kommer att diskutera vilka värden de ser i kliniska studier. Föreläsare för life science-industrin kommer att berätta om globala perspektiv och utmaningar i att få studier förlagda till Norden och vi får höra om exempel på gränsöverskridande samarbeten som öppnat möjligheter till uppdragsforskning. Hittills är 450 personer anmälda så det finns goda förutsättningar för kunskapsutbyte och nätverkande med andra representanter från akademi, industri och hälso- och sjukvård. Anmälan och program finns på [www.konferens.kliniskastudier.se](http://www.konferens.kliniskastudier.se)

## Missa inget viktigt – prenumerera

I sidfoten (scrolla längst ner) på [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.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.

ning måste man ta då hänsyn till potentiell smittspridning, kvalitetskrav på råvaror, potentiell aggregering, att molekylen är aktiv och fortsätter att vara det genom sk "potency testing" och så vidare... Listan är lång! I de kliniska studierna är det viktigt att designa studien på ett sätt där man kan fånga eventuell antikroppsbindning mot läkemedlet i sig, eller risk-minimera för eventuella immunreaktioner.

Men i slutändan är det otroligt roligt, spännande och utmanande för oss som arbetar med den här typen av läkemedel som i många fall har inneburit mycket stora förändringar i behandlingregimer för patienter, inte minst för patienter inom onkologi och autoimmuna sjukdomar.

**Christina Junvik**  
Senior Development Advisor,  
LINK Medical Research

# Information från Läkemedelsverket

**Läkemedel och de medicintekniska produkter som ska användas för att administrera dem utvecklas ofta parallellt. Det är också vanligt att man använder medicintekniska produkter i läkemedelsprövningar för andra syften än att administrera läkemedel, exempelvis olika mätutrustningar eller appar.**

Läkemedelsverket vill belysa att det kan krävas mer än ett tillstånd för klinisk prövning när läkemedel och medicintekniska produkter kombineras. Det är i sig inget nytt, men kunskapen om olika möjliga kombinationer och hur de ska betraktas regulatoriskt vill vi gärna sprida.

+ **Prövningsprodukten är en medicinteknisk produkt som innehåller ett läkemedel, men läkemedlets roll är att ha en understödjande effekt – produktens huvudsakliga verkningsätt är inte farmakologiskt, immunologiskt eller metaboliskt (t.ex. heparinöverdragna katetrar).**

Studien är en klinisk prövning av medicinteknisk produkt.

Anmälan om klinisk prövning av medicinteknisk produkt ska göras till Läkemedelsverket om det handlar om en *icke CE-märkt* medicinteknisk produkt, eller en medicinteknisk produkt som är *CE-märkt för annan användning än den som den kliniska prövningen avser*.

+ **Prövningsprodukten är ett läkemedel som administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt.**  
a) **Läkemedel och medicinteknisk produkt är integrerade (kan inte separeras).** Exempel är förfyllda sprutor, eller en turbohaler med astmaläkemedel. Produkten betraktas som läkemedel. Studien betraktas då som en klinisk läkemedelsprövning, och är tillståndspliktig enligt samma kriterier som gäller för en vanlig läkemedelsprövning.

Den medicintekniska komponenten måste inte vara

CE-märkt, men måste fortfarande uppfylla kraven avseende säkerhet och prestanda som finns i det medicintekniska regelverket.

b) **Läkemedlet går att separera från den medicintekniska produkten d.v.s. att man kan byta läkemedelsbehållare men fortsätta använda samma device så är det att betrakta som två produkter: Ett läkemedel och en medicinteknisk produkt.** Exempel är injektionspennor där du kan byta läkemedelsampull eller en pump där du kan byta läkemedelskasett. Studien blir då en klinisk läkemedelsprövning och en klinisk prövning av medicinteknisk produkt på samma gång.

+ **Man vill i samma studie använda både ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, inte nödvändigtvis tillsammans (man kanske jämför dem, eller använder dem vid olika tidpunkter).** Exempel kan vara när man studerar en läkemedelsbehandling och samtidigt vill utvärdera hur ett nytt diagnostiskt instrument eller en medicinteknisk mjukvara så som en mobilapp fungerar för samma patientpopulation. Även här handlar det om (minst) två olika produkter: Ett läkemedel och en medicinteknisk produkt. Studien blir då en klinisk läkemedelsprövning och en klinisk prövning av medicinteknisk produkt på samma gång.

För att avgöra om man behöver ett eller flera tillstånd från Läkemedelsverket i fall 2b) och 3) behöver man beakta följande:

+ **Anmälan om klinisk prövning av medicinteknisk produkt ska göras om det handlar om en *icke CE-märkt* medicinteknisk produkt, eller medicinteknisk produkt som är *CE-märkt för annan användning än den som den kliniska prövningen avser***  
+ **Ansökan om klinisk läkemedelsprövning ska göras då läkemedlet uppfyller läkemedelslagens definition av *prövningsläkemedel*.**

**Elin Karlberg, Läkemedelsverket**

## Stipendier

Sektionen delar årligen ut två olika stipendier. Ett s.k. **hedersstipendium** delas ut till "person som genom sina insatser under det gångna året aktivt främjat utvecklingen inom området klinisk prövning". Sektionsstyrelsen vill uppmuntra alla medlemmar till att nominera lämpliga kandidater **senast den 15 september** varje år.

Ett stipendium instiftat till **Bert Erstrands minne**, på max. 5 000 kronor att användas för att delta i en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocietetens Sektion för Kliniska Studier. Sektionsstyrelsen ser fram emot att få ansökningar från våra medlemmar **senast den 31 mars**. Stipendiet delas ut varje år.

[Här hittar du ytterligare information om hur du nominerar till och söker stipendier:](#)



# Temakväll i Göteborg

**Den 7 november bjöd Kliniska Prövningar Västra Götaland (KPVG), lokalt nätverk under Sektionen för kliniska studier, in till en temakväll i AstraZenecas lokaler i Mölndal.**

Temat för kvällen var: **Ett prövningsläkemedels första doser i människa.**

Efter en stunds trevligt mingel, samvaro och utbyte av erfarenheter tillsammans med lite kaffe och smörgås tog vi plats för kvällens kunskapsdos.

*Marianne Brunander*, aktiv inom arbetsgruppen KPVG, gav en kort introduktion av Sektionen och det lokala nätverket. Hon lämnade sedan över ordet till kvällens föredragshållare, *Bengt Larsson*, Senior Director Physician, AstraZeneca.

Bengt gav oss inblick i Prekliniska studier ur en klinisk farmakologs perspektiv och erfarenheter.

Bengt tog upp de tre viktiga dokumenten, IB, protokoll och IC. Huvudfokus under kvällen låg dock på uppbyggnaden av IB inom; Epilog, Kinetik, Toxikologi och Biverkningar.

IB är begränsad i detta tidiga stadium eftersom man inte har hunnit dosera i människa.

Dock innehåller den:

- + Bedömning av toxikologifynden och hur en eventuell speciell monitorering borde ske
- + Beskrivning av vad man vet om eventuella andra liknande substanser som har givits till människa.
- + Bedömning av risk-benefit av att ge denna substans till människa.

Man utför effektstudier både in vitro och in vivo som ger information om:

- + Verkningsmekanism
- + Agonist eller antagonist
- + Dos-responskurva
- + Reversibel/irreversibel
- + Påverkan på immunsystemet- virologerna tar fram detta
- + Har liknande substanser givits till människan tidigare utan att man ser några risker

Vid toxikologi delen använder man sig av två djurslag, en gnagare och en icke gnagare. Man skall ha genomfört minst två olika studier. Syftet är att hitta det känsligaste organet i de olika djuren och notera om den toxiska effekten är reversibel eller irreversibel, vad man kan förvänta sig för biverkan och vilken den högsta dosen är man kan ge till människa.

Vidare berättade Bengt om EMA införande av guideline för FiH Clinical trials 2007.

Efter incidenten med TeGenero i England 2006 där alla patienterna i studien fick prövningsläkemedlet vid samma tidpunkt och alla blev mycket dåliga. Detta

hade kunnat förhindras genom "Sentinel dosering", d.v.s. att inte ge läkemedlet till flera forskningspersoner samtidigt.

2016 inträffade ytterligare en incident, BIAL trial i Frankrike, då man testade olika doser av prövningsläkemedlet utan att studera resultatet av de lägre doserna före höjningen. Det ledde till att en försöksperson avled.

Efter dessa händelser började man diskutera nya begrepp och arbetssätt som:

- + Sentinel dosering i multipeldoserings studier och suturering av dosresponskurva
- + Att man bör göra mer tester på humana celler och inte bara djur

Detta i sin tur ledde till uppdaterad EMA guideline för FiH and early clinical trials 2018:

- + Den inkluderar nu även tidiga studier på människa
- + EMA specificerar även sponsorns skyldighet att definiera riskhanteringen i protokollet. Att man vill se en tydlig design av studien och säkerheten.

Frågan om att göra tidiga studier i USA kontra EU belystes, Bengt menar här, att man håller på att harmonisera det och kraven kommer bli liknande. Men bolagen i USA undviker fortfarande i många fall att lägga denna typ av studier i EU.

Avslutningsvis berördes introduktion av fertila kvinnor i tidiga kliniska studier.

Vi fick veta att man alltid genomför:

- + Genom toxicitetsstudier
- + Allmänna djurtoxikologiska studier av adekvat längd
- + Information om interaktionsrisker mellan p – piller och prövningsläkemedlet.

Det är alltid svårt att bedriva studier på fertila.

Nu var den uppskattade föreläsningen till ända.

*Jenny Skogsberg*, ordförande i KPVG, tackade Bengt och överräckte en blomma.

Kvällen fortsatte sedan med en rundvandring på AstraZeneca. Vi fick en guidning genom delar av utställningen "Amazing journey" som på ett mycket överskådligt och interaktivt sätt lyfter olika steg i arbetet med att utveckla läkemedel.

Vi tackar Bengt Larsson, AstraZeneca och Marianne för en trevlig och givande kväll.

**Tina Wolmeryd**



## E-lösningar i studier – hjälper eller stjälper?

Lokal aktivitet i Lund har 10 års jubileum! Torsdagen den 15 november 2018 var det för 10:de året i rad åter dags att samlas kring ett aktuellt ämne. Året program var **e-lösningar i studier - hjälper eller stjälper?** Fokus låg på e-consent men även insamling av studiedata elektroniskt.

Kvällens program innehöll följande spännande punkter:

- + Etiska aspekter kring e-consent, Peter Höglund, EPN, Lund
- + Myndighetskrav kring elektroniska system, dagböcker; ePRO från Läke-medelsverkets persektiv, Lotta Verbaan
- + Orientering i hur e-consent kan gå till i en Telemedicin studie, CTC, Uppsala
- + Klinikens verkliga liv att arbeta med e-lösningar, Heidi Grill Magnusson, Hematologen i Lund,

Moderator för kvällen var *Lotta Verbaan* som höll ihop trådarna under mötet.

*Peter Höglund* inledde med **e-samtycke – etiska aspekter**. Samtyckesprocessen tas upp i flera lagar och föreskrifter såsom Helsingforsdeklarationen, ICH-GCP, Läke-medelslagen, Etikprövningslagen, EU direktivet, LVFS samt EU förordningen. Mer eller mindre tydligt står det att det ska vara skriftligt, daterat och under-tecknat, men det finns inget direkt krav att det inte kan vara en elektronisk signatur. Centrala etikprövnings-nämnden har ännu inte fått in något ärende kring e-consent men man bör beakta och tänka på att

- + Informerat Samtycke ska ha rätt innehåll, att patienten har fått möjligheten att ställa frågor och man har ett "vettigt sätt" att skaffa samtycket på.

- + Den fulla identiteten inte når Sponsor utan att det kodas på vägen.
- + Tänka över om alla har möjlighet att vara med, så att hela populationen kan nås.

Då Läke-medelsverket inte hade möjlighet att vara med denna kväll blev det moderatören *Lotta Verbaan* som delgav oss **Myndighetskrav kring source data, elektroniska system, dagböcker, site Pro**. Lotta förklarade terminologin på ett tydligt sätt samt nämnde vilka regelverk som gäller. Förutom de som Peter tog upp är det GDPR kraven, FDAs CFR part 11 samt EMA/INS/GCP/454280/2010- reflection paper, det senare något som även LV hänvisar till. På [EMAs hemsida](#) under **GCP matters** finns en Q&A del som GCP inspektörerna uppdaterar regelbundet.

Fråga 9 är relevant att i detta sammanhang (från maj 2018) – What is the level of validation/qualification needed to be performed by a sponsor when using an electronic system previously qualified by a provider? What documentation is required to be available for inspections? Svaret kan ni gå in och läsa. Att tänka på här:

- + Ansvarsförhållande för systemet Sponsor/Prövare
- + Arkivering
- + Möjlighet att läsa data – vilken mjukvara

Efter detta fick vi en spännande presentation av *Anders Millerhof* och *Anna Stendahl* från CTC i Uppsala där man har en pågående studie som är helt web-baserad, dock inte en läke-medelsstudie, men väl be-handling med probiotika.

Här fick vi som försöksdeltagare live se/vara med om ett samtyckes "besök", både läkaren och vi koppla-

de upp oss och ringde in. Via webben kan läkaren och patienten se varandra under informationen/diskussionen om studien. Inhämtning av samtycket skedde via bankid, först genom att försöksdeltagare signerade samtycket och därefter läkaren. Läkaren samlar in nödvändig information och lägger in i CRF direkt, ett besök tar 30 min – 1 timme.

Det var en mycket bra presentation som var väl förberedd för att täcka in allt tänkbart gällande deras studie samt tid för oss att ställa frågor. Värt att nämna är att etikprövningsnämnden godkände studien utan frågor eller kompletteringar.

Efter detta var det *Heidi Grill Magnussons* tur att ge oss en bild över hur det kan se ut på kliniken i det verkliga livet. Heidi har 18 års erfarenhet av kliniska provningar, vilket innebär erfarenhet från de båda världarna – studier på papper och elektronisk insamling.

Heidi presenterade en klar och tydlig bild av de olika utmaningar, arbetsmomenten och olika "mellansteg" som följaktligen tillkom med de elektroniska systemen. Trots många tidsödande krav som kommer med de elektroniska systemen, som utbildning för både personal och patienter, de oändliga lösenorden man måste lägga på minnet och olika arbetsblad som ska utvecklas och anpassas för varje studie/sponsor så är fördelarna större än nackdelarna. Fördelar är att frågor besvaras direkt via automatiska editchecks, data cleaning processen underlättas samt att följsamheten och data kvaliteten ökar.

Konklusion blir att vi har tekniken här och att den för det mesta fungerar bra och är till hjälp, men att klinikpersonalen vid uppstart bör planera och ta betalt för utbildning, även för uppdateringar/helpdesk kontakter mm. "Om man får lov att önska hur det ska se ut i framtiden" sa Heidi, så vore det fantastiskt om alla företag arbetade i ett och samma CRF system, i en och samma träning (e-learning) system, om kliniken kunde använda en sorts iPad och en sorts dagbok som man loggade in på med ett lösenord – One-stop-shop.

En givande rolig aktivitet var därmed till ända! Tack till alla inte minst den härliga engagerade publiken som deltog på bästa sätt!

**Lena Liliebladh,**  
**Clinical Research Associate, PRA**

**Valbona Meha,**  
**Project Manager,**  
**LINK Medical Research**

**Anna-Lena Wikefeldt,**  
**Clinical Research Associate, PRA**



## Frågor och svar

Välkommen till Frågor och Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska provningar. Frågorna från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av med tolkningsföreläsare/ämnesföreläsare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

**Fråga 1:** Från årsskiftet ska etikprövningsnämnderna övergå till en Etikprövningsmyndighet.

**Var hittar jag information om hur en ansökan skrivs elektroniskt och hur ser övergångsreglerna ut för redan inskickade studier?**

**Svar:** Det finns en hel del information på EPNs hemsida.

Tekniska frågor gällande ärendesystemet PRISMA som kommer att användas för ansökan finns på [prisma.research.se](http://prisma.research.se). En snabbguide samt Frågor och svar finns på [prismasupport.research.se](http://prismasupport.research.se)

Den 7 december anordnade vår sektion ett morgonseminarium med temat 'Elektronisk ansökan om etikprovning – Vad gäller efter årsskiftet?' Regeringens utredare, rådman Johan Modin och Uppsala EPNs kanslichef Anne Nilsson kom och berättade om den nya myndigheten med fokus på praktiska frågor kring ansökan. Det går bra att titta på den inspelade aktiviteten via vår hemsida.

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

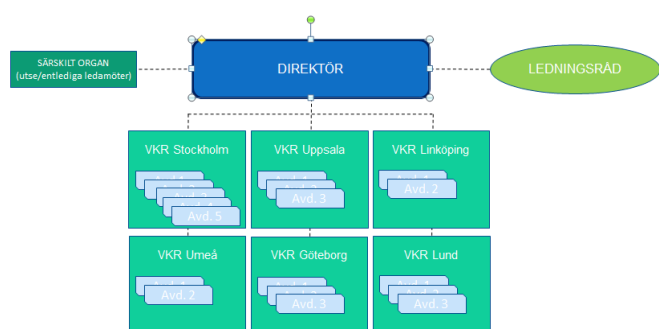
# Morgonmöte om elektronisk ansökan till Etikprövningsmyndigheten

Den 7/12 anordnade Sektionen för kliniska studier ett seminarium där Johan Modin, nyligen utsedd till General Direktör för den nya Etikprövningsmyndigheten och Anne Nilsson, kanslichef Regionala Etikprövningsnämnden Uppsala deltog.

Detta tillfälle testade sektionen att erbjuda livestreaming till våra medlemmar. Över 200 medlemmar deltog i seminariet, 80 personer var på plats i biblioteket på Wallingatan i Stockholm och över 120 medlemmar deltog på distans via sina datorer. Tekniken hängde sig vid ett par tillfällen men fungerade i stort mycket bra vilket gör att vi öppnar upp för anmälan till Livestreaming vid nästa aktivitet gällande GDPR den 18 december. Aktiviteten finns sparad och kan även ses via Mina Sidor, inspelade aktiviteter när du är inloggad som medlem.

**Johan Modin** redogjorde för utgångspunkterna för utredningen gällande implementering av den nya Etikprövningsmyndigheten. Det är bl.a. ökad enhetlighet, förbättrad effektivitet, ingen regional anknytning utan slumpmässig fördelning av projekten till de sex avdelningarna i Stockholm, Uppsala, Linköping, Lund, Göteborg och Umeå och övergång till elektronisk ansökan via ärendesystemet Prisma.

## Organisationsschema



Vad blir nytt? I huvudsak förändringar som nämnderna enats om vid utvecklandet av ansökan om etikprövning via Prisma. Ansökningarna kommer bli bättre beredda då ansökanformuläret uppdaterats och det är tydligare vägledning för varje fråga. Gamla ärenden innan årsskiftet 2018/2019 kommer att beredas enligt gamla ordningen. Den nya myndigheten kommer att arbeta för kunskapsspridning om etikprövning inom forskarvärlden.

**Anne Nilsson** redogjorde för hur det nya ansökanformuläret ser ut genom att gå igenom fråga för fråga. From 1 januari 2019 kan information och ansökan göras via den nya webbsidan [www.etikprovning.se](http://www.etikprovning.se). Flera

av åhörarna efterfrågade vad vi kan göra för att förbereda oss och svaret är att skaffa konto i Prisma. <http://prismasupport.research.se/> Forskningshuvudmannen behöver ett organisationskonto, ansvarig forskare, medverkande forskare och medverkande administra-

tör behöver ett personkonto. Den ansvariga forskaren (som kan ha flera adresser/arbetsplatser kopplat till sitt konto) startar ansökan och bjuder in medverkande forskare och administratör till att läsbehörighet eller redigeringsbehörighet. Det finns ingen PDF över ansökan att tillgå innan årsskiftet. En skillnad som det redogjordes för är att strålskyddsansökan bifogas ansökan via Prisma. Det blev många frågor gällande betalning av avgiften för ansökan då det visade sig att en faktura genereras till forskningshuvudmannen/ansvarig prövare när ansökan gjorts klar och att prövning av ärendet inte startar förrän faktura är betald. Detta ansågs kunna försena start då fakturor generellt sett betalas inom 30 dagar och en sponsor kan troligen inte betala en faktura utställd på en annan organisation.

Möjligheten att ställa frågor på plats i biblioteket och att smsa moderator Cecilia Roos användes flitigt och det fanns tyvärr inte möjlighet att svara på alla frågor under seminariet. Det kommer att sammanställas ett Frågor&Svar-dokument som presenteras i nästa nummer av Prövningen och det kommer att finnas tillsammans med den inspelade aktiviteten och presentationen på hemsidan.

Moderator **Cecilia Roos** avslutade seminariet med att framföra en sammanställning som LIF gjort gällande önskemål på tydligare vägledning gällande innehåll i forskningspersonsinformation och att kraven vad som krävs på nationellt språk minskas när EU-förordningen för kliniska prövningar börjar gälla. Detta för att vi i Sverige inte skall ha särkrav som inte krävs i andra länder. Spanien gavs som ett exempel då de har redan nu anpassat sig till att följa den nya EU-förordningen och de kräver endast att material som används i syfte att rekrytera patienter till en prövning behöver biläggas ansökan på lokalt språk. Resterande bilagor är på engelska.

Det var ett mycket informativt möte med många frågor och för mer detaljer hänvisas till den inspelade aktiviteten som är tillgänglig för medlemmar.

**Cecilia Roos, Sanofi**





# Notiser

## Våra generiska mallar är uppdaterade och har fått ett "ansiktslyft"!

Våra populära generiska mallar för kliniska studier, för närvarande åtta till antalet, har fått en ny, fräsch design, är versionsdaterade och alla mallarna har dessutom fått bakgrundsinformation och referenser till relevanta lagar både för studier med läkemedel och medicintekniska produkter, på svenska såväl som på engelska.

Mallen "Form FDA 1572 – Statement of Investigator" har ersatts med ett informationsblad, eftersom vårt Läkemedelsverk inte stödjer användandet av denna mall.

Mallarna är alltså tänkta och anpassade för att kunna användas vid alla typer av kliniska studier och även med utländska företag som sponsor, kan laddas ner, sparas och modifieras, så att de passar en specifik studie. [Här hittar du mallarna:](#)

Som styrelsens mallansvariga, kommer jag framöver att med regelbundenhet se över och uppdatera dem. Jag tar därför gärna emot frågor och synpunkter om de befintliga mallarna, och även tips och förslag om nya mallar som våra medlemmar önskar.

*Ingegerd Dalfelt*

## Monitoreringskurs för prävarinitierade studier – nu Uppsala, nästa gång?

Nästa kurstillfälle blir på Uppsala Akademiska 20-21 mars 2019 och anmälan ligger öppen för fler deltagare.

Kursen för dig som arbetar med eller står i begrepp att börja arbeta med monitorering av prävarinitierade studier! Föreläsare:

- + Liz Jergle Almquist, Forum Söder, Lund
- + Kristina BJ Johansson, Forum Söder, Lund
- + Lotta Lindh Åstrand, Forum Östergötland, Linköpings Universitet
- + Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala

[Här kan du läsa mer om kursen!](#)

Är du intresserad av att vi kör denna kurs på din arbetsplats/nod nästa gång? Hör av er till:

[jeanette.jansson@lakemedelsakademin.se](mailto:jeanette.jansson@lakemedelsakademin.se)

**REMINDER.** Glöm inte att anmäla dig till årets sista AW GDPR 18/12. GDPR Online – Vad gäller för kliniska studier och den enskilda patienten?

OBS! I Lund kommer det finnas möjlighet att träffa kollegor (samling kl.17, Blocket Universitets-sjukhuset Lund, sal F5) och se live streamingen tillsammans.

# Kalendarium

År 2019



## Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

### Introduction to the field of pharmaceuticals

29 januari 2019, Stockholm och Online

### Clinical Trial Agreements and other contracts – in a Nordic setting!

6 februari 2019, Stockholm

### Förhandlingsteknik inom kliniska prövningar

7-8 februari 2019, Stockholm

### Design och statistisk analys av kliniska prövningar

5-6 mars 2019, Stockholm

### Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

12-14 mars 2019, Stockholm

### Monitoreringskurs för forskningssjuksköterskor, BMA m.fl.

20-21 mars 2019, Uppsala

### Medicintekniska produkter – grundkurs

10-11 april 2019, Stockholm

### Kliniska prövningar ur regulatoriskt perspektiv

8 maj 2019, Stockholm

### Kvalitetssäkring för Sponsor – Kliniska Prövningar Påbyggnadskurs

1-2 oktober 2019, Stockholm

För aktuell information [lakemedelsakademin.se](http://lakemedelsakademin.se)

## Nyheter

### Ny inspelnings- och streamingutrustning till

Apotekarsocietetens bibliotek. Test pågår november-december. Premiär för live-streaming skedde på sektionens medlemsaktivitet 07 dec "Elektronisk ansökan om etikprövning – Vad gäller efter årsskiftet?"

Ni som inte deltog live kommer kunna se inspelningen på Mina Sidor som vanligt efteråt, dock ännu lite snyggare och bättre än förr!

### Ny kursdag om avtal "Clinical Trial Agreements and other contracts – in a Nordic setting" har sett dagens ljus.

Praktiskt om avtal och med nordiskt fokus. Vi har utvecklat denna kurs då flera deltagare på andra kurser önskat en kurs med just avtalsfokus. Kompletterar väl den klassiska kursen "Förhandlingsteknik inom kliniska prövningar" som fokuserar på förhandlingsteknik och förhandlingspsykologi.