

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning september 2013

Ordförande har ordet

Många aktörer är idag intresserade av att bidra till att öka antalet kliniska prövningar i Sverige. Många gånger försöker vi göra detta genom att identifiera vad som inte fungerar så bra och som om det fungerade annorlunda skulle underlätta för oss att göra kliniska prövningar.

Styrelsen för Sektionen för klinisk prövning för naturligtvis också dessa diskussioner. Det har i dessa diskussioner utkristalliserat sig att det finns ett antal saker som är krångliga och tidskrävande. Alla dessa krångligheter beror dock inte på att våra myndigheter sätter krav som kan upplevas som svåra att leva upp till. En del av krångligheterna kommer från en del av våra sponsorer som sätter krav på klinikerna. Man kan då tycka att det inte är något fel med krav och det ligger mycket i det. Men – det finns krav som ibland inte ökar kvaliteten utan som helt enkelt är till för att kunna bocka av en aktivitet. En sådan sak kan vara återkommande utbildningar som är av generell karaktär, t ex utbildningar i Good Clinical Practice (GCP) och som begärs av flera sponsorer. Det är inte alltid men det kan hända att personalen på en klinik, trots att de har uppdaterad kunskap, tvingas gå utbildning i GCP som är initierad av olika sponsorer inom mycket kort tidsrymd. När det gäller sådana här krav kan man undra om det inte skulle räckt med ett intyg om att man gått en utbildning inom någon tidsram som sponsorn sätter (vissa accepterar detta men kanske inte alla)? Detta skulle underlätta för klinikerna.

En annan sak som kan vara komplicerande och som också ligger under sponsorns ansvar är lågintensiva studier. Det finns idag studier på vissa kliniker som i praktiken inte är aktiva – det kanske inte ska inkluderas fler patienter. För allas skull borde kanske en sådan klinik stängas fullt ut så att personalen där kan koppla av de inaktiva studierna och fokusera på de aktiva.

Vad ska vi då göra åt detta? Kan en möjlighet vara att tillse att sponsorn drabbas av en ekonomisk följd av att man t ex inte stänger en klinik? Om varje klinik tar ut en månatlig avgift för alla pågående studier kanske sponsorn blir mer

noggrann med att bara ha aktiva kliniker öppna? Likaså när det gäller utbildning – men där antar jag att man redan idag betalar för att personal på kliniken utbildar sig?

När det gäller vår möjlighet att påverka myndighetsregler som upplevs som besvärande har vi inte alltid haft så stora möjligheter. Nu har vi dock fått några chanser och en är att vi är inbjudna att bidra till ett projekt som drivs av Kungliga IngenjörsvetenskapsAkademin (IVA). Det vi behöver göra är att identifiera problemområden och bidra med denna information. Kan vi dessutom komma med lösningsförslag är det än mer bidragande. Styrelsen arbetar med detta men välkomnar naturligtvis bidrag från oss alla!

Ytterligare en sak bör kanske också diskuteras och det är incitamentet att initiera kliniska prövningar. När väl en prövning ska köras är det viktigt att Sverige framstår som ett bra land att lägga många center i – det ska vara naturligt att Sverige är med i varje initierad klinisk prövning. Detta borde kunna vara en vision eller målsättning. Men – kan vi också tänka ut något som innebär att kliniska prövningar behövs inom områden som idag inte är föremål för klinisk prövning? Nästan alla påståenden som får lov att göras inom den biologiska sfären är baserade på empiriska erfarenheter i form av experiment – ofta på människa och som då kallas klinisk prövning. Men – finns det påstående som görs som inte baseras på resultat från kliniska prövningar?

Ett påstående som ibland hörs är ”denna tablett fungerar lika bra som den här tablett för den innehåller lika mycket av samma aktiva substans”. Baseras detta påstående alltid av resultat från kliniska prövningar? Viss generika genomgår bioekvivalens-prövningar – men gör alla generika detta? Om inte, kan det vara ett område där vi verkligen behöver empirisk information? Och det finns säkerligen fler områden där bevis borde föranledas av kliniska prövningar men som idag inte gör det. Återkom gärna med exempel om ni har sådana!

Mikael Åström

 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
Fax 08-20 55 11. hemsida: www.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 22 nov 2013.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Sanna Henriksson

Redaktionen



Peter Asplund (Peter.Asplund@quintiles.com)
Terése Brunsell (terese.brunsell@bredband.net)
Annica Jarl (annicajarl@hotmail.com)
Lisbet Wahl (lisbet.wahl@pfizer.com)
Karin Johansson (karin.ie.johansson@tele2.se)
Sara Vincent (sarajvincent@hotmail.com)
Emma Larsson (Emma.k.larsson@vgregion.se)
Heidi Grill Magnusson (heidisgrill@hotmail.com)
Östen Karlsson (frågor och svar)
Osten.karlsson@astrazeneca.com
Eva Adas (frågor och svar)
Eva.adas@pfizer.com
Karin Leire (frågor och svar)
karin@leire.com

Innehåll

Ordföranden har ordet	1	Ett nordiskt nätverk för monitorering har sett dagens ljus!	5
Prövningar för svensk medicin	3	Läkemedelsverket kom till Västsverige	6
Ny bok: Handbok i genomförande av en klinisk prövning	4	Notiser	7-8
Nytt avseende EFPIAs etiska regler	4	Frågor och svar	9-10
Guideline avseende fokusering av patientinklusion för att öka sannolikheten för positiva resultat	5	Kalendarium	10
		Kloka ugglan	10

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

Vi bildades 1980 som en fristående förening men är sedan 1983 en sektion inom Apotekarsocieteten.

Sektionen har idag mer än 1200 medlemmar och är den största av Apotekarsocietetens tretton sektioner.

Vår målsättning är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning.

Vi anordnar årligen ett antal utbildningsaktiviteter och temadagar och deltar i Läkemedelskongressen.

Sektionen delar varje år ut ett stipendium till person som på olika sätt främjat utvecklingen inom klinisk prövning.

I samarbete med övriga intressenter i klinisk prövning i Sverige anordnar sektionen diplomering i klinisk prövning två gånger per år. En oberoende och kvalificerad kvalitetssäkring av personer som är verksamma inom klinisk prövning.

Prövningen kom ut med sitt första nummer 1983 och har sedan dess utkommit med upp till fyra nummer/år.

Sektionens styrelse 2013

Mikael Åström, ordförande, AstraZeneca, Mölndal

Henny Gustafsson, Apoteket vid Universitetssjukhuset i Lund

Gunn Johansson, Neurologiska kliniken/LAR, Universitetssjukhuset, Linköping

Kerstin Granberg, Umeå

Tobias Bäckström, Takeda Pharma AB, Solna

Anne Börjesson-Hanson, CTC – Clinical Trial Center, Gothia Forum for Clinical Research, Göteborg

Annica Jarl, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca, Mölndal

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Suzanne Kilany, Norma, Lund

Helena Lindberg, Läkemedelsverket, Uppsala

Louise Lunt, adjungerad, Läkemedelsakademien, Stockholm

Prövningar för svensk medicin

Sverige måste bli attraktivare för kliniska studier. Det är grundsyftet med IVAs (Kungliga IngenjörsvetenskapsAkademien) pågående projekt **Prövningar för svensk medicin**. Både intresset och samverkan måste öka inom såväl industri, akademi som sjukvård.

– Efter en rad utredningar och projekt under snart tio års tid tror jag att tiden nu är mogen för en förändring, säger Carola Lemne, ordförande för **Prövningar för svensk medicin**. Det är också det helt samlade intrycket i projektet så här långt.

Välfungerande och högkvalitativa kliniska studier är samhällsviktiga för flera grupper av människor och verksamheter, av en rad olika skäl. Patienterna får snabbare tillgång till den bästa vården och sjukvården behöver behålla och utveckla sin kompetens om nya läkemedel, nya behandlingsmetoder liksom ny medicinteknik. Ska svensk life-science-industri dessutom bibehålla en fortsatt hög internationell konkurrenskraft, så är en ökad attraktivitet för att förlägga studier här en absolut nödvändighet.

De senaste åren har antalet industrisponsrade prövningar i Sverige sjunkit markant. Ett symptom på att klinisk forskning och utveckling i sjukvården inte prioriteras och premieras tillräckligt väl.

– Tar vi inte tag i frågan hotas vårdkvaliteten och i grunden hela den svenska life-scienceindustrin, säger projektledaren **Arvid Söderhäll**. Under mitt arbete med projektet har jag inte träffat en enda person som inte vill ha fler och bättre kliniska studier i Sverige. Alla inser nödvändigheten, nu är det "bara" systemet som måste ändras för att möjliggöra detta.



Arvid Söderhäll

Det som behövs är enligt Arvid Söderhäll en större forskningsnärrvaro generellt på svenska sjukhus samt fler och bättre kliniska studier specifikt. Från sjukvårdshuvudmännen har projektet fått samma, i grunden, positiva signaler. Man vet och förstår att kliniska studier behövs för att utveckla vården, problemet är snarare att prioritera det och få igång verksamheten igen.

– Sverige var ju trots allt en stormakt inom klinisk forskning en gång i tiden. Det som behövs idag är en nationell samordning, säger Carola Lemne. Därför kommer regeringsutredningen "Nationell samordning av kliniska studier" som leds av Ingrid Persson att vara av avgörande betydelse för frågan.



Carola Lemne

Apotekarsocieteten och Prövningar för svensk medicin

Inom "Prövningar för svensk medicin" har tre olika arbetsgrupper startats för olika mål som incitament, infrastrukturell tillgänglighet och infrastrukturprocesser.

Apotekarsocieteten har varit med i projektets referensgrupp sedan hösten 2012 och har under våren och sommaren gett inspel kring i första hand processer kring det arbete som Sektionen för klinisk prövning gjort kring GCP-byråkratin och certifiering i monitoring. [Läs mer.](#)

Under hösten kommer vi att fortsätta arbetet mot projektgruppen för att kunna vara med och ge ett bra underlag till regeringsutredningen "Nationell samordning av kliniska studier" som ska lämna sin rapport innan nyår. I nästa nummer av Prövningen räknar vi med att komma med ytterligare information.

Den 14 oktober anordnar sektionen ett After work i Stockholm kring projektet där IVAs projektledare Arvid Söderhäll medverkar (se vidare sidan 8.)

Styrelsen i sektionen för klinisk prövning arbetar tillsammans med Apotekarsocietetens kommunikationschef Birgitta Karpesjö i denna fråga. Om du har frågor kontakta Birgitta på birgitta.karpesjo@apotekarsocieteten.se

IVAs projekt Prövningar för svensk medicin arbetar med en rad konkreta mål i frågan. Samverkansmålet ska stimulera till ökad samverkan mellan sjukvård, akademi och industri. Ett steg på den vägen är att formulera en gemensam målbild som alla intressenter står bakom.

Ytterligare en fråga är behovet av en effektivare infrastruktur, förslagsvis genom en nationell harmonisering och standardisering av processer för och genomförande av kliniska studier. Behovet av en förbättrad tillgänglighet till prövare, patienter, biobanker och register är också en central fråga för projektet liksom behovet av starkare incitament för kliniska studier på såväl individ som organisationsnivå.

Prövningar för svensk medicin startades i årsskiftet 2012/2013 och beräknas pågå ungefär fram till halvårsskiftet 2014. [Läs mer.](#)

Birgitta Karpesjö
Kommunikationschef
Apotekarsocieteten

Ny bok

Handbok i genomförande av en klinisk prövning

Styrelseledamot Kerstin Granberg har fått i uppdrag av styrelsen för Sektionen för klinisk prövning att recensera boken Handbok i genomförande av en klinisk prövning.

Författare: Aina Öman (redaktör), Niklas Lindberg och Helena Lomberg.

Nybjörjare inom kliniska prövningar får ofta ICH-Good Clinical Practice (GCP) i sin hand. Många har undrat varför dokumentet inte finns översatt till svenska. Varför det är så vet jag inte, men den här boken blir i alla fall en bra hjälp på vägen för att få en översättning och tolkning av dokumentet.

Boken är skriven med ett lätt språk och en av de stora fördelarna är de tydliga hänvisningarna till den eller de punkter i ICH GCP-dokumentet som det aktuella stycket berör. Det finns även referenser till andra regelverk och relevanta websidor, men inte så frekvent att flytet i texten påverkas.

Inom den kliniska prövningsvärlden används många engelska ord även i det svenska språket, ibland i en försvenskad version. I boken har man översatt de vanligast använda orden till svenska och dessutom ibland även förtydligat innebörden. Ett bra grepp för att förhindra språkliga missförstånd. I slutet av boken finns dessutom en användbar ordlista. Som en extra hjälp skulle det ha varit önskvärt med ett sakregister. Många vanliga uttryck berörs på flera ställen och det är inte alltid lätt att hitta det stycket i boken som man skulle behöva läsa igen.

Bokens titel, med underrubriken Praktiskt tillämpning av lagar och regler med fokus på monitorering, kan vara något missvisade, då boken enbart berör industriinitierade läkemedelsprövningar. Men naturligtvis är regelverket och råden kring monitorering i de flesta fall även applicerbart på studier inom medicin teknik och i prövarinitierade studier.

Att författarna tillsammans har en gedigen och bred erfarenhet inom kliniska prövningar märks, då boken täcker området väl. En nyskriven och uppdaterad bok inom ämnet är välkommen, då ändringar i regelverket snabbt kan göra stora delar av en bok inaktuell.

Kerstin Granberg

Nytt avseende EFPIAs etiska regler

Viktiga ändringar i EFPIAs etiska regler 2013-08-13. Reglerna skall vara implementerade i LER senast 31 december 2013.

EFPIAs stämma antog i juni följande:

- EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE
- UPPDATERINGAR AV EFPIA HCP CODE

Dessa skall vara implementerade i LER senast **31 december 2013.**

LIF Expertgrupp Compliance kommer under hösten att arbeta med implementeringen av dessa förändringar i LER och viktiga aspekter som t ex PUL.

Se nedan för en sammanfattning av förändringarna, se också:

<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaram/newsdisclosurecode.pdf>

EFPIA HCP/HCO DISCLOSURE CODE

Vad skall deklarerars? Värdeöverföringar till hälso- och sjukvården (t ex sjukhus, klinik, intresseorganisation) och hälso- och sjukvårdspersonal. Innefattar således t ex donationer, sponsring, konsultation/uppdrag, kongressavgifter resor och logi samt **forskning och utveckling**, etc.

När skall det deklarerars? 2015 års överföringar skall deklarerars av företagen 2016. Företag rekommenderas dock att så snart som möjligt se över sina interna system och rutiner så att man är redo för insamling av dessa uppgifter 2015.

Vart skall det deklarerars? På företagets svenska hemsida eller nationell plattform. LIF tittar på en möjlighet likt samarbetsdatabasen.

Hur och på vilken nivå skall det deklarerars? En särskild mall finns bifogat EFPIAs kod som belyser detta. Men kort innebär det att överföringar deklarerars på individuell nivå dvs. namnet på den person eller den klinik som mottagit värdeöverföringen samt summa. Här behöver man dock ta hänsyn till PUL och medgivanden. **Det är endast forskning och utveckling (kliniska prövningar, icke-interventionsstudier etc.) som inte skall presenteras på individuell nivå utan endast som en aggregerad totalsumma per år.**

Guideline avseende fokusering av patientinklusion för att öka sannolikheten för positiva resultat

Food and Drug administration (FDA) gav i december 2012 ut en guideline (draft) som bär titeln "Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Approval of Human Drugs and Biological Products". I tider då det är av intresse att få så mycket värde som möjligt för en gjord investering är det av stort intresse att öka sannolikheten för att få rättvisande resultat i kliniska prövningar. Ovan nämnda guideline behandlar detta område och även om den är i draft form så kan den vara till nytta vid diskussioner om patienturval i kliniska studier.

Nästan aldrig är kliniska prövningar designade att demonstrera en drogs effekt/sidoeffekt profil i ett slumpmässigt urval av en population. Istället väljer sponsorn ut en subgrupp av patienter i vilken det är mer sannolikt att kunna demonstrera det som önskas – och vilka patienter som kan komma med styrs av inträdeskraven i form av inklusionskriterier. En del inträdeskrav är mycket naturliga såsom att patienterna ska ha den sjukdom som terapin avser behandla. Men – man kan mycket väl tänka sig att fokusera än mer på patienter på vilka man tror på en större effekt, eller mer sannolik effekt. Exempel är att man enbart stu-

derar patienter som har en stabil sjukdom, patienter som bevisligen inte responderar på placebo, patienter med samma grad av sjukdomen, etc. Alla dessa urvalsstrategier kan beskrivas som "enrichment of the study population". I guidelinen definierar man "enrichment" som prospektiv användning av patient karakteristika för att välja ut en studie population i vilken en drog effekt är mer trolig.

Guidelinen beskriver och illustrerar hur denna fokusering kan göras och diskuterar för- och nackdelar med olika designer. Likaså adresseras hur tolkningen av studiens resultat kan hanteras.

Man delar också med sig av erfarenheter inom vissa områden såsom kardiovaskulära sjukdomar och onkologi. Även tips på olika designer för att hantera enrichment diskuteras genom t ex randomiserad "withdrawal" studier. Möjlig hantering av olika situationer diskuteras och många bra tips ges.

Det är inte känt när en final version publiceras men redan denna draft version är mycket läsvärd för alla som är inblandade i design av kliniska studier och tolkningen av dess resultat.

Mikael Åström

Ett nordiskt nätverk för monitorering har sett dagens ljus!

Alla som arbetar med monitorering och kvalitetssäkring av akademiska studier med läkemedel i de nordiska länderna kan vara med i gruppen.

Syftet är:

- Att erbjuda en samordnad GCP monitorering av nordiska akademiska studier
- Att göra de nordiska länderna attraktiva för genomförande av kliniska studier
- Att öka GCP kunskap bland akademiska forskare i de nordiska länderna och därmed höja kvaliteten på läkemedelsforskning

Nätverkets har bestämt sig för att arbeta med följande uppgifter:

- Kartläggning av alla GCP-enheter som erbjuder monitorering av akademiska läkemedelsprövningar i de nordiska länderna.
- Organisation av ett system för samordnad monitorering av multicenter studier i Norden.
- Dela kunskap och erfarenheter
- Erbjuder audits
- Hjälpa till och stötta etablering av nya GCP enheter.

Vi har börjat med att kartlägga alla GCP enheter i Norden

och har även börjat titta på ett organiserat system för en samordnad monitorering av läkemedelsprövningar i de nordiska länderna. Arbetet har bara påbörjats, men om du redan nu känner till något projekt som skulle behöva hjälp att monitorera en multicenter studie i Norden ta kontakta någon av styrelsemedlemmarna!

Följande möten är inplanerade:
Workshop i egen regi i Malmö,
den 9 oktober 2013
NRI-Conference maj 2014



Styrelsemedlemmar:

Sverige: Lena Liliebladh; FoU-centrum Skåne
E-mail: lena.liliebladh@skane.se; Tel: +46 46177966

Finland: Lena Nybond; Clinical Research Center
E-mail: Lena.Nybond@tyks.fi; Tel: +358 (2)3133588

Danmark: Annette Jørgensen; GCP-unit at Aarhus Univ. hospital
E-mail: anjor@ki.au.dk; Tel: +45 784 13950

Norge: Dag Grønvoll; Centre for Clinical Research/Education, University Hospital of North-Norway
E-mail: dag.gronvoll@unn.no; Tel: +47 77755856

Island: Halla Sigrún Arnardóttir; Clinical Trial Unit National Hospital Iceland
E-mail: hallarn@landspitali.is; Tel: +354-825-5011

Läkemedelsverket kom till Västsverige

I samarbete med GU Holding och Sahlgrenska Science Park arrangerade Läkemedelsverket den 27 maj ett seminarium om regulatoriska frågor, främst riktat till små och medelstora företag och aktörer inom life science-sektorn. I centrum under eftermiddagen stod det nystartade Innovationskontoret, som verkar för att öka kunskapen om regelverken kring medicinska produkter hos målgrupper som innovatörer, akademien och företagare inom life science.

Den lockande vårsolen till trots var det en stor och blandad åhörarskara som hälsades välkomna av generaldirektör (GD) **Christina Åkerman** på Konferenscenter Wallenberg i Göteborg. I sitt välkomstanförande betonade GD att Läkemedelsverket (LV) vill vara en myndighet i tiden och hur verksamheten, i takt med att omvärlden utvecklats, breddats från en traditionell tillsynsmyndighet till att vara ett stöd genom hela livscykeln – från idé till färdig produkt. Genom sin vision ”en ledande kraft i samverkan för bättre hälsa” vill LV arbeta för att nya innovationer ska komma patienter till gagn så snart som möjligt, men också undvika att tid och resurser läggs på utveckling av produkter som inte platsar på marknaden. För att kunna ge stöd att göra rätt från början uppmuntrar LV till tidig kontakt och öppnar upp dörren till sin expertis.

En ny väg in till myndigheten finns sedan januari 2013 i Innovationskontoret, vars verksamhet presenterades av **Susanne Baltzer**. Innovationskontoret utgör en kontaktpunkt för hela LV, vilket förhoppningsvis leder till att även mindre aktörer vågar närma sig myndigheten på ett tidigt stadium i produktutvecklingen. Istället för att först behöva ta reda på vart man bör vända sig med en viss frågeställning, kan Innovationskontoret fungera som en inkörspport och guida vidare inom myndigheten. I uppdraget ingår även att aktivt synliggöra Läkemedelsverkets tjänster och i slutändan öka den regulatoriska kunskapen i samhället. Innovationsstöd i utvecklingsfasen ges genom vetenskaplig och regulatorisk rådgivning, dialog vid ansökningar om kliniska prövningar och godkännande av läkemedel, men också genom att experter från LV svarar på frågor och deltar vid olika utbildningsaktiviteter. Susanne betonade Läkemedelsverkets centrala roll i EU:s regulatoriska nätverk och vikten av att den kompetens som myndigheten besitter också kommer till nytta för industrin och akademien.

Under eftermiddagen gav olika experter från myndigheten en introduktion till viktiga regulatoriska aspekter under produktutvecklingen, väl anpassat

till nya aktörer inom life science-sektorn. **Lars Dagerholt**, Innovationskontoret, gav en översikt över svenska och europeiska myndigheter på vägen till marknaden. För närvarande råder en trend mot ökad centralisering inom Europa, vilket yttrar sig t ex genom en utökad roll för EMA och ett ökat samarbete mellan medlemsländer, men också olika discipliner som exempelvis läkemedel och medicinteknik. **Monica Lidberg** från Regulatoriska enheten började med att lista ett antal frågor som bör ställas när man påbörjar läkemedelsutveckling, och guidade sedan åhörarna genom godkännandeprocessen för läkemedel. **Helena Dzojic**, Enheten för medicinteknik, förklarade hur medicintekniska produkter regleras idag och gav en vägledning till hur man vet att man har en medicinteknisk produkt samt vilka frågeställningar som LV kan vara behjälpliga med att besvara. **Gunilla Andrew-Nielsen**, Kliniska prövningar och licenser, introducerade regelverket för kliniska prövningar och förklarade handlägningsproceduren vid ansökan till LV. Slutligen gav **Axel Ståhlbom** en inblick i regulatoriska utmaningar vid avancerade terapier.

Presentationer från dagen finns i sin helhet på Innovationskontorets hemsida, www.lakemedelsverket.se/innovation. Där finns även information om kommande aktiviteter, samt portalen SME-guiden (www.lakemedelsverket.se/SME) som ger lättillgänglig och kortfattad information om vad som behöver ingå i en ansökan om klinisk prövning eller läkemedelsgodkännande samt vägledning till aktuella regelverk.

Emma Larsson

Notiser

Nya medlemmar i redaktionen

Emma Larsson arbetar som projektledare på Gothia Forum för kliniska prövningar vid Västra Götalandsregionen. Hon har en magisterexamen i farmaceutisk biomedicin och 10 års erfarenhet som klinisk prövningsledare inom både läkemedel och medicinteknik.



Du når Emma på hennes e-post emma.k.larsson@vgregion.se.

Heidi Grill Magnusson. Det har nu gått 2 månader sen jag fick frågan om jag ville vara redaktör och det är med spänning jag ser fram emot att få vara delaktig i att ta fram många nya nummer av Prövningen tillsammans med de andra på redaktionen.



Min bakgrund är att jag är sjuksköterska sedan 1998, redan 2000 började jag arbeta med kliniska prövningar och har gjort det mer eller mindre sedan dess.

Öresund Diabetes Team AB var min första anställning där jag arbetade som forskningssjuksköterska. En bred tjänst där jag både undervisade och ansvarade för studier. Under denna tid utbildade jag mig till diabetessjuksköterska och gick en specialistutbildning för arbete inom klinisk forskning och klinisk prövning. Här arbetade jag som studiekoordinator i 8 år med både små universitetsprojekt, sponsordrivna studier och stora EU-projekt, med livsmedelsforskning, studier på apparater och läkemedelsstudier. Mina chefer på företaget arbetade på USIL och på UMAS så när behovet fanns jobbade jag extra på deras forskningsenhet.

2010 började jag på Center för Läkemedelsstudier som bytte namn till Pharmasite där var jag ansvarig för alla diabetesstudier som drevs på företaget. Jag arbetade även med andra studier, såsom KOL, hjärt-kärlprevention, smärta, zoster, tromboembolicprevention, neuropati, allergi.

Jag blev certifierad via Apotekarsocieteten 2011 då jag tog Diplom i Kliniska Prövningar och har alltid tyckt det var viktigt att få en kontinuerlig uppdatering, så med åren har jag hunnit gå diverse GCP-utbildningar och andra kurser inom forskning.

Sedan våren 2013 jobbar jag som forskningssjuksköterska och studiekoordinator på Hematologi- och koagulationsklinikens kliniska prövningsenhet på Universitetssjukhuset i Lund.

Som studiekoordinator har jag fått vara med på monitorering, audits, inspektion från Läkemedelsverket

och FDA-inspektion. Och sett detta som en möjlighet till förbättring och något man lär sig av.

När det gäller erfarenhet av tidningar så jag har skrivit rapport från FEND för Diabetesnurse.se och publicerat "Pain in connection with capillary blood test at different sites in the palm" i European Diabetes Nursing och varit medförfattare på "Quality of life in diabetic patients: the impact of neuropathy and a foot ulcer". Jag gillar att läsa och ta del av allt nytt som händer, så jag hoppas kunna bidra till spännande läsning för er.

Det tar ett tag innan man kommer in i hur arbetet bakom tidningen fungerar och vilket mitt ansvar kommer att vara, men jag ska göra mitt bästa.

Det som ändå känns viktigast är vad ni läsare vill läsa? Vilka artiklar är det som drar er uppmärksamhet och som gör att ni vill läsa mer? Jag skulle gärna vilja veta mer om vad ni anser om tidningen.

Heidi Grill Magnusson,
redaktör

Stipendier

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

1983 beslutade dåvarande Föreningen för klinisk läkemedelsprövning att inrätta en fond som har till ändamål att genom utdelande av stipendier uppmärksamma *en person som genom sina insatser aktivt främjar utvecklingen inom klinisk prövning*. Det första stipendiet utdelades 1984 och gick till Bernhard Huitfeldt, statistiker. 2012 års hedersstipendiat var Peter Höglund verksam vid Skånes kompetenscenter för klinisk forskning samt ledamot i den centrala etikprövningsnämnden. **Vem vill du se som 2013 års hedersstipendiat?**

Ett temadagsstipendium till Bert Erstrands minne har delats ut sen 1992. Stipendiet delas ut till *"... sjuksköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning."* Den första kandidaten att erhålla detta temadagsstipendium var Aina Östman. Nytt för i år är att du kan välja fritt bland de av Läkemedelsakademins kurser som är relevanta för klinisk prövning eller en temadag anordnad av Sektionen för klinisk prövning. Stipendiet är på max 5 000 kronor att användas till kursavgift och ev. resebidrag. OCH du har möjlighet att använda stipendiet under 2013 – 2014! **Vill du söka detta stipendium** så ber vi dig ange namn, arbetsplats, arbetsuppgifter samt en motivering varför just du ska tilldelas stipendiet.

Nominering resp ansökan skickas senast 15 september till agneta.andersson@apotekarsocieteten.se.

Arbetsgruppen informerar

Arbetsgruppen för lokal aktivitet i sektionen för klinisk prövning i södra sjukvårdsregionen kallar nu till en aktivitet inför 5 - årsjubileet från start.

På programmet står:

Trial Master File och essentiella dokument

– Från en hög på bordet till ett elektroniskt mappsystem – Hur ska vi ha det?

Med denna rubrik som vi i arbetsgruppen kommit fram till vill vi inbjuda till samling med mingel igen för femte gången. Ett program som inleds med en resumé av de fem gångna årens tidigare program. De gångna årens programpunkter har varit i nämnd ordning: Electronic Data Capture, CRA-rollen, patientrekrytering och sociala medier och senast gråzoner i kliniska prövningar. Det planerade programmet för detta tillfälle *Trial Master File och essentiella dokument* hoppas vi intresserar vår målgrupp, sektionen för klinisk prövnings medlemmar.

Under de här fem åren har vi varit mellan 75 - 95 deltagare vid varje tillfälle och det har uttryckts att det har flera funktioner med dessa medlemsträffar, man träffar kolleger inom området klinisk prövning, minglar en stund och får lyssna på ett aktuellt ämne. Därutöver är det en besparing både tidsmässigt och ur kostnadssynpunkt att slippa resa för att delta i en aktivitet.

Med dessa korta rader hoppas vi i arbetsgruppen att vi ses den **21 november**. Se bifogat program t h.

För arbetsgruppen

Solveig Wennerholm, FoU-centrum Skåne

Enheten för kliniskt prövningsstöd

Skånes Universitetssjukhus, Lund

Prov för Diplom i klinisk prövning i Göteborg 4-5 dec

Diplom i klinisk prövning anordnas den 4-5 dec 2013 av Svenska utbildningsrådet för klinisk prövning. Provet äger rum i Göteborg och består av hemuppgift, skriftligt test och muntligt förhör.

Diplomeringen är avsedd för personer som arbetar med kliniska prövningar inom sjukvården eller industrin (t ex läkare, forskningssjuksköterskor, biomedicinska analytiker, kliniska prövningsledare) och som har *både* gedigna teoretiska kunskaper och lång praktisk erfarenhet av kliniskt prövningsarbete.

Sista dag för ansökan är den 20 sept 2013.

För mer information:

www.apotekarsocieteten.se/diplom.

PROGRAM

Trial Master File och essentiella dokument

– Från en hög på bordet till ett elektroniskt mappsystem – Hur ska vi ha det?

Ett träd som är 5 år har börjat växa upp och arbetsgruppen för lokal aktivitet i södra sjukvårdsregionen gör också det. Nu bjuder vi in till 5 års-jubileum.

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

Syfte: Lyfta och medvetandegöra dagsaktuella frågor inom klinisk prövning.

Tid och plats: Torsd. den 21 november 2013 i föreläsningssal 3 C blocket Skånes Universitetssjukhus, Lund.

15.00 **Samling för fika och mingel**

16.00 **Inledning och välkommen**

Moderator: Solveig Wennerholm

Resumé av de fem årens program med arbetsgruppen för lokal aktivitet

16.15 **Trial Master File/Investigator Study File**

– Vad ska den innehålla?

– Vad säger regelverket eller är det SOParna som bestämmer

– Reflection Paper – GCP working Group

– Relationen till Investigator Study File

Föreläsare: GCP – inspektör från LV

Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB

Vivian Kristoffersson, Ferring,

Forskn.ssk Hanna Åberg SUS Lund

Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB

17.20 Paus med frukt och dryck

17.40 Paneldiskussion om Trial Master File/ investigator Study File

18.00 **Templates – de generiska mallarna för klinisk prövning**

– Bakgrunden

– Kan alla använda dem eller måste vi ha läkemedelsföretagets

– Behöver vi fler?

Föreläsare: Östen Karlsson AstraZeneca

18.45– Frågestund och avslutande diskussion

19.00

Arbetsgruppen för lokal aktivitet i Sektionen för klinisk prövning/Apotekarsocieteten i södra sjukvårdsregionen

After work 14 oktober

14 oktober bjuder Sektionen för klinisk prövning in till After Work i biblioteket på Apotekarsocieteten i Stockholm. Inbjudan kommer i ett separat mail men boka redan nu av 16.30 - 19.00 den dagen. Titeln på evenemanget är *"Utmaningar för kliniska studier i Sverige – vill vi vara med?"* Bland annat så kommer IVA projektet att presenteras och vad Sektionen för klinisk prövning bidragit med. Kanske har du tankar/synpunkter som du vill dela med dig av, kring detta? Välkommen!

Annica Jarl



Frågor och Svar

Välkommen till Frågor & Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska prövningar. Frågorna från läsekretsen diskuteras och svaren stäms av med tolkningsföreträdare/ämnesföreträdare samt styrelsen. Styrelsens siter representanter för såväl Läke-medelsverket, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

Fråga 1.

LVFS 2011:19 – Signatursidor till ansökan.

Enligt LVFS 2011:19, 5 kap, ansökans innehåll, 1 § (c) anges att prövningsprotokollet ska vara undertecknat av sponsor och prövaren. Vid multicenterprövningar ska protokollet i stället vara undertecknat av sponsor och den koordinerande prövaren.

Fråga: Om det gäller en internationell multicenterstudie, är det den nationella koordinators signatursida som skall bifogas ansökan eller accepteras den internationella koordinators signatursida som bilaga till ansökan?

Svar:

Enligt vägledning till LVFS 2011:19 skall protokollet i en multicenterstudie utöver sponsorn signeras av den prövare som ansvarar för den övergripande samordningen (dvs. inte nödvändigtvis den svenska nationella koordinatoren).

Liksom tidigare måste varje enskild ansvarig prövare i en multicenterstudie signera prövningsprotokollet före studiestart, men dessa signatursidor behöver ej bifogas ansökan till Läke-medelsverket.

Fråga 2.

LVFS 2011:19 – Icke-väsentlig ändring.

Fråga 1: Om man under pågående studie byter ansvarig prövare på ett prövningsställe eller initierar ett nytt prövningsställe, så krävs ett godkännande från etikprövningsnämnd, men inte från Läke-medelsverket. Bör inte Läke-medelsverket som är tillsyningsmyndighet ha information om dessa förändringar?

Fråga 2: Enligt LVFS 2011:19 framgår att icke-väsentliga ändringar inte ska anmälas till Läke-medelsverket. Sponsorn ska dock registrera och föra in sådana ändringar i prövningsprotokollet eller den övriga dokumentation som ligger till grund för tillståndet. Skall icke väsentliga föränd-

ringar som genererats under studiens gång till-sändas Läke-medelsverket i samband med att en väsentlig ändring insändes?

Svar:

Enligt vägledning till LVFS 2011:19 skall sponsor ej meddela icke-väsentliga ändringar till Läke-medelsverket. Icke-väsentliga ändringar skall dock föras in i dokumentationen så att uppdateringen finns med när dokumentationen lämnas in, t ex i en senare anmälan av en väsentlig ändring eller i samband med inrapportering av 'End of Trial'.

Fråga 3.

Slutrapportering av studie.

Sponsorn skall enligt LVFS 2011:19, 9 kap 1 § inom 90 dagar efter att prövningen i sin helhet avslutats på alla prövningsställen rapportera till Läke-medelsverket och den berörda etikprövningsnämnden att prövningen är avslutad såsom fastställt i prövningsprotokollet, "End of Study".

Fråga: Innebär detta att om studien avslutats i Sverige (sista patienten avslutat sitt deltagande enligt prövningsprotokollet), men fortsatt pågår utomlands så skall sponsorn även framledes skicka in väsentliga ändringar, årsrapporter etc. till Läke-medelsverket fram till dess att studien i sin helhet avslutats och global "End of Study" deklarerats?

Svar:

Ja, även om studien är avslutad i Sverige, men fortgår utanför Sverige, så skall väsentliga förändringar i prövningen som kan påverka studiens vetenskapliga intresse insändas till Läke-medelsverket.

Fråga 4.

Patientjournalen.

Enligt LVFS 2003:6, 3 kap 4 § allmänna råd framgick att patientnummer och/eller randomiseringsnummer skall stå med i patientens journal. Detta anges varken i LVFS 2011:19 eller vägledningen. Vi har nu informerat vårt personuppgiftsombud att det inte är acceptabelt att addera den informationen i patientens journal.

Fråga. Har således om lagstiftningen på något sätt ändrats eftersom patientnummer och/eller randomiseringsnummer ej längre får adderas i patientens journal?

Svar:

Nej, några förändringar som ur laglig synvinkel ändrar detta har ej genomförts. Enligt vägledning till LVFS 2011:19 skall försökspersonens kodnummer vid blindade provningar framgå av journalen och det ska finnas uppgift om hur koden kan brytas vid en akutsituation.

Fråga 5.

Källdata.

Fråga: Ska en anteckning på en post-it-lapp i klinisk provning sparas?

Svar:

Källdata har definierats i ICH GCP 1.51, och även mer i detalj på [EMAs hemsida](#). Där står det att källdata skall vara: exakt/tydlig, läsbar, samtida, i original, hänförlig, bestående, tillgänglig och åtkomlig. En post-it lapp uppfyller inte dessa kriterier och behöver därför inte sparas.

Östen, Karin och Eva

Välkommen att skicka din fråga till någon av oss, som är ansvarig för frågespalten.

Vi är också tacksamma för dina synpunkter, i synnerhet om du har någon annan uppfattning än den som ges i svaren.

Ansvariga för spalten är en grupp bestående av följande personer:

Östen Karlsson (osten.karlsson@astrazeneca.com)

Arbetar som Senior Clinical Process Manager på AstraZeneca, Nordic MC. Har arbetat med kliniska provningar inom AstraZeneca under cirka 20 år, med diverse olika roller, och 10 år i vården.

Karin Leire (karin@leire.com) Arbetar som nordisk affärsområdeschef för bemanning på TFS i Norden och sitter på kontoret i Stockholm. Utbildad biomedicinare och diplomerad klinisk provningsledare.

Eva Adas (eva.adas@pfizer.com) Började 1998 som CRA på Pfizer AB. Har under sina år på Pfizer haft flera olika roller, men under de senaste åren varit gruppchef för CRAer. Utbildad Farm Mag. och diplomerad klinisk provningsledare.



»Du kan aldrig fly från ditt hjärta, så det är bättre att lyssna till vad det har att säga.«

Paulo Coelho

Kalendariet



OKTOBER

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska provningar

8-9 oktober, Sigtuna

Afterwork

14 oktober, Stockholm

Gothia Forums nationella konferens om klinisk provning

22-23 oktober, Göteborg

Grundkurs i klinisk läkemedelsprovning

22-24 oktober, Stockholm

NOVEMBER

Läkemedelskongressen

12-13 november, Stockholm

Trial Master File och essentiella dokument

21 november, Lund

Monitoreringskurs för forskningssjuksköterskor, BMA, m.fl.

27-28 november, Stockholm

DECEMBER

Temadag och Årsmöte

3 december, Stockholm

Diplom i klinisk provning

4-5 december, Göteborg

Kick-off för regionalt nätverk

För dig som är aktiv inom kliniska provningar i Västra Götaland.

Vi vill bjuda in till ett nätverk för kollegor från industri, klinik och akademi, kort sagt alla som är intresserade. Du kan vara med och påverka!

I samband med Gothia Forums konferens på Svenska mässan, den 22 oktober kl. 17.00-18.30, är det dags för kick-off.

Du behöver dock inte delta i konferensen för att vara med i nätverket. Välkomna till mingel och lättare förtäring.

Anmäl dig till: kliniskaprovningarvgr@gmail.com