

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier maj 2018

Isen smälter och det droppar från taket, snödropparna letar sig fram under gamla löv och mullret hörs från sopbilarna som tar bort vinterns grus från vägarna. Vi passar på att sträcka ansiktet upp mot solen och blunda en stund – på perrongen, busshållplatsen, gaten, parkeringsplatsen. Självt tycker jag att fåglarnas sång är det bästa. Vi har fortfarande fågelmat ute och det ryktet verkar ha spritt sig, för det är fullt liv i busken utanför köksfönstret.

Till de mer skrivna vårtecknen hör första numret av Prövningen. Ett nummer där redaktionen arbetat hårt för att informera och inspirera er medlemmar. Initiativen inom ramen för kliniska studier i Sverige är många och vi gör vårt bästa för att kunna förmedla förändringar och nyheter, såsom Avtalsprojektet för att skapa en standardiserad avtalsprocess, under ledning av KTA. I en tid när Karolinska Sjukhuset diskuteras dagligen i riksmidia finns det även ett behov att prata utanför oss invigda kring kliniska studier – nog var det fler än jag som satte kaffet i vrångstrupen när ett CRO-bolag beskrevs som ett 'mäklarbolag som förmedlar patientdata till läkemedelsbolag och biotechbolag? Om du vill ge en saklig beskrivning till någon, så har LIF som kommentar skrivit en saklig beskrivning kring vad klinisk forskning och läkemedelsprövning är ([klicka här](#)). Apotekarsocieteten motto att göra Sverige mer kunnigt om läkemedel och sektionen för kliniska studier gör det genom att vara en plattform där ni medlemmar kan utforska, utbilda(s) och nätverka.

Innan nästa nummer av Prövningen kommer ut är så är dataskyddsförordningen sjösatt. 25 maj är datumet som gäller och proaktiviteten som präglar genomsnittspersonen som arbetar med kliniska studier gör att situationen nu känns obekvämt, då det ännu inte är allmänt känt hur den kommer att påverka det



praktiska genomförandet i Sverige och övriga Europa. Vi lägger örat mot rälisen och kommer att samla till möte(n) kring ämnet efter sommaren. Om du har en brinnande fråga, så skicka gärna in den till oss (se kontaktuppgifter för Frågor&Svar i slutet av numret). Med en förhoppning om en blomstrande vår säger jag nu – trevlig läsning!

Varma hälsningar från styrelsen genom Karin

 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 25 augusti 2018.

**Ansvarig utgivare:** Birgitta Karpesjö

**Layout:** Susanne Henriksson

## Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1100 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

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

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

### Medlemmar

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

### Utbildning

I samarbete med Läkemedelsakademin anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

Inom sektionen finns lokala nätverk som anordnar "After Work" träffar med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

### Stipendier

Ett hedersstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som på ett förtjänstfullt sätt bidragit till att främja klinisk prövning.

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademin eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5 000 kronor och delas ut varje år.

### Generiska mallar

Vi har tagit fram generiska mallar som t.ex. mall för CV, temperaturlogg, källdata samt signatur/delegationslogg som kan användas i samband med kliniska prövningar. Dessa mallar finns att hämta både på sektionens och LIF:s hemsida. Via Läkemedelsverkets och Kliniska Studier Sveriges hemsida finns länkar.

### Tidskrifter

Sektionens tidning *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekarsocieteten's nyhetsbrev och webbtidningen [Läkemedelsvärlden.se](http://Lakemedelsvarlden.se). Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på [www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)

## Innehåll

Utvecklingsatsningen "Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvdmän" inom ramen för Kliniska Studier Sverige .....	3
Nationell samordning av kliniska studier .....	4
Nytt från Läkemedelsverket .....	4
Tips om Medicon Valley Alliance Oncology Network .....	5
Kloka Ugglan .....	5
Notiser .....	6
Frågor och svar .....	7
Kalendarium .....	8

## Redaktionen

Suzanne Kilany, [suzanne.kilany@astellas.com](mailto:suzanne.kilany@astellas.com)  
Karin Johansson, [karin.ie.johansson@tele2.se](mailto:karin.ie.johansson@tele2.se)  
Emma Larsson, [emma.k.larsson@vgregion.se](mailto:emma.k.larsson@vgregion.se)  
Ann-Catrin Petersson, [Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com](mailto:Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com)  
Lina Svenaeus, [lina.svenaeus@bayer.com](mailto:lina.svenaeus@bayer.com)  
Christina Junvik, [christina@linkmedical.se](mailto:christina@linkmedical.se)  
Eva Adås (frågor och svar), [eva.adas@pfizer.com](mailto:eva.adas@pfizer.com)  
Cecilia Roos (frågor och svar), [cecilia.roos@sanofi.com](mailto:cecilia.roos@sanofi.com)

## Sektionens styrelse 2018

**Karin Leire**, ordförande, Permobil, Kista  
**Katarina Berndtsson Blom**, Ladulaaskliniken, Borås  
**Ingegerd Dalfelt**, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund  
**Fredrik Hansson**, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala  
**Suzanne Kilany**, Astellas Pharma A/S, Kastrup  
**Marja-Liisa Lammi Tavelin**, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå  
**Lena Liliebladh**, PRA Health Sciences, Lund  
**Louise Lunt**, Läkemedelsverket, Uppsala  
**Cecilia Roos**, Sanofi AB, Stockholm  
**Tina Wolmeryd**, Västra Götalandsregionen, Göteborg  
**Anna Christiansson**, Västra Götalandsregionen, Göteborg  
**Hanna Rickberg**, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adjungerad*)

# Utvecklingsatsningen

## ”Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän” inom ramen för Kliniska Studier Sverige

**En utvecklingsatsning med syfte att underlätta och förkorta avtalsprocessen för forskare, klinik och industri har genomförts under ledning av Karolinska Trial Alliance inom ramen för Kliniska Studier Sverige. Målet var att skapa ett ”standardiserat avtalspaket” baserat på samsyn och acceptans mellan de parter som är involverade i avtalsprocesser i kliniska studier.**

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner. Utöver sex regionala noder består systemet av Kommittén för kliniska studier och Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet.

Kliniska studier Sverige ska genom en gemensam infrastruktur, samordning och stöd skapa förutsättningar för samverkan mellan akademien, hälso- och sjukvården och industrin.

De utvecklingsatsningar som drivs inom ramen för samarbetet syftar till att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar samt komma med förslag på hur förutsättningarna att bedriva kliniska studier i Sverige förbättras.

Vid genomförandet av alla typer av kliniska studier är avtalsprocessen en central fråga vad gäller förutsättningar, rättigheter och skyldigheter för alla inblandade parter. Avtalsprocessen har under senare år blivit mer komplicerad då fler parter är involverade och en allt större andel är utländska. Vi har också högre regulatoriska krav, ökade krav på snabbare avtalsprocesser samt en större medvetenhet vad gäller kostnadseffektivitet och kostnadstäckning. Detta sammantaget skapar en situation där avtalsprocessen ofta blir väldigt utdragen och riskerar att försena studiestarten. Alla involverade parter behöver en ökad förståelse för processer hos varandra och särskilt forskare/kliniker behöver stöd i form av praktiska verktyg som underlättar och snabbar på avtalsprocessen.

Mot denna bakgrund gjordes en utvecklingsatsning för att skapa ett sätt att underlätta och förkorta avtalsprocessen för forskare, klinik och industri. Satsningen leddes av projektledaren **Harriet Udd** på Karolinska Trial Alliance, regional nod

Stockholm-Gotland och med i projektgruppen fanns representanter från noderna Gothia Forum, Forum Söder och Forum Uppsala-Örebro. För att uppnå samsyn mellan olika parter arbetade projektgruppen även tätt tillsammans med en referensgrupp



Harriet Udd

bestående av representanter från Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, ASCRO, Sveriges Kommuner och Landsting och enstaka CRO-företag.

Resultatet av satsningen är en visuell standardiserad avtalsprocess med milstolpar, som är kopplad till olika verktyg som kan användas i de olika delarna av processen. Till exempel finns det en excelmall som kan användas vid kostnadsberäkning av studier, samt en checklista med viktiga punkter att tänka på vid avtalsgranskning. Dessa dokument kan användas av kliniker under avtalsprocessen, men är också bra för sponsor/CRO att känna till för att få en förståelse och samsyn och på så sätt en enklare förhandling och en effektivare process. Ett dokument specificerar den individuella avtalsprocessen; med tidslinjer, kontaktpersoner och personer som ska signera avtalet, allt för att tydliggöra för båda parter när saker ska göras och av vem. Dessa dokument finns tillsammans med resten av verktygen publicerade på [www.avtalsprojektet.se](http://www.avtalsprojektet.se) tillgängligt för alla. Vid frågor om projektet eller resultatet; kontakta [harriet.udd@sll.se](mailto:harriet.udd@sll.se).

**Harriet Udd**

### Vad händer nu?

Under 2018 kommer arbetet med att sprida satsningens resultat nationellt att fortgå, bland annat genom att träna minst två personer per nod som sedan kan sprida kunskapen vidare på det sätt som respektive nod och region finner lämpligt. Ett arbete med att informera på bredare front inom industri/CRO görs också i samarbete med bl.a. LIF och Apotekarsocietetens sektion för kliniska studier.

# Nationell samordning av kliniska studier

Vetenskapsrådet har i uppdrag att, genom nationell samordning, stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Kliniska Studier Sverige – ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sjukvårdsregioner – är en viktig del i att genomföra uppdraget. Samarbetet syftar till att bygga upp en nationell forskningsinfrastruktur för kliniska studier som stärker regionala förutsättningar att bedriva kliniska studier.

## Förstudierapport om studieförfrågningar

Inom ramen för utvecklingsatsningen samordnade studieförfrågningar har en förstudie genomförts, med syftet att kartlägga behov av och förutsättningar för en nationell process för studieförfrågningar som möter de utmaningar som har identifierats. Resultatet, som baseras på ett 70-tal intervjuer med regionala noder, företag och kliniker, finns nu att läsa om i en sammanfattande rapport som du hittar här:

<https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2018-03-23-vad-hander-i-utvecklingsatsningen-samordnade-studieforfragningar.html>

Läs om övriga pågående och avslutade utvecklingsatsningar på [www.kliniskastudier.se/utvecklingsatsningar](http://www.kliniskastudier.se/utvecklingsatsningar)

## Inspireras av goda exempel

På [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se) publiceras goda exempel på patientnära forskning. Läs till exempel en intervju med Fredrik Löndahl som är ordförande i Diabetesförbundet, en patientorganisation som stödjer forskning och arbetar för att hitta orsaker till och botemedel mot diabetessjukdomarna. [www.kliniskastudier.se/goda-exempel](http://www.kliniskastudier.se/goda-exempel)

## Nytt från Läkemedelsverket

### Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige 2017

Statistik över antal ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige 2017 finns nu publicerad på Läkemedelsverkets hemsida. Under året kom 310 sådana ansökningar in till Läkemedelsverket, enligt statistik från det nationella ärendehanteringssystemet (som både inkluderar nyansökningar och återansökningar). Året innan (2016) var antalet 313. För att se hur stor andel av läkemedelsprövningarna som kommer från kommersiell respektive icke-kommersiell sponsor får man istället titta i EudraCT-databasen, som endast räknar ett EudraCT-nummer som en an-

## Ny ordförande och nya och fler ledamöter i Kommittén för kliniska studier

Kommittén för kliniska studier beslutar om övergripande inriktning och om fördelning av de medel som har tilldelats Vetenskapsrådet för nationell samordning av kliniska studier. Kommittén har fått en ny ordförande, Chris Heister, styrelseordförande för Umeå universitet och tidigare bland annat landshövding och ordförande i Tillväxtverkets styrelse. Kommittén har också utökats från nio till tolv ledamöter. Fyra av de tidigare ledamöterna sitter kvar i den nuvarande kommittén. Läs mer om kommittén här [www.kliniskastudier.se/om-kliniska-studier-sverige/kommitte-for-kliniska-studier](http://www.kliniskastudier.se/om-kliniska-studier-sverige/kommitte-for-kliniska-studier)

## Nationell konferens om kliniska studier

Nästa konferens blir den 6-7 februari 2019, på Malmö Live, i Malmö. Konferensens tema är "Värdet av kliniska studier" och arbetet med program och utformning är i full gång hos Forum Söder, som ansvarar för konferensen. Konferensen är en mötesplats för kunskapsutbyte och nätverkande för akademi, industri och hälso- och sjukvård. Information om konferensen uppdateras fortlöpande på [www.kliniskastudier.se/nationell-konferens-kliniska-studier](http://www.kliniskastudier.se/nationell-konferens-kliniska-studier)

## Missa inget viktigt

Prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel. Registrera din mail på [www.kliniskastudier.se/prenumerera](http://www.kliniskastudier.se/prenumerera)

sökan (där inkluderas alltså inte eventuella återansökningar, utan en prövning räknas som en ansökan). Då blir antalet ansökningar i Sverige under 2017 istället 275 – och av dessa kom 177 från kommersiell sponsor, medan 98 stycken var icke-kommersiella prövningar. Läkemedelsverket mottog under år 2017 också tre ansökningar om klinisk läkemedelsprövning på djur och 30 anmälningar om klinisk prövning av medicinteknisk produkt.

**Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second**

## subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014

Ny guideline rörande Good Manufacturing Practice (GMP) för prövningsläkemedel. Dokumentet finns att hitta dels under EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Annex 13, och dels under EudraLex - Volume 10 - Clinical Trials Guidelines, bland dokumenten kopplade till den kommande kliniska prövningsförordningen, under Chapter III - Quality.

## Införandet av EU-förordningen om kliniska prövningar

### + Propositioner

- Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar 2017/18:196  
- Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar 2017/18:193

+ Pilotprojektet öppet för nya ansökningar beroende på om ni skrivit om det tidigare eller inte

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/Pilotprojekt-for-kliniska-lakemedelsprovningar/>

## Tips om Medicon Valley Alliance Oncology Network

Medicon Valley Alliance (MVA) är en life science organisation för företag baserade främst i Öresundsregionen. MVAs "Oncology Network" syftar till att förstärka samarbetet mellan investigators, akademien och industrin. Nätverket främjar bland annat samarbete kring kliniska prövningar, och hittills har ett möte varit helt dedikerat till kliniska prövningar. Clinical Trial Unit på Skånes Universitetssjukhus i Lund berättade om verksamheten, och hur de genomför kliniska prövningar, vilket var mycket uppskattat.

Se efter om din arbetsgivare är medlem hos MVA (<http://mva.org/>) och signera upp för MVAs nyhetsbrev för att få information om framtida event som rör cancer och kliniska prövningar.

Hoppas att vi ses där!

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



"Education is not the learning of facts, but the training of the mind to think"  
*Albert Einstein*



## Platsannonsering via Apotekarsocieteten

– nya priser och fler valmöjligheter!

**Hitta drömkandidaten – nå alla kompetenser och professioner inom läkemedelsbranschen, hitta exakt rätt kandidat för tjänsten ni söker, rikta platsannonsen till rätt målgrupp.**

Nya priser och flera annonspaket sedan årsskiftet 2018! Läs mer om annonspaketen nedan.

### Silverpaketet – 9.900 kronor

+ Radannons på 3 webbplatser (Apotekarsocieteten, Läkemedelsakademien, Läkemedelsvärlden.se)

### Guldpaketet – 14.900 kronor

+ Silverpaketet  
+ Mejlutskick till vald sektion och/eller krets (5.000 kr per extra sektion/krets).

### Diamantpaketet – 40.000 kronor

+ Guldpaketet  
+ Postalt utskick till vald sektion och/eller krets

Den lediga tjänsten syns på våra hemsidor i högerspalt och på en egen annonsida. Annonsen ligger kvar under hela ansökningstiden. Du förser oss med textunderlag och logotyp. Annonsen läggs upp inom 3 dagar från beställningen.

Välkommen med din förfrågan till:  
[platsannons@apotekarsocieteten.se](mailto:platsannons@apotekarsocieteten.se)

## Ny styrelsemedlem

**Louise Lunt**, läkemedelsinspektör GCP vid Läkemedelsverket. Louise är legitimerad apotekare och har arbetat med kliniska prövningar och GCP sedan 2003. Har från de åren erfarenhet från CRO-företag av arbete med studier i tidig fas, och från landsting/region med stöd till akademiska prövare. Louise har även arbetat som utbildningsledare ansvarig för fort-och vidareutbildningar för yrkesverksamma inom kliniska prövningar.



Louise Lunt

## Temakväll 17 maj

**Hur samarbetar läkemedelsföretag gällande kliniska prövningar för att förbättra för patienter och prövningssite?**

Välkommen till en temakväll anordnad av sektionen för kliniska studier tillsammans med LIF.

Den 17 maj uppmärksammar vi World Clinical Trial Day med ett informationsseminarie om Transcelerate.

Under kvällen kommer vi berätta hur globala läkemedelsföretag samarbetar inom den icke vinstdrivande organisationen Transcelerate.

TranscelerateBiopharma Inc startade 2012 och idag är 19 globala läkemedelsföretag medlemmar. Visionen är: Hur kan vi göra kliniska studier bättre, mer effektiva, säkrare och till en lägre kostnad?

Representanter från bland annat Roche, Pfizer, GSK och Sanofi finns på plats för att dela med oss om erfarenheter från några av de 25 arbetsgrupper som finns inom Transcelerate.

På agendan: Shared Investigator Platform, eConsent, Site Qualification & Training, Clinical Research Awareness, Common Protocol Template och Placebo and Clinical Data Sharing.

Seminarier vänder sig till som arbetar med kliniska prövningar på klinik, inom läkemedelsföretag, CRO eller inom myndigheter.

Välkomna önskar LIF och sektionen för kliniska studier!

[För mer information och anmälan se hemsidan.](#)



## Frukostseminarium

### Vanligaste misstagen vid förhandlingar

Den 6 februari fylldes Biblioteket i Apotekarsocietets lokaler på Wallingatan till sista plats. Många är vi som vill bli bättre på förhandling och under frukostminglet innan föreläsningen diskuterade åhörarna flitigt sina erfarenheter gällande kontraktsförhandlingar och allt möjligt annat som diskuteras i branschen just nu – riktigt bra nätverksträff med deltagare både från akademi, industri, CRO och myndighet. Kul att se så många där!

Direkt efter frukostminglet passade vi i sektionen på att hedra sektionens Hedersstipendiat förra året Helena Lindberg – återigen grattis Helena!

Sedan startade Johan Lagerbielke sin föreläsning, Johan är tidigare forskare och lärare i ämnet på Handelshögskolan och sedan 18 år professionell föreläsare i ämnet.

Johan lyfte på ett lättsamt sätt fram exempel ur vardagen som kan appliceras på situationer i arbetslivet.

Han betonade bland annat vikten av att tala med den man skall förhandla med. Det underlättar för att få en effektiv process.

Videospelningen från frukostseminariet hittar ni här: Logga in som medlem - gå till Aktiviteter - Inspelade aktiviteter. Lite lågt ljud i början men Johan hörs bra. Uppspelning av video funkar i Internet Explorer och beroende på dina inställningar kan du behöva klicka på ett pop-up-fönster eller liknande där du väljer att "visa allt innehåll".

**Cecilia Roos  
Hanna Rickberg**

## Kvalitetsregister för forskning

Årets forskningskonferens om nationella kvalitetsregister äger rum den 23 maj i Stockholm. Konferensen anordnas i samarbete mellan Sveriges Kommuner och Landsting, Nationella Kvalitetsregister, Vetenskapsrådet och Apotekarsocieteten.

Syftet är att öka den allmänna kompetensen i frågor relaterade till kvalitetsregisterforskning inom kvalitetsregisterorganisationerna och bland forskare som arbetar med kvalitetsregisterdata. Det ges också en möjlighet till intresserade av kvalitetsregisterforskning att mötas över disciplin-och professionsgränser och diskutera metoder och andra gemensamma frågor.

Konferensen vänder sig till dig som har användning av kunskap om kvalitetsregister inom akademi, industri, myndighet eller hälso-och sjukvård.

[Mer information och länk](#) till anmälan finns på Läke-  
medelsakademins webbplats.



# Frågor och svar

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

**Fråga 1:** När den nya EU gemensamma förordningen 536/2014 träder i kraft kommer nya arkiveringskrav att gälla. Arkiveringstiden kommer att öka till 25 år för kliniska läkemedelsprövningar.

Vilka kliniska läkemedelsprövningar kommer att omfattas av detta ökade krav på arkiveringstid? Endast studier som ansöks enligt nya förordningen via portalen eller även kliniska läkemedelsprövningar som är pågående när EU-förordningen börjar gälla?

Finns det någon vägledning i hur man sparar kliniska prövningsdokument på lämpligaste sätt i 25 år? Papper, elektroniskt etc?

**Svar:** När förordningen börjar gälla blir det en övergångsperiod på 3 år, under vilken båda regelverken (direktiv samt förordning) gäller. Information om detta finns på kommissionens hemsida för Eudralex Volume 10. Efter övergångsperioden är det endast förordningen som gäller, och därmed 25 år arkiveringstid som gäller för alla då pågående studier. Detta omfattar alltså även de studier som påbörjades innan förordningen började gälla.

Dokumentet kan sparas elektroniskt eller på papper, för elektronisk arkivering är kliniken / sponsor ansvarig för att det är läsbart under arkiveringsperioden.

**Fråga 2:** En läkare/prövare har fått godkänt för en studie av EPN och LMV. Det är en studie som jämför 2 olika behandlingar. Alla läkemedel förskrivs via recept och endast de externa utvärderingarna är blindade.

Det jag undrar är om samma regler gäller för en prövarinitierad studie av detta slaget som för övriga studier med läkemedel?

Jag tänker på det administrativa som t ex delegeringslista, AE-rapportering, medical history-lista etc.

**Svar:** Samma regler, inklusive ICH GCP, gäller alla kliniska läkemedelsprövningar oavsett om det är initierad av läkare, akademiska grupper eller ett läkemedelsföretag.

Om den prövning man planerar kan anses innebära

låg risk, finns en ny guideline publicerad på kommissionens hemsida för Eudralex Volume 10 som beskriver inom vilka områden man efter en riskanalys i vissa fall kan acceptera alternativa tillvägagångssätt: "Risk proportionate approaches in clinical trials", [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_04\\_25\\_risk\\_proportionate\\_approaches\\_in\\_ct.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_04_25_risk_proportionate_approaches_in_ct.pdf).

**Fråga 3:** Jag har en fråga vad gäller "Certified copies". I de studier på medicintekniska produkter som jag jobbar med följer vi ISO14:155. Enligt sponsorn jag arbetar för så ska utskrifter av patientjournalen (om man inte får direkt tillgång till journal) vara signerade och daterade av personen som skriver ut. Detta tolkas då som certified copies.

Jag läste i senaste numret av Prövningen ett referat från Tema Träff med ämnet "Det ny GCP". Där nämns som hastigast att Certified copies diskuteras och att utskrifter av journal inte är certified copies. Däremot förklaras det inte mer ingående. Vidare står det på Läkemedelverkets hemsida under Frågor och Svar på frågor gällande GCP att: "Dessa temporära utskrifter för källdatagranskning behöver inte signeras och dateras av prövarerna. Monitorn bör dock vid något tillfälle under studien tillsammans med prövningsställets personal förvissa sig om att all information skrivits ut." ( se nedan).

Har ni något svar på hur certified copies av patientjournal ska tolkas? I det företag jag jobbar så är Svenska läkemedelsverket ensamma om att säga att journalkopior inte behöver signeras och dateras.

Så min fråga är alltså: Ska studiepersonalen som skriver ut journalen datera och signera dessa för att bekräfta att det är verifierade kopior av journalen och även att det är all källdata som just då finns i patientjournalen?

Om inte, finns det en förklaring till varför det inte ska det om övriga länder tolkar ISO-kravet som att kopiorna ska signeras och dateras.

**Svar:** Din fråga handlar om situationer då källdata för en klinisk prövning finns i ett elektroniskt journalsystem. Det elektroniska journalsystemet ska då uppfylla de allmänna krav som ställs på källdata.

Pappersutskrifter från ett sådant journalsystem som används för källdatagranskning är att betrakta som ett

arbetsverktyg och är en nödlösning då monitor inte har rätt till direkt access till de elektroniska systemen. Utskrifterna ger en ögonblicksbild av informationen i det elektroniska systemet, gällande för just den dagen, men ersätter inte den elektroniska journalen som källa. I den aktuella frågan är den elektroniska journalen den egentliga källan, där all ny information och eventuella ändringar förs in. Därav finns inget behov ur GCP-perspektiv av att signera och datera pappersutskrifter, då de inte ersätter källan. Sådana journalutskrifter bör destrueras senast vid provningens avslutande.

Definitionen av "certified copies" finns tydligt angiven i t.ex. ICH GCP, och där har inte Läke-medelsverket någon avvikande tolkning. Om en kopia används som ersättning för ett originaldokument, ska kopian uppfylla de krav som gäller för en certifierad kopia i enlighet med texten i ICH GCP 1.63. Det är en generell regel som gäller oavsett vilken typ av dokument det handlar om, och oavsett medium.

I vissa länder, eller på vissa kliniker, kan det vara så att deras elektroniska journalsystem inte uppfyller krav på källdata, och då är en lösning att ha pappersutskrifter som signeras och dateras och sparas för att ersätta ett sådant bristfälligt system. I ISO14155:2011 står det i 6.8.1 att signering och datering ska göras om utskrifterna ska sparas. En anledning att spara dem är t.ex. om det aktuella elektroniska journalsystemet inte uppfyller krav på källdata.

För mer information om elektroniska källdata se gärna dokumentet "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials", [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/08/WC500095754.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf)

**Fråga 4: Har EPN några specifika krav som måste uppfyllas när man i en studie önskar använda eCONSENT (elektroniskt signerat samtycke)?**

**Svar:** EPN kan inte ge ett generallt svar om eCONSENT annat än att det har använts och används i vissa studier. Kraven är desamma för eCONSENT som för inhämtande av samtycke med andra metoder: att forskningspersonerna ska bli fullt informerade om vad studien innebär på ett för dem förståeligt sätt, samt om sina rättigheter att avböja eller avbryta studien utan att det påverkar deras vård i övrigt. EPN behöver fullständig information om den information som ges till forskningspersonerna och hur samtycke med mer utformas. Denna information måste dokumenteras i pappersform så att EPN kan behandla den. EPN lägger sig inte i de tekniska lösningarna så länge kraven om informerat samtycke och dokumentation av samtycke är uppfyllda. Det ligger på utföraren att lösa det tekniska.

*Cecilia och Eva*

# Kalendarium

År 2018



## Läkemedelsakademien

– aktuella kurser

**Påbyggnadskurs i kliniska provningar:**

**Kvalitetssäkring**

14-15 maj, Stockholm

**Kvalitetsregister för forskning**

23 maj, Arlanda, Stockholm

**Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska provningar**

24-25 maj, Stockholm

**Kliniska provningar ur regulatoriskt perspektiv**

– praktiska tips och tillämpningar

5 juni, Stockholm

**Påbyggnadskurs medicintekniska produkter:**

**Klinisk utvärdering och Klinisk provning**

25 september, Stockholm

**Grundkurs i klinisk läkemedelsprovning**

20-22 november, Stockholm

**Grundkurs i Pharmacovigilance**

27-29 november, Stockholm

**E-learning Biobankslagen 2018**

Helår 2018, webbaserad

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

## Apotekarsocieteten

– aktuella aktiviteter i klinisk provning

**Hur samarbetar läkemedelsföretag för att förbättra för patienter och provnings-site i kliniska provningar?**

17 maj, Apotekarsocietetens Bibliotek, Stockholm

Streamad: Föreläsningssal 4, Blocket, Skånes Universitets sjukhus i Lund

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

Välkommen att skicka din fråga till någon av oss, som är ansvarig för frågespalten. Vi är också tack-samma för dina synpunkter, i synnerhet om du har någon annan uppfattning än den som ges i svaren. Ansvariga för spalten är Cecilia Roos ([cecilia.roos@sanofi.com](mailto:cecilia.roos@sanofi.com)) och Eva Adås ([eva.adas@pfizer.com](mailto:eva.adas@pfizer.com)). De är båda utbildade apotekare som arbetat med kliniska studier sedan tidigt 2000-tal.