

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten Sektion för kliniska studier april 2017

”Grattis Karin! Om du någon gång vill titta tillbaka eller funderar över hur utvecklingen av föreningen/sektionen gått så är du mer än välkommen att höra av dig till en gammal stofil”, skrev Lisbet Wahl till mig i december, efter att årsmötet valt mig som ny ordförande i sektionen. Över en lunch i januari fick jag höra den fascinerade historien kring hur hårt de fick arbeta för att få igenom ett tillägg av 'Föreningen för klinisk läkemedelsprövning' i Apotekarsocieteten. Deltagare reste från hela landet för att vara med på temadagar och kvällsmöten, och de var så välbesökta att det blev ett överskott som ombildades till ett stipendium som vi har kvar än idag. Från Lisbet fick jag med en sammanställning som gjordes 2005 då sektionen firade 25-årsjubileum och det kom väl till pass på styrelsens planeringsdag i mars då vi satte schemat för årets sektionsaktiviteter. Mycket vatten har runnit under broarna sedan 1980, men ändå är kvällsmötet 'Resultat från klinisk prövning – utnyttjande i marknadsföringen' lika aktuellt nu som då det ägde rum den 28 november 1988. Ni som varit med länge får se om ni känner igen några mötesrubriker under året som kommer!

I veckan när jag satt och förberedde en allmän presentation av kliniska studier googlade jag på ämnesrelaterade bilder för att få lite färg till Powerpointbilderna. När jag såg bilden på evidenspyramiden, med expertutlåtande i botten och RCTs/metaanalyser i topp, slog det mig att även denna illustration har funnits med sedan vår sektion bildades. En pyramid kopplad till en verklighet där den dominerande källan till patientdata är patientjournalerna och där studier görs av/i

samarbete med en klinik med en regulatorisk myndighet som mottagare av studierapporten. Idag finns patientdata tillgänglig på ett helt annat vis än 1980. Utöver elektroniska journaler dokumenterar patienten själv i appar och communities (som patientslike-me.com) och studier kan idag bedrivas direkt mot patienterna i form av virtuella studier (som science37.com) eller direkt i de sociala plattformerna. Inte nödvändigtvis som en del av registreringsansökan, men väl så viktiga i relationen med andra myndigheter och organ för att bibehålla och stärka produktens plats på marknaden. Kärt barn har många namn men 'Real World Evidence' och 'Patient outcome' är här för att stanna.

Jag vill i denna ledare passa på att tacka tidigare ordförande Mikael Åström, Helena, Maria, Anders, Tobias och Camilla för ett fint arbete i sektionsstyrelsen. Det har varit givande att arbeta tillsammans med så kloka personer som ni är, och jag önskar er all lycka till i de andra förtroendeuppdrag ni nu går in i (eller jobb, kör, husbygge)!!

Med förhoppning om en solig vår!

Karin Leire
ordförande

 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 1 september 2017.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Susanne Henriksson

Välkommen som medlem i Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har drygt 1000 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

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

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

Medlemmar

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

Utbildning

Sektionen anordnar den återkommande konferensen "Clinical Trials in the Nordic Countries" tillsammans med Läkemedelsakademin samt representanter från de övriga nordiska länderna.

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 hemsida finns länkar.

Tidskrifter

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

Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Nytt från Läkemedelsverket	3
Uppdateringar kring Strålskydd 2017	4
På gång inom Kliniska Studier Sverige	5
Första nationella biobankskonferensen 14-15 februari 2017	6
Notiser	8
Kuriosa	9
Frågor och svar	10
Tävling – Nytt namn för medlemstidningen	11
Kalendarium	11



Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@astellas.com
Terése Brunsell, terese.brunsell@bredband.net
Karin Johansson, karin.ie.johansson@tele2.se
Sara Vincent, sarajvincent@hotmail.com
Emma Larsson, emma.k.larsson@vgregion.se
Eva Adås (frågor och svar), eva.adas@pfizer.com
Karin Leire (frågor och svar), karin@leire.com
Ann-Catrin Petersson, Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com

Sektionens styrelse 2017

Karin Leire, ordförande, TFS Trial Form Support AB, Solna
Katarina Berndtsson Blom, Ladulaaskliniken, Borås
Ingegerd Dalfelt, PRA Health Sciences, Lund
Fredrik Hansson, Devicia, Kungsbacka
Suzanne Kilany, Astellas Pharma A/S, Kastrup
Marja-Liisa Lammi Tavelin, Clinical Trial Unit, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
Lena Liliebladh, PRA Health Sciences, Lund
Lisbeth Norlander, Sjukhusapoteket, Lund
Johanna Nurbo, Läkemedelsverket, Uppsala
Cecilia Roos, Sanofi AB, Stockholm
Tina Wolmeryd, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Anna Christiansson, Västra Götalandsregionen, Göteborg (adjungerad)
Marie Eklund, Läkemedelsakademin, Stockholm (adjungerad)

Nytt från Läke­medels­verket

Årsstatistik för kliniska läke­medels­prövningar i Sverige 2016

Nu finns statistik för ansökningar om kliniska läke­medels­prövningar i Sverige 2016 publicerad på Läke­medels­verkets hemsida:

Årsstatistik 2016

Under 2016 inkom 313 ansökningar om klinisk läke­medels­prövning till Läke­medels­verket, återansökningar (resubmissions) inräknade. Tittar man istället på data från EudraCT-databasen, där varje prövning endast räknas en gång, hamnar antalet på 290 ansökningar för år 2016. Av det totala antalet inkomna ansökningarna om klinisk läke­medels­prövning var 92 ansökningar från icke-kommersiell sponsor (akademiska prövningar) och 198 var från kommersiell sponsor (företagssponsrade prövningar).

Uppgiften om 313 ansökningar om klinisk läke­medels­prövning är hämtat från Läke­medels­verkets ärendehanteringssystem och är inte direkt jämförbar mot antalet i EudraCT-databasen. Läke­medels­verkets system redovisar antalet mottagna ansökningar av Läke­medels­verket. EudraCT-databasen redovisar antalet mottagna ansökningar av unika prövningar enligt nationell process. Återansökningar blir inte en ny post i EudraCT då det finns en tidigare ansökan. I Läke­medels­verkets system räknas dock varje återansökan med (då det är ett nytt ärende och en ny bedömning av ansökan initieras). VHP-ansökningar (Voluntary Harmonisation Procedure) bedöms först gemensamt av deltagande EU-länder och räknas som inkomna i Läke­medels­verkets system när den EU-gemensamma bedömningen startar. Efter den gemensamma processen inkommer ansökningarna enligt nationell process, givet att de blivit godkända inom VHP-bedömningen och registreras först då i EudraCT.

Data om fas och sponsors status baseras på hur sponsor för ansökan fyllt i ansökningsblanketten. Läke­medels­verket bedömningsarbete fokuserar på nytta-riskbalansen och vetenskapligt trovärdighet. Samtliga uppgifter i blanketten detaljgranskas inte vilket medför att vissa poster kan vara felaktigt ifyllda av sponsor.

Mot den bakgrunden ger Läke­medels­verkets system bäst uppgift angående faktiskt totalt inkomna ansökningar om kliniska läke­medels­prövningar till Sverige. Uppgifter från EudraCT används bäst till att se trender och förhållanden relaterade till tidigare år snarare än att räkna exakt antal ansökningar.

Under 2016 har Läke­medels­verket även mottagit 28 anmälningar om klinisk prövning av medicinteknisk produkt samt två ansökningar om klinisk läke­medels­prövning på djur, som inte är inkluderade i sammanställningen.

Höjning av ansökningsavgiften för klinisk läke­medels­prövning

Från 1 januari 2017 gäller nya avgifter för ansökan om tillstånd för klinisk läke­medels­prövning enligt den uppdaterade Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läke­medel:

Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läke­medel

Den nya avgiftsförordningen, som beslutats av regeringen, innebär att den nya avgiften för kliniska läke­medels­prövningar är 50 000 kr per ansökan, en höjning med 5 000 kr. För klinisk läke­medels­prövning på djur blir den nya avgiften 25 000 kr.

Johanna Nurbo

Uppdateringar kring Strålskydd 2017

Nya riktlinjer för multicenterstudier:

From 1 jan 2017 har handläggningen av multicenterstudier förändrats. Det som gäller är att ansökan skickas till strålskyddskommittén vid det koordinerande centret. Den första kommitté som bedömer ansökan ansvarar för att, efter godkännande, skicka ärendet vidare till övriga berörda kommittéer för acceptans samt att de övriga sjukhus som deltar i studien behöver säkerställa att de kan leva upp till den beslutade dosrestriktionen. Exempelvis kan utrustning och stråldoser vid samma typ av undersökning skilja mellan sjukhusen vilket kan medföra att de bedömer annorlunda. Beslut från samtliga involverade strålskyddskommittéer sammanställs av den första kommittén och skickas till huvudansvarig forskare. Denne kontaktar i sin tur de lokala forskarna vid övriga deltagande sjukhus om utfallet i de lokala strålskyddskommittéerna.

Under förutsättning att ansökan är komplett och att beslutet är ett godkännande så ska handläggningen i sin helhet vara klar inom 2 månader från inskick.

<http://www.epn.se/media/2349/information-foer-ansoekan-till-straalskyddskommitté-vid-multicenterstudie.pdf>

Strålskyddsansökan behöver inte innehålla ett godkänt EPN beslut, endast kopia av EPN ansökan behövs, vilket betyder att ansökan till strålskydd kan skickas in samtidigt som EPN ansökan.

Under CEPN hemsida finns "Vägledning för ansökan till Strålskyddskommitté" med bra information ex kontaktuppgifter till respektive kommitté, sammanfattning ex på stråldoser samt generiska exempel på for-

muleringar till Patientinformationen för stycket kring strålskydd.

<http://www.epn.se/media/2437/information-om-ansoekan-till-straalskyddskommitté-170315.pdf>

Strålskyddskommittén Stockholm:

Från årsskiftet har Karolinska en gemensam kommitté för hela sjukhuset (Solna+Huddinge).

Strålskydd Huddinge/Solna har kontinuerliga möten då de tar upp ansökningar. För att ansökan ska tas upp på ett visst möte skall ansökan vara inne hos strålskydd 2 veckor innan det planerade mötet. Sent inkomna ansökningar behandlas på nästa möte (datum för dessa möten finns på hemsidan, se länk nedan). Felaktigt ifyllda eller ofullständiga ansökningshandlingar returneras för komplettering. Observera att när strålning används helt enligt klinisk rutin i ett forskningsprojekt **så behöver ingen ansökan göras**. Efter kommitténs sammanträde publiceras besluten utan motivering på hemsidan. Cirka en vecka efter mötet skickas protokollsutdrag till sökanden. För ärenden där kommittén efterfrågar kompletteringar, eller för ärenden som bordlagts, motiveras beslutet (se bifogad fil för att se förklaring gällande beslut <http://karolinska.se/globalassets/global/sjukhusfysik/stralskyddskommittens-beslut.pdf>

Ansökningsblankett för bedömning av forskningsstudier finns som tidigare på Centrala EPNs hemsida. Sökande ska **inte själva** fylla i uppgift om stråldoser utan endast beskriva undersökningarna.

Magdalena Janzen
Sanofi

Seminarium om Etikprövningslagen

Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholm bjöd in till ett seminarium om etikprövningslagen 23 mars.

Ett trettiotal personer med olika erfarenheter från akademi, sjukvård och läkemedelsindustri samlades för att lyssna på avdelningsordförande, vetenskaplig sekreterare och handläggare från EPN kansli.

EPNs organisation, vad skall etikprövas samt hur går en ansökan till rent praktiskt presenterades. Totalt hanterar Stockholms EPN ca 2 000 ärenden per år och i Sverige är det ca 6 000 ärenden per år som etikprövas. Under 2016 ökade antalet ändringsansökningar drastiskt med ca 12 procent och det spekulerades om det var en effekt i ljuset av Macchiarini-skandalen som lett till ökat fokus på etik.

Hösten 2017 beräknas elektronisk EPN-ansökningsprocess vara igång för all forskning som inte är klinisk läkemedelsprövning. Kliniska läkemedelsprövningar kommer i framtiden att ansöka elektronisk via en sammanhållen process som kommer innefatta LV/EPN,

biobank och strålskydd. Pilotprojekt pågår hos LV gällande detta.

Frågorna från åhörarna var många och tydliggöranden efterfrågades för bl.a:

- + åldersintervall patientinformationer till barn.
- + riktlinjer för ersättning till patient/förlorad arbetsinkomst.
- + inskick av prövarhandbok/biverkningsrapportering.
- + när behövs ändringsansökan.
- + vilka dokument krävs på lokalt språk vid inskick till EPN.
- + hur hantera forskningspersoninformation till en patient som inte har svenska som modersmål.
- + hur hantera patient och dess vävnadsprover som söker sig till ett annat land för att ingå i en klinisk prövning.

Cecilia Roos
Sanofi



På gång inom Kliniska Studier Sverige

Välkommen till nya kliniskastudier.se!

Nu har www.kliniskastudier.se fått nytt utseende och ny information för bland andra forskare som är intresserade av att genomföra en klinisk studie. Webbplatsen innehåller en guide som beskriver hur en klinisk studie går till steg-för-steg, från idé till arkivering. Personer som arbetar med kliniska studier, från industri, akademi och sjukvård, kan få kontakt med sin regionala nod för ytterligare stöd. Webbplatsen innehåller också information för patienter som vill veta mer om att delta i en studie.

Anmälan är öppen

Den 7-8 september 2017 arrangeras Nationell konferens om kliniska studier för tredje gången. Möt inspirerande talare och nätverka med konferensdeltagare från akademi, hälso- och sjukvård och industri.

Konferensen arrangeras i Stockholm och årets tema är "Framtidens kliniska studier". Representanter från akademi, hälso- och sjukvård och industri kommer att presentera och diskutera temat med utgångspunkt i olika perspektiv:

- + Framtidens kliniska forskningsteam
- + Framtidens forskningspatient

- + Framtidens forskningsmetoder
- + Framtidens terapiområden
- + Framtidens verktyg

Anmäl dig här:

<http://www.kliniskastudier.se/nationell-konferens-om-kliniska-studier.html>

Årsrapport 2016

Under 2016 låg stort fokus på att vidareutveckla formerna för samarbetet mellan de sex regionala noderna och Vetenskapsrådet. Flera utvecklingsinsatser startades upp som drivs av enheten eller av de regionala noderna i samverkan. Bland annat för att utveckla tillgången till statistik och uppföljning av kliniska studier och för att kartlägga kvalitetssystem och arbetsprocesser. Läs mer om året här:

<http://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2017-03-03-arsrapport-for-2016.html>

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner.

Emma Larsson



Första nationella biobankskonferensen 14-15 februari 2017

I ett värvintrigt Göteborg samlades ett par hundra personer med ett gemensamt intresse – att ta del av ny information och delta i diskussioner kring Sveriges biobanksstruktur när Nationella biobanksrådet för första gången bjöd in till en nationell biobankskonferens. Arrangemanget hölls tillsammans med regionala biobankscentra, landstingens biobankssamordnare och Nätverket för nationell biobanksservice. Lokala arrangörer var Sahlgrenska biobank vid Gothia Forum och Regionalt biobankscentrum i Västra Götalandsregionen.

Sonia Eaker Fält, ordförande, Nationellt biobanksråd (NBR), inledde konferensen med att ge en bakgrund till rådets arbete och uppdrag alltsedan biobankslagen infördes 2003. Idag finns ca 450 st biobanker för vård och forskning i Sverige. Varje landsting/region har en biobankssamordnare för biobanksfrågor, och en biobanksservice för forskning med utökad service på universitetssjukhusorter. Arbetet med nationell

samordning har stadigt utökats sedan NBR bildades 2006 och i år läggs ett förslag på utökat samarbete för att skapa en nationell biobanksinfrastruktur.

Konferensens kanske mest efterlängtade presentation levererades av **Johanna Adami**, särskild utredare för Utredningen om en ändamålsenlig reglering för biobanker. I hennes uppdrag ingår att presentera ett förslag som gör regleringen tillämpbar och ändamålsenlig, möjliggör kombination med registerdata och även utbyte av material mellan olika länder. För närvarande arbetar man med ett delbetänkande, där förslag gällande 6 punkter presenteras:

- ✚ Prover som analyseras inom 9 månader efter provtagningstillfället undantas från lagstiftningen. Detta inkluderar även prov som tas för forskning.
- ✚ Samtycke till vård och behandling ska även innefatta ett samtycke till att prover för vård och behandling kan komma att sparas i en biobank. Detta förutsätter att patienten informeras.
- ✚ Förbudet att förvara prover utomlands tas bort.

Biobanken sätter upp tydliga villkor för användning, inklusive vidareutlämning. Etikprövning och godkännande krävs.

- + Om det finns särskilda skäl ska vävnadsprover ur biobanker kunna lämnas ut för användning vid identifiering av avlidna.
- + Däremot anser utredarna inte att biobanksprover ska kunna användas i föräldraskapsutredningar.
- + Vävnadsprov från en underårig ska kunna samlas in och bevaras trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för den underåriges hälsa.

Efter att ha träffat över 1 000 personer för att diskutera den nuvarande lagstiftningen konstaterar Johanna Adami att en återkommande synpunkt är att hantering av biobanksfrågor är krångligt, och att detta också lett till att man gör olika. De diskussioner som är svårast berör framför allt de mänskliga frågorna, som påverkar personers integritet och rätt till självbestämmande.

Utredningen presenterar sitt delbetänkande senast 1 maj 2017 och den finala rapporten ska vara klar senast 31 december 2017.

I Danmark finns en nationell biobank där prover från flera decennier tillbaka samlats fysiskt i en modern anläggning, vilken huserar tillsammans med en koordinerande enhet som bl.a. förvaltar Danska biobanksregistret. **Lasse Boding**, Statens Serum Institut och **Bartłomiej Wilkowski**, Danska nationella biobanken presenterade denna verksamhet och dess möjligheter.

Syftet med Danska biobanksregistret är att göra prover tillgängliga och synliga för forskning. Tidigare fanns ingen samordning eller gemensam information om antal prover etc. Nu kan vem som helst via hemsidan (www.danishnationalbiobank.com) söka information om tillgängliga prover. I systemet finns information både från biobanker och nationella register vilket gör att det går att länka en individs prover och diagnoser, samt avgöra vilka prover som tagits före, vid och efter diagnostillfället. Två olika exempel där detta visat sig innebära stora fördelar presenterades:

- + Projekt intresserade av prover från patienter med två olika diagnoser. Skulle krävt mycket arbete och skickande av känslig data för att identifiera proverna.
- + Ovanlig diagnos – genom att söka på en ICD-kod bland alla prover (22 M prover från 5.4 M givare) kunde man hitta 11 prover tillgängliga för forskning.

En presentation som rönste stort intresse bland många av deltagarna och det var tydligt att många drömmer om en liknande möjlighet för svenska biobanker.

Under konferensen hölls även ett stort antal workshops om allt från robotar till IT-aspekter vid na-



tionella uttag, "svåra case" och sammanlänkning av svenska biobanker och register.

Dag två avslutades med en paneldiskussion där talarna bl.a. efterlyste ett bättre och utökat användande av befintliga provsamlingar, mer patientengagemang och tydligare riktlinjer från huvudmannaföreträdarna. Ett gemensamt, elektroniskt ansökningssystem för alla biobanker utlovades också vara på gång.

Slutligen avrundade Sonja Eaker Fält med att konstatera att biobankerna kommit långt i sitt arbete, men att det finns en hel del kvar att arbeta med. Bl.a. behöver man bli bättre på att kommunicera sitt uppdrag och nyttan med detta arbete. Att biobanker förvaltas lokalt skapar utmaningar för nationella samarbeten, inte minst i IT-frågor, men det finns många goda initiativ för att skapa gemensamma strategier istället för parallella spår och för att dela information och lösningar med varandra. Detta arbete bedrivs inte minst inom Nätverket för nationell biobanksservice.

NBR:s nationella biobankskonferens kommer i fortsättningen att hållas vartannat år. Nästa tillfälle blir den 2-3 april 2019 i Göteborg. Mer information om biobanker i Sverige finns att hitta på www.biobanksverige.se.

Emma Larsson

Nya styrelsemedlemmar

Ledamot **Fredrik Hansson**, Director Biometrics, har arbetat med design och utvärdering av kliniska, pre-kliniska studier och forskningsprogram inom läkemedelsutveckling sedan 1987. Han har erfarenhet både från industrin och från CRO branschen. Inom CRO branschen har Fredrik ägt och varit i ledande positioner i olika företag sedan 1996.



Johanna Nurbo är apotekare och disputerad i läkemedelskemi. Har tidigare arbetat med Regulatory Affairs – CMC på läkemedelsföretag. Sedan 2015 farmaciutredare inom kliniska prövningar på Läke-medelsverket.



Tina Wolmeryd, Kardiologens forskningsenhet, SSU Göteborg.

Tina Wolmeryd, utbildad sjuksköterska. Började arbeta med kliniska prövningar som forskningssjuksköterska på Kardiologen på Sahlgrenska sjukhuset, Göteborg 1988. Jobbar sedan 2001 som monitor av akademiska studier och sedan 2013 även som projektledare. Sedan 10 år tillbaka anställd på Kardiologens forskningsenhet, Sahlgrenska Universitetssjukhus. Är även med i arbetsgruppen i Kliniska prövningar Västra Götaland (KPVG)



Lisbet Norlander har nyligen tillträtt sin nya tjänst som processansvarig för kliniska prövningar på ApoEx AB, en tjänst som jag finner mycket spännande och utmanande. Dessförinnan har jag jobbat på Apoteket AB i närmare 20 år där mina arbetsuppgifter varierar (ex. öppenvårdsapotek, dos, kvalitetsgranskningar, tillverkning etc). Den övervägande delen av min tjänstgöringstid på Apoteket AB har dock varit på enheterna för klinisk prövning i Malmö och Lund. Under min sista tid på Apoteket AB var jag även nationellt tjänsteansvarig för kliniska prövningar.



Ny sektion inom Apotekarsocieteten

Sektionen för medicinteknik är det senaste tillskottet till vetenskapliga sektioner inom Apotekarsocieteten. Sektionen bildades i maj 2016 och fick sin första ordinarie styrelse senare samma år. Redan 2009 bildades ett embryo till sektionen, då SIG Medical Devices uppstod. Denna intressegrupp startade snabbt två kurser inom medicinteknikområdet; "Grundkurs i regelverket för medicintekniska produkter" samt "Klinisk utvärdering av medicintekniska produkter". Kurserna har sedan starten upprepats årligen utom 2016, då vi med spänning avvaktade den nya europeiska lagstiftningen för medicinteknik. Eftersom denna snart är färdig (MDR och IVDR) pågår för närvarande arbete inom sektionen med att uppdatera de existerande kurserna till att omfatta den nya lagstiftningen.

De nya kurserna förväntas ges första gången till hösten 2017, då även temadagar om nyheterna i lagstiftningen ges för de som redan har utbildning i de tidigare reglerna. Ett större batteri av kurser diskuteras redan, t.ex. "Riskhantering för medicintekniska produkter", "Rapporteringskyldighet", "Medicinska appar", "Usability" och "Egentillverkning". Eftersom sektionsstyrelsen har mer än 200 års samlad erfarenhet av medicintekniska produkter kan vi lugnt rekommendera deltagande i våra kurser!

Läs mer om sektionen och dess styrelse på Apotekarsocietetens hemsida, www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/medicinteknik

Ulf Ellerfelt
Ordförande i Sektionen för medicinteknik

Vill du vara med och påverka Prövningen?

Vi behöver förstärka redaktionen för Prövningen med fler redaktörer. Arbetet är ideellt och innebär både att skriva och sammanställa material. Om du är intresserad, kontakta Suzanne Kilany (suzanne.kilany@astellas.com).

Kuriosa

Att argumentera för att SDV har en given plats för kvalitetskontrollen i klinisk prövning är som att slå in öppna dörrar. Trovärdiga data och patientens integritet/säkerhet är GCPs viktigaste grundprinciper. Men vad har fått oss att tro att SDV är svaret på att dessa GCPs grundkrav tillgodoses?

SDV definieras som den process monitorn utför för att försäkra sig om att data som nedtecknats på två ställen stämmer överens och källdokumentet, det vill säga den plats där data dokumenterades första gången, är det korrekta värdet om olikheter upptäcks. Vän av ordning undrar stillsamt vad det spelar för roll om dessa punkter överensstämmer ifall insamlandet inte var korrekt från början? Om patienten är felinkluderad och protokollföljsamheten brister? Var finns den diskussion?

I förra numret av Prövningen under Q&A tog vi upp ämnet och gjorde vissa klarläggande. Under en studie kan källdata vara ett arbetsblad som framtagits för studien och rapporterade data i CRF skall då jämföras med arbetsbladet och inte med patientjournalen. Vad sker då med granskningen av patientjournalen? En granskning av patientjournalen är förstas av yttersta vikt – oavsett om det är källdata eller inte.

Varför är fokus så stor på SDV i såväl monitoreringsplan som i kontrakt med CRO när monitorn, enligt GCP, har ett så mycket större ansvar det vill säga att övervaka att protokollet följs, att effektparametrarna mäts korrekt, att rätt patienter inkluderas i studien, att patientens integritet och säkerhet tas till vara etcetera etcetera. SDV ger inte den försäkran utan är endast processen som skall garantera att överförande av data gjorts korrekt.

I en nyligen utgiven rapport fastslås av Sandra Funning att ca 50 procent av kostnaderna för en fas III studie härrör till GCP arbete vilket jag varken är förvånad eller upprörd över. Men att SDV står för merparten av den kostnaden är mycket oroande.

Jag tror att i kölvattnet av debatten om en god tillämpning av GCP bör betydelsen av SDVs vikt för kvalitetskontrollen nyanseras. SDV skall göras men vågen bör väga över till fördel för kontroll av protokollföljsamhet, insamling av data, granskning av patientens journal och utbildning av personal. För detta krävs en ändrad kursriktning.

Vi vill med detta passa på att tacka Helena för det enorma arbete och engagemang hon lagt ner de senaste 13 åren i vår sektionen. Hon började sin bana 2001/2002 med att vara styrelsemedlem för att se-



Helena Lomberg

dan ta över ordförandeskapet 2006 och fram till 2010. Helena blev 2005 utnämnd till årets stipendiat, för sitt mångåriga arbete med kliniska prövningar.

Helena har under åren arbetat i olika roller, dock alltid med en brinnande låga större än de flestas för området klinisk prövning. Helena har också deltagit flitigt i debatter rörande frågor om klinisk prövning.

Även om engagemanget fortsatt är starkt, så har Helena bestämt sig för att dra ner på arbetet och även en del uppdrag, däribland att inte sitta med i valberedningen för sektionen.

Lycka till Helena med vad du än tar dig an och Stort TACK från oss alla på APS.

Suzanne Kilany



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

Fråga 1: Vad behöver stå i en journal när det gäller information om AE/SAE?

Svar: För försökspersoner som vårdas inom ramen för en klinisk prövning ska Patientdatalagen (2008:355), och föreskrifter som Socialstyrelsen utfärdat i anslutning till lagen, följas. Patientjournalens innehåll är klart definierat i 3 kap. 6§ i Patientdatalagen:

”En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

”Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.”

Det finns inget krav på att samtliga incidenter, dvs. ogynnsamma medicinska händelser (AE) under en studie måste stå i patientjournalen. Dock ska det finnas källdata för beskrivning och bedömning av samtliga AEs. Om detta dokumenteras i en s.k. AE-logg, CRF eller enbart journalen ska överenskommas i samband med uppstart av en ny studie föreslagningsvis i en källdata identifiering log (Origin of Source Data, som ex. finns på under generiska mallar <https://www.apotekarso-cieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/>)

Det är ansvarig prövare som identifierar var källdata för de data som samlas in under studiens gång ska dokumenteras, ex. i en AE logg. Att AE dokumenteras i en studiespecifik AE-logg är dock ingen ersättning för noteringar i journalen när det gäller händelser som faller under kravet på patientjournalen enligt ovan.

Fråga 2: Definitionen av en (LVFS 2011:19) Biverkning är ”Varje ogynnsam och oavsedd reaktion på ett prövningsläkemedel, oavsett dos” men det har det blivit vedertaget att man insamlar allvarliga biverkningar från det en patient har signerat samtycke – varför då?

Svar: Prövningsprotokollet ska beskriva den period under vilken AEs och SAEs ska samlas in (ICH GCP 6.8). När denna period börjar respektive slutar är beroende av prövningens upplägg. Vissa prövningsprotokoll kan innefatta flera olika åtgärder som ska göras före dosering av prövningsläkemedel. Det kan ex. vara specifika invasiva undersökningar eller utsättande av andra läkemedel vilket inte är i enlighet med rutinvård. För att dokumentera eventuella ogynnsamma medicinska händelser som är förknippade med *studieupplägget* rapporteras i vissa prövningar samtliga SAE fr.o.m det en patient signerat samtycke. I den slutliga studierapporten särskiljs då dessa ”pre-treatment SAEs” vanligtvis från de SAEs som inträffat efter start av dosering.

En biverkning däremot, dvs *en reaktion på ett prövningsläkemedel*, en AE med ett *orsakssamband med prövningsläkemedlet*, kan däremot per definition inte inträffa innan dosering påbörjats.

Fråga 3: Att prövare ska vara tränade i GCP innan studiestart är känt, många sponsorer har ett krav på förnyelse av TransCelerate* godkänd GCP kurs vart tredje år. Hur är Läkemedelsverkets syn på förnyelse av GCP träning?

Svar: Det åligger sponsor att säkerställa att prövaren har den kompetens som krävs för den aktuella prövningen innan prövningen startar, och i detta ingår att prövaren ska ha god kunskap i GCP. Det finns dock inget i det svenska regelverket eller i ICH GCP som anger hur ofta man måste gå en GCP-kurs, eller vilken omfattning kursen ska ha. Kunskapen om GCP ska vara kopplad till de uppgifter man har i en prövning, och tidigare erfarenhet av att bedriva kliniska prövningar spelar in. Från Läkemedelsverket kan vi därför inte ange någon generell övre gräns för när en repetitionskurs behövs. Förutom tidpunkten så är ju även omfattningen av utbildningen central för om prövaren kan anses vara tillräckligt tränad. Den typen av GCP-genomgång som sker på ett prövarmöte kan inte ensamt anses som en tillräcklig grundutbild-

ning i GCP, utan vår förväntan är snarare att man gått en specifik kurs i ämnet.

Kompetensnivån vad gäller GCP bedömer vi vid inspektion utifrån utbildningsbevis från genomgångna kurser, erfarenhet av tidigare provningar, intervjuer och den kvalitet som framgår av den inspekterade provningen.

**TransCelerate BioPharma Inc. a non-profit organization to improve the health of people around the world by simplifying and accelerating the research and development of innovative new therapies.*

Karin 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 en grupp bestående av följande personer:

Karin Leire (karin@leire.com), arbetar på Trial Form Support och är utbildad biomedicinare och diplomerad klinisk provningsledare.

Eva Adås (eva.adas@pfizer.com), arbetar på Pfizer AB och är utbildad Farm Mag och diplomerad klinisk provningsledare.

Tävling

Nytt namn för medlemstidningen

Då sektionen i höstas bytte namn från Kliniska Prövningar till Kliniska Studier, känner vi att även medlemstidningen behöver nytt namn för att bättre reflektera sektionens namn.

Vi vill därför utlysa en tävling för bästa namnförslag på medlemstidningen. Bidragen kommer att diskuteras och beslut fattas av styrelsen om bästa förslaget. Det vinnande bidraget/förslaget belönas med 2 bio-biljetter.

Skicka ditt förslag senast den 10 juni till helena.tornberg@apotekarsocieteten.se, märk mailet med "tävling Prövningen".

Kalendarium

År 2017



Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Påbyggnadskurs i kliniska provningar:

Kvalitetssäkring

11-12 maj, Stockholm

Kvalitetsregister för forskning

23 maj, Arlanda

Förhandlingsteknik inom kliniska provningar

28-29 augusti, Stockholm

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska provningar

20-21 september, Stockholm

Påbyggnadskurs i kliniska provningar:

Kvalitetssäkring

23-24 oktober, Stockholm

Grundkurs i klinisk läkemedelsprovning

21-23 november

E-learning Biobankslagen och provhantering i kliniska provningar

Helår 2016, webbaserad

För aktuell information lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten

– aktuella aktiviteter i klinisk provning

Var går gränsen – vad får man göra som farmaceut?

19 april, Göteborg

Pseudovetenskap och "alternativa fakta" inom alternativmedicin

25 april, Stockholm

För aktuell information apotekarsocieteten.se