

Prövningen

Informationsblad från Föreningen för Klinisk Prövning



I detta nummer bl.a.:

- Ordföranden har ordet
- Laboratoriets roll
- Diplom i klinisk prövning
- Frågor och svar
- Nya tekniker - nya modeller

Okt 2002



Ordföranden har ordet

Det är september när detta skrivs men det känns fortfarande som det är sommar. Ytterplagg och strumpor är överflödiga. De flesta av oss har haft en semester som bjudit på sol, värme och förhoppningsvis uppbyggnad av kropp och själ. Därmed bör vi väl vara förberedda på vad hösten har att erbjuda, inte minst inom området klinisk prövning.

Den här hösten har Föreningen för klinisk prövning flera aktiviteter som är nya och spännande. Bland annat monitoreringskurs för forskningssjuksköterskor och temakväll om datorsimulering i samband med årsmötet. Aktiviteterna hittar Du i kalendarier här i Prövningen eller på Apotekarsocietetens nya hemsida som jag varmt kan rekommendera www.swepharm.se. Där hittar Du också vår egen del av hemsidan under "Sektioner" och "Klinisk Prövning" som vi inom styrelsen hoppas ska bli en interaktiv plats för våra medlemmar, precis som vi upplever att "Frågor och Svar" är en interaktiv del i Prövningen.

Dokumentation av klinisk prövning i CRF och patientjournal är ett ämne som ofta är föremål för häftig diskussion. Prövare, forskningssjuksköterskor och kliniska prövningsledare har många gånger olika uppfattningar om hur omfattande

dokumentationen ska vara i den enskilda prövningen. Det som står i föreskrifterna är inte alltid så lätt att implementera i det vardagliga arbetet med prövningen på ett enkelt sätt.

I samband med kurser kommer det ofta frågor om hur man ska göra, hur man ska få prövare och forskningssjuksköterskor att dokumentera rätt saker på rätt ställe och i rätt tid. Kursdeltagare kommer till GCP kurser med förhoppningen att få klarhet inom detta område, man hoppas att gråzonen ska försvinna. Tyvärr är det nog så att gråzonen förblir ungefär lika stor oberoende av hur mycket kunskap man har om lagar, föreskrifter och förordningar. Skillnaden är istället hur Du lyckas hantera gråzonen för varje enskild klinisk prövning.

Mycket i problematiken runt det här är att man inte förbereder just detta moment tillräckligt inför start av en ny studie. I ryggen har man olika föreskrifter som styr. Som klinisk prövningsledare har Du företagets SOP:ar som är baserade på ICH och LVFS. Som prövare och forskningssjuksköterska har Du också ICH och LVFS som styr Ditt arbete, men Du har dessutom nära anknytning till den vanliga sjukvården med de lagar och föreskrifter som gäller där. Anledningen till diskussionen är nog vilken horisont Du har närmast Dig och reflekterar emot.



Hur kan man då göra för att förbättra detta och undvika alltför häftiga diskussioner när man kommit en bit in i den kliniska prövningen? I förberedelsearbetet bör man fundera över vilken sjukdom man studerar och därmed vilken problematik man kommer att ställas inför. Har den här patientgruppen symtom som kan fluktuera under studietiden, har den här patientgruppen patologiska laboratorievärden i sitt habitualtillstånd, är detta biverkningar eller inte?

Man bör gå igenom alla punkter som ska dokumenteras enligt patientjournalagen och kraven för dokumentation för klinisk prövning. Man kan ställa sig frågan **vad** ska dokumenteras vid varje besökstillfälle i studien och **var** ska det dokumenteras. Ska det stå i patientjournal eller ska det endast stå i CRF? Det som avgör om det ska dokumenteras i patientjournalen är om uppgifterna har betydelse för patientens fortsatta vård och behandling. Den som avgör det bäst är förmodligen prövaren som besitter den medicinska kompetensen inom det område som den kliniska prövningen genomförs.

En fördel är givetvis om överenskommenheten avseende hur dokumentationen ska ske görs i samråd med den kliniske prövningsledaren så man är överens när man startar. Dessutom bör sunt förnuft råda trots alla föreskrifter och SOP:ar. Eventuella avsteg som inträffar kan man skriva ned och förklara.

Konklusionen blir att det är bättre att ha diskussionen före studiestart mellan prövare, forskningssjuksköterska och klinisk prövningsledare om hur dokumentationen ska ske i varje enskild studie och inte en bit in i studien!

Det här ämnet har vi inom styrelsen lämnat över till prövare från klinik och handläggare från läkemedelsverket för att få deras råd och synpunkter. Fundera lite över Din erfarenhet inom det här området och sen kan Du läsa mer om det i nästa nummer av Prövningen.

Våra utmaningar finns där. Låt oss arbeta tillsammans med dem.

Er ordförande

Solveig Wennerholm





Dags för ansökan till höstens prov för diplom i klinisk prövning

Svenska utbildningsrådet för klinisk provning anordnar prov för *Diplom i klinisk provning - för kliniska provningsledare m fl* samt för *Diplom i klinisk provning för forskningspersonal inom sjukvården*. Skriftligt prov äger rum i Stockholm den **4 december** följt av muntligt förhör den **5 december**.

Båda diplomerna ställer samma höga baskrav på teoretiska och praktiska kunskaper inom klinisk provning men har något olika tonvikt. Diplomet för kliniska provningsledare har mer betoning på planerings- och utvärderingsfrågor medan diplomet för forskningspersonal inom sjukvården lägger något större vikt vid genomförandet av kliniska provningar och praktiska tillämpningar.

Information och ansökningshandlingar för den typ av diplomering som passar dig kan du hitta på www.swepharm.se eller rekvirera via e-post från inger.fagerhall@swepharm.se, fax 08-20 55 11 eller tel 08-723 50 87.

Läs mer om Diplomet på sidan 6!



Kalendarium

Möjligheter, rättigheter och skyldigheter vid kliniska provningar - temadag för centrumchefer, verksamhetschefer, prefekter och professorer.

10-11 oktober, Universitetssjukhuset, Lund

Monitoreringskurs för sjuksköterskor och BMA 29-30 oktober, Sigtunahöjden, Sigtuna

Årsmöte i Föreningen för klinisk provning och utdelning av diplom 26 november kl 18, Lilla Bommen, Göteborg

Datorsimulering av kliniska provningar temakväll i anslutning till Föreningens årsmöte 26 november, Lilla Bommen, Göteborg

Rättigheter och skyldigheter vid kliniska provningar - temadag för centrumchefer, verksamhetschefer, prefekter och professorer Januari (datum ej fastställt) 2003, Sahlgrenska sjukhuset, Göteborg

Mer information hittar du på www.swepharm.se



LABORATORIETS ROLL

En temadag om Laboratoriets roll vid Klinisk Prövning hölls under våren med talare från såväl myndigheter, sjukhus, CRO, lab och läkemedelsföretag. Anita Ekdahl och Ann-Marie Hilmersson rapporterar från ett givande möte.

Ragnar Hede från Läkemedelsverket gick igenom OECD:s GLP-principer, en global standard för verkställande av icke kliniska studier som ligger till grund för registrering av läkemedel och kemikalier. GLP innebär bl.a. att studierna ska vara dokumenterade på ett sådant sätt att de kan rekonstrueras. Laboratorierna inspekteras regelbundet och får en "GLP-stämpel" vid godkännande. Det finns två typer av inspektioner: rutininspektion (utförs vartannat år) och riktad inspektion (på begäran av registreringsmyndighet när studieintegriteten ifrågasätts). Se också: www.oecd.org/ehs/.

Siirka Ström berättade om SWEDAC som är en central myndighet under Utrikesdepartementet med uppgift att verka som nationellt ackrediteringsorgan. SWEDACs verksamhet omfattar bl.a. ackreditering av laboratorier. De gör både rutininspektioner (varje år) och djupare inspektioner (vart fjärde år). En ny global standard efter vilken alla laboratorier blir bedömda trädde i kraft den 1 juli 2002: SS-EN ISO/IEC 17 025. Den ersätter EN 45 001 och ISO/IEC Guide 25.



Klas Forsbeck, First Quality Services AB tog upp vad EN-normerna betyder för kliniska prövningar. Liksom GCP ställer krav på patientinformation, etikkommittéer, läkemedelstillverkning etc., medför EN- och GLP-normer att man får en internationell standard på övervakning (ackrediteringsorgan och/eller läkemedelssektorns myndighetsinspektioner) och slutprodukt. Definitionen av begreppet "Source document" diskuterades också, dvs. huruvida remissvaret eller svaret som analysinstrumentet skriver ut gäller som källdokument.

Fredrik Hansson, Quintiles, Uppsala talade om hantering av laboratedata. En ny EU-lag är på väg som avhandlar patientens integritet (i Sverige gäller nu Personuppgiftslagen, PuL) och Sverige har c:a ett år på sig att anpassa sin lagstiftning till det nya EU-direktivet.

Generering av data måste ske i en validerad miljö. Det är också viktigt att tänka på överföring och arkivering (papper, mikrofilm eller elektroniskt) av data. Här får man ha ERES i åtanke.

För- och nackdelar med lokalt respektive centralt laboratorium diskuterades av *Ann-Margret Tallberg, MSD, Stockholm* och *Solveig Wennerholm, Region Skånes kompetenscentrum för kliniska studier, Lund*. Vid val av laboratorium bör man känna till situationen kring transport och förvaring av prover, manualer och SOP:ar, eventuell ackreditering, etc. Fördelar med ett centralt laboratorium kan vara: få kontakter, genomgående samma provhantering och gemensamma referensvärden. Å andra sidan erbjuder ett lokalt laboratorium: närhet, snabba svar, lägre kostnader, lättare att rekrytera patienter.



Sven-Olof Thuresson, AstraZeneca, Lund tog upp ekonomiska aspekter på provsortiment och provhantering. Vilka provsvar som behövs för att genomföra en studie bör noggrant definieras, speciellt där ett labvärde är primärvariabel. Provens transport- och lagringsbeständighet, temperatur och huruvida det är infekterat eller farligt gods bör vara klart. Vid längre transporter bör olika länders tullbestämmelser samt vilken typ av försändelse som är lämplig undersökas.

Cecilia Young, Medilab AB gick igenom hur avtal mellan sponsor och laboratorium bör utformas. Avtalen bör reglera: leverantörens åtagande, beställarens förpliktelser, äganderätten till resultaten, arkivering, sekretess, inspektion, anlitan av underleverantör, försäkring samt tilläggsbeställning. Vid långtidsstudier bör man komma överens om hur man hanterar förändringar, såsom t.ex. ett metodbyte.

Pierre Lafolie, Karolinska sjukhuset talade om analysortiment vid studiedesign. Labdata används i många olika syften: t.ex. patientscreening, identifiering av riskpatienter, bevakning av behandlingseffekter och sjukdomsförlopp. Samtidigt kan avvikande provsvar bero av olika faktorer: annan samtidig sjukdom, missbruk, otillåten kost eller kanske provhanteringsfel.

Anita Ekdahl, AstraZeneca och
Ann-Marie Hilmersson,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset

LÄNKTIPS

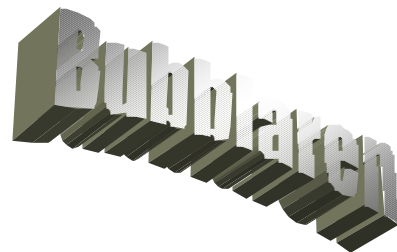
Här kommer några länkar som berör ämnet datorsimulering av kliniska prövningar. Det är ju också vårt ämne för temakvällen 26 november:

<http://cdds.georgetown.edu.clinical.clinical.html>

<http://www.pharsight.com>

Ta också en titt på Apotekarsocietetens nya hemsida

www.swepharm.se



**Åsikter är som
spikar - lätta att
slå i men svåra
att dra ur.**





Finns det behov av ett diplom i klinisk prövning

- Det är ett kvitto på den kunskap man besitter.

Nyblivna och tidigare diplomerade enas utan minsta tvekan om att diplomaten i klinisk prövning är av stort värde för såväl individen som yrket i helhet. Sedan starten 1995 har 55 personer, varav c:a 1/5 från sjukvården, utexaminerats. Tanken med inrättande av Diplom i klinisk prövning var att säkra kvaliteten på det kliniska prövningsarbetet i Sverige.

En grupp diplomerade av olika årgångar intervjuades och ombads jämföra sin arbetssituation före och efter diplomering. Slående var de närmast odelat positiva tongångarna till att ha genomfört provet i klinisk prövning. Om än erfarenheterna varierar något, återkommer diplomerade ständigt till den ökade säkerheten och stoltheten de känner i sitt yrke.

Det kliniska prövningsarbetet har på senare år förändrats i stor utsträckning. I takt med att kliniska prövningar kommit att spela en allt större roll i utvärderingen av nya behandlingsmetoder, har kraven på kvalitet ökat avsevärt. Ett omfattande regelverk styr nu studier in i minsta detalj, samtidigt som tidsramarna för studiegenomförande blir alltmer pressade. Inom industrin förväntas en prövningsledare handha fler studier och inom sjukvården bildas enheter med specifik inriktning på klinisk forskning. Dessa förändrade förutsättningar ställer allt högre krav på kvalificerad personal.

I detta perspektiv kom Föreningen för klinisk prövning med idén att inrätta ett diplom för att därmed söka bibehålla och ytterligare öka kunskapsnivån hos de yrkesverksamma. På initiativ från Föreningen bildades Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning som satte upp kraven. Det finns idag två olika diplom i klinisk prövning, ett med inriktning på forskningspersonal inom sjukvården och det andra på industrin. Båda ställer höga baskrav på teoretiska och praktiska kunskaper, men diplomaten för forskningspersonal lägger något större tonvikt på praktisk tillämpning medan diplomaten för industrianställda i större utsträckning tar upp planerings- och utvärderingsfrågor.

Prövningsdiplomaten är inget man ger sig på som nybörjare inom yrket; det kräver gedigen teoretisk kunskap och inte minst mycken praktisk erfarenhet. Mycket riktigt är det också ett erfaret gäng som svarar på frågorna om sin diplomering. De har arbetat med prövningar i mellan 3.5 och 20 år. Anledningen till att de olika diplomerade givit sig in på prövningsområdet varierar: flera svar antyder att det var litet av en slump medan andra aktivt sökt sig till området, lockade av ett utvecklande och utåtriktat arbete. De flesta har sett specialiteten förändras genom åren och upplever att det har utvecklats till ett mycket komplext arbete kunskapsmässigt. De intervjuade har själva samlat på sig mycken erfarenhet och kunskap och de ser det som oerhört värdefullt att få ett skriftligt bevis på sina färdigheter. Inte minst för självkänslan betyder det mycket. Provet är heller inte lätt; nivån ger kandidaten möjlighet att testa sina kunskaper inom ett brett område. Många har



lagt ner grundlig tid på att förbereda sig inför provet, framförallt för att läsa in lagar och förordningar. Det verkar som om diplomeringen är något man genomför av egen drivkraft och något konkret stöd från arbetsplatsen, i form av extra tid, var det få som fick. Graden av uppmärksamhet från omgivningen varierade, en del chefer och kollegor var mycket entusiastiska medan andra inte visade något intresse alls.

Varför väljer man då att ta på sig denna extra arbetsbörda? Några av diplomerade berättade att de just gått universitetskurser och ville fördjupa sig ytterligare. Flera såg det som ett personligt mål och en utmaning att klara av provet. Även om det kräver en del långsiktig planering för att hinnas med, är samtliga intervjuade överens om att det är värt satsningen, för att på detta sätt få bekräftelse på sina kunskaper.

Det är tydligt att alla i gruppen är mycket stolta över sina diplom. De uttrycker att det inneburit en del positiva förändringar rent personligt, som avspeglar sig i arbetssituationen. Marie Sjölund, Akademiska sjukhuset i Uppsala, berättar att "i diskussioner med prövare och företag känner jag att jag har en större tyngd i arbetet, vilket jag tror hjälper till att skapa ett professionellt förhållningssätt utåt". Kerstin Höglund, Karolinska sjukhuset, instämmer "jag känner mig säkrare nu, det är lättare att stå på sig om regler etc.". Flera stycken vittnar om en känsla av större auktoritet, starkt självkänsla och en trygghet i sin kunskap som ett resultat av avlagt diplom.

När det kommer till mer "konkreta" resultat av diplomeringen skiljer sig de diplomerade en del åt. Även om samtliga har givit sig själva "en stjärna i kanten", som någon uttryckte sig, för utförd diplomering, går uppgifterna mer isär när det gäller höjd lön och/eller befordran. Någon enstaka upplevde närmast likgiltighet från överordnades håll. En annan tror sig veta att höjd lön väntar som ett resultat av diplommet och åter andra är övertygade om att diplomeringen har bidragit till att de fick ny tjänst. Birgitta Strandberg, Klinisk farmakologi, Karolinska sjukhuset, bekräftar att diplommet kan vara en merit: "absolut, vilken respekt jag möttes av när jag inför nya arbetsgivaren berättade om det". För flera av de tidigare diplomerade har det dock inte inneburit några ekonomiska fördelar.





I miljöer där provningar är vardag hade man möjligen kunnat förvänta sig att de utexaminerade i större utsträckning skulle ha sett en konkret förändring av arbetssituationen. Att så inte är fallet kan delvis bero på att diplomaten ännu inte kan sägas ha "officiell status". I bakgrunden finns kanske också det faktum att omfattningen av kliniska provningar som specialitet är relativt otydlig. Det finns t.ex. ännu inte någon formell utbildning till klinisk provningsledare/assistent (Uppsala universitet bedriver sedan hösten 2001 en 20 p kurs på halvfart för forskningssjuksköterskor) och titeln i sig säger därför inte så mycket om vad personen i fråga verkligen kan.

Det finns därför desto större behov av ett diplom som genom kvalitetssäkring också ger yrket en tydligare identitet. "Det är viktigt för hela gruppen provningsledare att denna 'certifiering' finns som någon slags kvalitetsstandard", säger Harald Kontants, Parexel. Han fortsätter med en önskan om att Föreningen för klinisk provning och Utbildningsrådet aktivt "fortsätter att kämpa för att diplomeringen breddas ut och accepteras bland större grupper och för att den kanske även skall kunna få mer officiell status". Mikael Hjertvik, Parexel tar också upp svårigheten med att få utländska chefer att förstå diplomats betydelse. Naturligtvis bör de diplomerade själva tala för varan, och många av dem har också gjort aktiv reklam inför kollegor och chefer, men lobbying från mer officiellt håll välkomnas.

Alla parter har ju egentligen att vinna på att diplomaten får en formell ställning. Om fler diplomerar sig, leder det till en generell kunskapshöjning hos personalen som naturligtvis medför bättre planerade studier. Och det, som Bernd Stegmayr, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå, den ende läkaren som hittills diplomerats, påpekar, "är förstås viktigt för patientsäkerheten". Också ur perspektivet att attrahera studier till den egna enheten finns mycket att vinna. Konstigt nog, som Eeva Partanen Hedlund, Pharmacia kommenterar, "verkar få chefer ha insett fördelarna [med diplomerad personal] rent PR-mässigt inför kunder".

När vi talar om huruvida diplomaten bör vara ett krav för en person som arbetar med kliniska provningar, är alla överens om att utbildad personal är oerhört viktigt, men i vilken form och på vilken nivå är inte entydigt. På en grundnivå kan man tänka sig att provningspersonal dokumenterar sin kunskap t.ex. genom genomgångna grundkurser i klinisk provning och GCP. Däremot bör det inte gå inflation i diplomaten, "det bör ses som en merit, inte vara en av andra obligatoriska kurser". Dessutom vill några trycka på att det inte räcker med avlagda teoretiska prov. Provningar är ett lagarbete och därmed krävs, förutom faktakunskapen, även t.ex. kommunikationsförmåga och timing. De flesta är överens om att åtminstone någon på arbetsplatsen bör vara diplomerad. Solweig Lillsjö, MSD, tycker att "de som arbetar som managers skall vara diplomerade, det borde vara viktigt för företagen att ha minst en diplomerad provningsledare anställd".



Marie Sjölund instämmer, "[att ha diplomerad personal] ger en kvalitetsstämpel på enheten". Monica Pehrson, Lunds universitetssjukhus, utesluter heller inte att diplomet i framtiden kan bli ett måste eftersom kvalitetskraven ständigt ökar.

En kvalificerad gissning är att vi i framtiden lär se allt fler motiverade och erfarna yrkesarbetande inom kliniska provningar avlägga prov på sin kunskap. Kliniska studier i Sverige har alla förutsättningar att hålla en fortsatt hög kvalitet

Marie Aldén Raboisson

NOTISER

Under den här rubriken hittar Du kortfattad information från den kliniska provningsvärlden.

- Landstinget och Hälso-universitetet vill koncentrera den medicinska forskningen i Linköping. Forskarna ska själva lägga fram förslag till långsiktiga projekt. En tiondel av de samlade forskningsresurserna, 25--30 miljoner kronor per år avsätts till den strategiska satsningen. (Källa: Corren)
- Apotekens totala försäljning uppgick under perioden januari-juni 2002 till 15,8 miljarder kronor. Det är en ökning med 7 procent jämfört med samma period förra året. 72 procent av den totala försäljningen är läkemedel på recept. (Källa: Apoteket AB)

Frågor och Svar...

Välkommen till Frågor och Svar spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör det kliniska provningsarbetet. Du kan själv påverka innehållet i denna spalt genom att skicka dina egna frågor och synpunkter till Helena Lomberg, styrelseledamot i Föreningen för klinisk provning och ansvarig för frågespalten. Välkommen att skicka dina frågor till helena.lomberg.hl@bayer.se

Fråga 1: Jag jobbar med fas I studier och undrar om en monitor får närvara vid genomförandet och därigenom träffa försökspersonen? Sponsorn vill nu att monitorn skall vara med för att se till att vi gör allting rätt. Vi anser att monitorn inte skall träffa försökspersonen. Monitor skriver förvisso under en sekretessförbindelse men den omfattar inte direkt patientkontakt. Patienten har ju bara godkänt att monitorn får titta i journalen och övriga insamlade studiedata och inte godkänt någon personlig kontakt. Hur skall vi ställa oss? Vad säger Sekretesslagen?

Svar 1: Monitorn är den person som utses av sponsorn för att övervaka att en klinisk provning genomförs enligt provningsprotokollet och gällande bestämmelser (definition enligt LVFS 1996:17). Att denna, utifrån kommande, granskare av studien skulle ha rätt att närvara vid en undersökning utan försökspersonens medgivande anser vi inte är förenligt med



GCP och gällande bestämmelser. Detta måste i så fall försökspersonen själv ge tillstånd till. Vi rekommenderar att man kommer överens med sponsorn om vad som skall gälla före studiestart och att den överenskomna proceduren beskrivs i ett dokument som granskas av FEK and LV. I slutändan är det dock förstås försökspersonen som bestämmer om han/hon vill ge tillstånd till detta.

I Hälso- och Sjukvårdslagen finns ett stycke i §2 som säger att krav på hälso- och sjukvården skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Mot den lagtexten bör ovan beskrivna procedur vara acceptabel. LVFS 1996:17 tar inte direkt upp detta scenario.

Beträffande Sekretesslagen säger de inledande bestämmelserna att lagen innehåller bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar.

Fråga 2: Ändringar i en studie har medfört "amendment" till protokollet. Dessa påverkar också patientinformationen. "Amendment" har skickats in för godkännande till LV, men någon ny version av patientinformationen har inte bifogats eller sänts till FEK. Måste man göra det? Får man börja införa ändringarna av protokollet utan att en ny patientinformation är godkänd?

Svar 2: Om protokolländringen medför förändringar för patienten t.ex fler blodprover, ytterligare besök, andra undersökningar etc skall även patientinformationen ändras och godkännas av såväl FEK som LV. Inga ändringar av detta slag får införas innan godkännande föreligger både från LV och FEK (se LVFS 17 kap 1§). Frågor avseende godkännande av protokollsändringar togs upp i Q&A oktobernumret 2001 av Prövningen.

Fråga 3: Min fråga gäller årsrapporter till LV och FEK. Var står det skrivet att vi skall skicka in en årsrapport till FEK och vad skall stå i rapporten?

Svar 3: I ICH GCP guidelines står angivet att prövaren årligen skall rapportera studie status till FEK. I LVFS 1996:17 18 kap 2 § står det dock att LV skall tillställas årsrapporten. Vidare står det i allmänna råd till 3 kap att "FEK har till uppgift att granska uppläggningsen av prövningen innan den sätts igång, men att FEK däremot inte har till uppgift att därefter följa genomförandet av prövningen. I Sverige skall således årsrapporten skickas till LV, som i sin tur vid behov informerar FEK. Detta förfarande kan ibland ställa till bekymmer i våra globala organisationer som kräver att FEK skall informeras i enlighet med ICH. För att tydliggöra hur ansvaret är fördelat mellan LV och FEK har MFRs (nuvarande Vetenskapsrådets) nämnd för forskningsetik utfärdat ett brev där FEKs roll klargörs. Brevet kan rekvireras från arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesområdet medicin vid Vetenskapsrådet.

Avseende rapportens innehåll står följande att läsa i LVFS 1996:17 under allmänna råd till kap 18. "Årsrapporten bör innehålla en kortfattad redovisning av om rekryteringen av patienterna sker planenligt, om tidsschemat kan hållas, förekomst av biverkningar och om det inträffat något av betydelse för genomförandet av prövningen". För en multicenterprövning kan en årsrapport som är gemensam för hela prövningen ges in. Det bör dock framgå hur prövningen framskrider på de olika centra som deltar i prövningen.

Helena Lomberg





NYA TEKNIKER - NYA MODELLER

Här följer en rapport från en av eftermiddagarna på Nordiska Läkemedelskongressen. Rubriken var "Kräver nya tekniker nya modeller för klinisk prövning?"

Peter Höglund började med att väcka ett antal frågor; Kommer vi i framtiden att traditionellt undersöka på gruppnivå med kontrollbehandling eller kommer vi att kunna köra mindre studier med förfinad diagnostik utan kontrollgrupper? Etiska frågor som man också kan ställa sig är: Vem tar initiativet, vem utvecklar skräddarsydda läkemedel och vem ska ingå i undersökningarna? Hur hittar vi patienten och vem väljer terapin för att sedan utvärdera om terapin är lämplig? Vem har råd med ett skräddarsytt läkemedel?

Många är ovanstående frågor som kändes som en bra inledning på eftermiddagen, och framför allt var det något att ta med sig hem och fundera över.

Efter Peter tog *Nils Feltelius* från Läkemedelsverket vid och beskrev den nya läkemedelsvärlden där antalet läkemedel ökat från 2000 till 6000 på några år. Sjukvården genomgår stora förändringar, IT-teknologin breder ut sig och med nya läkemedel introduceras nya teknologier. Allt detta gör att det behövs en systematisk uppföljning. Det fångas i dagsläget upp i:

- Hälsodataregister
- Biverkningsregistret
- Nationella kvalitetsregister
- Läkemedelsprövningar
- Observationsstudier

Nils belyste problemen bra och man förstod att det är ett stort arbete att utföra de nämnda kontrollerna.

Sedan talade *Thor Sigthorson* om genidentifiering i samband med doseffekt/biverkningsminskning. Därefter berättade *Thomas Senderovitz* om att man utvecklat farmakokinetiska modeller som resulterat i att man optimerar studiedesignen, minimerar bortfallen och därmed får en kortare utvecklingstid.

Sista talaren för dagen var *Birgitta Sparre* som belyste att humana lågdosstudier kan ge tidig farmakokinetisk information vid utvecklandet av ett nytt läkemedel. Som det är nu försvinner ca. 60% av alla läkemedel i fas I prövningar. Mer utveckling behövs avseende surrogatmarkörer och biomarkörer.

Detta var ungefär vad vi snappade upp under denna lärorika eftermiddag. Allt var inte så lätt att förstå, men det mesta hängde vi med på. Konferensen var i sin helhet mycket lyckad.

Gunilla Öberg och Lena Liliebladh,
forskningssköterskor AstraZeneca Lund



**B****Porto
betalt**

Clinical Trials Directive

Ett antal detaljerade guidelines kopplade till det nya Kliniska Prövningsdirektivet har under sommarmånaderna varit ute på remiss. De tar upp följande områden:

- Principles of GCP
- EC (application format)
- Request of authorisation
- TMF and Archiving
- Collection, verification, presentation of AE
- European Database SAE
- EUDRACT Database
- Qualification of Inspectors (GCP)
- GCP Inspection procedure
- Authorisation to manufacture/import

För närvarande sker ett samarbete mellan Socialdepartementet och Läkemedelsverket kring Kliniska Prövningsdirektivet, där man ser över svensk lagstiftning och föreskrifter. Det är förstås viktigt att lagstiftningen implementeras på ett enhetligt sätt inom hela EU.



Kerstin Ejerhed

Redaktionens hörna

**Deadline för bidrag till
kommande nummer under 2002
är:**

15 november

Som vanligt vill vi ha frågor till frågespalten c:a en månad tidigare för att kunna remittera till berörda personer och instanser.

Redaktionen E-post:
kerstin.ejerhed@quintiles.com
westberg.molndal@telia.com
mra@biolipox.com

Ansvarig utgivare: Björn Lindeke

Skribenter detta informationsblad:
Solveig Wennerholm, Anita Ekdahl,
Ann-Marie Hilmersson, Marie Aldén
Raboisson, Helena Lomberg,
Gunilla Öberg, Lena Liliebladh,
Kerstin Ejerhed

Bilder: sidan 2, 4, 7, 12 Microsoft
samt sidan 3 och 11 Master Clips