

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning september 2016

Sommaren har nu till stor del förflutit och en förhoppningsvis fin höst närmar sig.

Sektionen har, trots att det varit sommar, varit fullt sysselsatt med framförallt remissarbete – men även en hel del annat. Antalet dokument vi fått på remiss har ökat kraftigt de senaste åren och detta ska vi se som mycket positivt – vår kunskap och erfarenhet är efterfrågad.

Det är dock ett mycket stort arbete med varje remiss. Inom sektionen har vi en särskild arbetsgrupp för remisser som leds av en av styrelsemedlemmarna på ett föredömligt sätt och genom sitt arbetssätt förankrar styrelsens synpunkter – och därmed våra medlemmars synpunkter. Som en sektion med ca 1 200 medlemmar är det alltså många som står bakom våra yttranden och vi ser detta arbete som mycket viktigt.

Jag vill också här påminna att om det är någon som vill vara med och yttra sig angående något dokument som man tror, eller vet, är ute på remiss så går det utmärkt att höra av sig till undertecknad eller någon annan inom sektionen eller Apotekarsocieteten.

Styrelsens arbete går vidare som planerat. Vi ser snart ett årsmöte framför oss och valberedningen är i full gång med sitt arbete. Även här vill jag uppmana att visa intresse om man vill vara med och kunna påverka sektionens och Apotekarsocieteten arbete. Det finns stora möjligheter till påverkan och öppenheten för friska viljor är stor.

När man arbetar med kliniska prövningar samlar man in en massa information om patienter och hur de mår före, under och efter en intervention. Informationen som samlas in är ofta uppmätt på något sätt och skrivna av personal på kliniken eller annorstädes in i en databas. Det finns också information där patienten själv är aktiv genom att registrera i formulär, t ex SF-36. Hur patienterna rent tekniskt registrerar varierar.

Det vanligaste förr i tiden var att patienterna använde pappersformulär. I dag är det inte ovanligt med regist-

rering via internet eller via mobiltelefonen. Tekniken och möjligheten att få in information i databasen förändras – men den information vi vill samla in är kanske inte så förändrad. Inte heller är det förändrat speciellt mycket hur vi hanterar insamlad information i våra statistiska sammanställningar och analyser.

Jag gör ofta beräkningar på patientrapporterad information (kallas PROM, "Patient Reported Outcome Measurement"). Det slår mig av och till att variabiliteten är stor och när man läser frågorna inser man kanske att de ibland inte är helt tydligt ställda. Kanske man av och till ska gå igenom sina PROM-frågor. Vissa PROM-formulär är validerade och inte så lätta att ändra. Andra är dock egenhändigt anpassade till sin speciella användningssituation och därmed lättare att påverka.

Tydligt utformade PROM-formulär tror jag kan bidra högst väsentligt till förståelsen av hur patienterna upplever en viss intervention. Är de tvetydiga eller inte frågar efter rätt saker i förhållande till patienternas sjukdom är tolkningen av svaren inte heller så lätt.

Jag tror alltså det finns utrymme för förbättringar inom ett mycket viktigt område nämligen hur patienterna själva upplever sitt tillstånd. Statistiker bör kunna dra ett strå till stacken analysmässigt och utformningsmässigt kanske intervjuer med patienter kan ge förtydligade frågor och också fråga om rätt saker, saker som berör patienterna.

Det är skönt att veta att det finns mycket att utveckla och vårt arbete med att effektivisera kliniska prövningar ständigt behöver pågå.

Jag önskar er alla en fin sensommar och en fin start på hösten och hoppas ni har fulladdade batterier för ännu ett år fullt av förväntningar.

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 25 november 2016.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Susanne Henriksson

Välkommen som medlem i Sektionen för klinisk prövning

Sektionen för klinisk prövning har 1118 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

Sektionens vision är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning 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.

Sektionen delar årligen ut stipendier och anordnar Diplomering i Klinisk Prövning.

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 återkommande konferensen "Clinical Trials in the Nordic Countries" tillsammans med representanter från de övriga nordiska länderna, Vinnova samt i samarbete med Läkemedelsakademien.

I samarbete med Läkemedelsakademien anordnar vi 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 Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för klinisk prövning. 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 tidning *E-lixir* och webbtidningen **Läkemedelsvärlden.se**. Du får också **rabatt på böcker** utgivna av Apotekarsocieteten.

Bli medlem nu!

För en låg årlig medlemsavgift får du tillgång till den mest aktuella informationen inom ämnesområdet kliniska prövningar och kan ta del av **ovanstående** medlemsförmåner.

Gör din medlemsansökan på www.apotekarsocieteten.se.
Välj sektionen för klinisk prövning!

Innehåll

Nytt från Läkemedelsverket	3
Afterwork Clinical Trials'Day	4
Elektroniska system skall vara hjälpmedel – inte "stjälpmedel"!	5
På gång inom kliniska studier Sverige	6
5 th Conference on Clinical Trials in the Nordic Countries	7
IVas och Apotekarsocieteten's workshop kring uppföljning av Prövningar för svenska medicin 01 feb 2016.....	12
Frågor och svar	14
Notiser	15
Läkemedelskongressen program 2016	16
Kalendarium	18



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 2016

Mikael Åström, ordförande, Epidemiologi och Registercenter Syd, Lund
Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna
Lena Lilliebladh, FoU-centrum, Skåne
Camilla Svensson, Läkemedelsverket, Uppsala
Karin Leire, Northern Europe TFS, Stockholm
Katarina Berndtsson Blom, Ladulaaskliniken, Borås
Maria Carlsson, Apoteket AB, Stockholm
Marja-Liisa Lammi Tavelin, Clinical Trial Unit, Umeå
Suzanne Kilany, Astellas Pharma, Köpenhamn
Tobias Bäckström, Takeda Pharma AB, Solna
Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB
Staffan Hägg, adjungerad, Linköpings Universitet
Cecilia Roos, Sanofi Aventis
Ingegerd Dalfelt, PRA International Sweden AB

Nytt från Läkemedelsverket

Ny föreskrift om kliniska läkemedelsprövningar på djur

Den 1 september 2016 trädde Läkemedelsverkets nya föreskrift om kliniska läkemedelsprövningar på djur (HSLF-FS 2016:78) ikraft.

Tidigare har kliniska läkemedelsprövningar på djur inkluderats i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17) för kliniska läkemedelsprövningar. Då denna föreskrift är förlegad och inte längre gäller för människa, har en egen föreskrift, utarbetats för patientdjur.

Med patientdjur avses ett djur som får provningsläkemedel eller ingår i en kontrollgrupp i en klinisk läkemedelsprövning och som inte är uppfött för djurförsök eller för att användas i utbildning.

Föreskriften gäller inte så kallade icke-interventionsstudier (observationsstudier).

Exempel på förändringar eller förtydligande som har genomförts är följande:

- + Det ska nu i alla prövningar utses en sponsor. Med sponsor avses den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk läkemedelsprövning. Istället för provaren är det nu sponsorn som ansöker om tillstånd för prövningen. Sponsorn och provaren kan dock vara samma person.
- + Kravet på tre exemplar av ansökan och provningsprotokoll försvinner och det räcker med en ansökningsblankett för en multicenterprövning.
- + Det beskrivs nu tydligt i föreskriften vilka slags ändringar av protokollet som kräver ett nytt tillstånd och det finns en uttrycklig skyldighet för sponsorn att föra in alla ändringar av prövningen i provningsprotokollet samt i den övriga dokumentationen.
- + Även i tidigare föreskrift ingick krav på information till djurägaren inför ställningstagande till eventuellt deltagande. Mer fokus läggs nu på att informera djurägaren om riskerna samt vilket ekonomiskt skydd som finns om djuret skadas vid ett deltagande, dvs. om det finns försäkringar, om sponsorn står för kostnader eller om det tvärtom är djurägaren som tar den ekonomiska risken genom sitt deltagande.
- + Åtgärder vid brådskande säkerhetsåtgärder kräver inte tillstånd från Läkemedelsverket. Sponsor ska dock snarast rapportera dessa till Läkemedelsverket i efterhand.
- + Vad som ska rapporteras gällande biverkningar och incidenter har förenklats. Biverkningar och incidenter rapporteras av provaren till sponsorn. Allvarliga biverkningar ska rapporteras omedelbart. Mindre allvarliga biverkningar ska rapporteras i

enlighet med vad som anges i provningsprotokollet. Endast oförutsedda allvarliga biverkningar ska rapporteras av sponsorn till Läkemedelsverket. Tidsfristen för rapporteringen till Läkemedelsverket är femton dagar.

- + När prövningen avslutas alternativt avbryts i förtid ska detta rapporteras till Läkemedelsverket. En sammanfattande rapport ska skickas till Läkemedelsverket inom ett år och rapporteringen om avbruten prövning skall ske inom femton dagar.
- + Kravet på årlig rapportering försvinner.
- + Veterinära provningsläkemedel ska nu också märkas med referensnummer och prövningens kodnummer. Detta införs i syfte att förbättra spårbarheten. Nytt är också att texten "Endast för klinisk läkemedelsprövning" (eller likvärdig text) måste finnas på etiketten.
- + Arkiveringstiden minskas från femton till tio år.

Övergångsbestämmelser

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17) om klinisk läkemedelsprövning gäller fortfarande för tillstånd som beviljats före den 1 september 2016. Prövningar som redan pågår och ansökningar som redan inskickats påverkas sålunda inte av den nya föreskriften.

Den nya föreskriften (HSLF-FS 2016:78) finns att ladda ned från Läkemedelsverkets hemsida under fliken Lagar och regler.

Ny multimediautbildning för rapportering av resultat från klinisk prövning i EudraCT publicerad av Europeiska läkemedelsmyndigheten

Utbildningen består av olika moduler som kan laddas ned till din egen dator. Modulerna är uppdelade på t ex hur man registrerar en användare, hur man rapporterar studiedata, baseline data, end points och biverkningar.

Mer information om och länk till utbildningen finns på EudraCTs webbplats.

Europeiska läkemedelsmyndigheten föreslår förbättringar i riktlinjen för 'First-in-Human'-prövningar

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) har tillsammans med en expertgrupp från EUs medlemsländer tagit fram ett discussionsdokument ("concept paper") där en revision föreslås av riktlinjen från 2007 för kliniska läkemedelsprövningar där ett försöksläkemedel för första gången ges till människor ("Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products"). Förslaget till revision har utformats med hänsyn till den

utveckling som skett inom tidig läkemedelsutveckling (t ex mer komplex studiedesign) och den uppdaterade riktlinjen ska ge ökad vägledning till vilka faktorer som ska tas i beaktande vid identifiering och minimering av risker för försökspersonerna.

Diskussionsdokumentet är ute på remiss och synpunkter välkomnas fram till den 30 september 2016. Ett utkast till uppdaterad riktlinje förväntas presenteras i slutet av 2016. Uppdateringen av riktlinjen görs tillsammans med EU-kommissionen och EUs medlemsstater.

För ytterligare information om förslaget, och om att bidra med synpunkter, se EMA:s webbplats, "**Proposals to revise guidance on first-in-human clinical trials**".

Svensk lagstiftning anpassas inför ny EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar

Den 13 maj publicerade Socialdepartementet sin promemoria som innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (536/2014) om kliniska prövningar

av humanläkemedel. Promemorian innehåller även ett förslag om ett utvidgat undantag av tillämpningen av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Samtidigt publicerade Utrikesdepartementets också sin promemoria som innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt gällande etikprövning av forskning som avser människor till den nya provningsförordningen.

Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnderna påbörjar samarbetsprojekt inför införandet av den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

På uppdrag av regeringen har nu Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala initierat ett projekt där man gemensamt ska ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att man kan fatta beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor i enlighet med den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (536/2014).

Afterwork Clinical Trials' Day

Registerforskning och online patientrekrytering

I Lund uppmärksammades Clinical Trials' Day den 19 maj 2016, genom föreläsningar och efterföljande mingel. Vi var ca 35 personer som samlades på Biomedicinskt centrum för att lära oss mer om registerforskning och online patientrekrytering. Ett arrangemang av Sektionen för klinisk provnings lokalavdelning i Lund.

Mikael Åström, Enhetschef, Epidemiologi och Registercentrum, Region Skåne.

Mikael Åström inledde med att beskriva våra nationella kvalitetsregister som är avsedda för kvalitetsuppföljning i vården men som också utgör basen för registerbaserad forskning. Det första svenska kvalitetsregistret startade 1975 (knäplastik) och sedan dess har ytterligare 88 register tillkommit. Den registerbaserade forskningen har ökat sedan 2013 då en nationell satsning påbörjades för att öka kvaliteten i datainsamlingen. Fördelar med registerbaserade studier är att endpoints oftast har kliniskt värde, grupperna är stora och populationerna är inte selekterade, nackdelen är att randomisering inte görs. Ett nytt koncept är en studiedesign som är prospektiv, randomiserad och som använder ett kliniskt register exempelvis för bakgrundinformation och identifiering av patienter. Studien benämns RRCT (Registerbased Randomised Clinical Trial) och Sverige har goda möjligheter att utveckla konceptet. Resurser kommer

dock att behövas för att förbättra datainsamlingen genom automatisk dataöverföring till register och systematisk monitorering av data.

Jonas Billing, Vice VD, Trial Bee AB, Malmö.

Jonas Billing presenterade Trialbee, ett software företag som utvecklar system och online lösningar för planering och rekrytering av patienter och provare till kliniska studier. Patienter och provare kan komma i kontakt med studier som rekryterar via Trialbee portalen. Om patienten/provaren är intresserad av att delta kan hen göra en pre-screening, välja klinik och sedan registrera sig för deltagande. Ett mail skickas då till studiepersonalen om att en ny patient har registrerat sig. Personuppgifter hanteras enligt svenska och europeiska dataskyddsregelverk. Systemet har blivit godkänt av etikkommittéer i 16 europeiska länder. Syftet med Trialbee systemet är att optimera förutsättningarna så att rekrytering enligt plan kan ske.

Presentationerna berörde ämnen inom klinisk prövning som är relativt nya. Det finns utmaningar men både registerforskning och online patientrekrytering kommer säkerligen att utvecklas vidare.

**Gunilla Eckerwall,
klinisk provningsledare,
Hansa Medical AB**

Elektroniska system skall vara hjälpmedel – inte "stjälpmedel"!

De senaste årens utveckling mot ökad användning av elektroniska "hjälpmedel" och portaler i kliniska provningar har för oss på site inneburit en ökad arbetsbelastning och även en ökad känsla av att vi ständigt har missat något - vilket innebär *ökade säkerhetsrisker* för patienterna.

Jag inbjöds av Läkeemedelsakademien att prata om detta vid en internationell temadag på Läkarsällskapets Hus i september 2015. Detta ledde till att jag också blev inbjuden att tala i detta ämne vid flera tillfällen under våren 2016. I mars vid European Society of Clinical Data Management (SCDM) och under maj var jag "Key Note Speaker" vid Bayers globala möte för alla anställda som arbetar med Data Management, samt att jag också pratade vid e-Clinical Forums Europeiska möte i Uppsala. Mina bilder har också visats vid e-Clinical Forums amerikanska möte och presenterades då av Valdo Arnera (ERT) samt Begoña Gonzales (Eli Lilly) i ett gemensamt anförande.

Systemen måste vara användarvänliga från patient och siteperspektiv.

Risken är annars stor att man samlar in data som är oanvändbara.

Den feedback jag fått har visat att de som skapar alla dessa system för datainsamling/dataövervakning inte heller har förstått att vi samtidigt deltar i flera andra studier där varje studie idag har mellan 4-10 olika elektroniska apparater, system eller portaler som kräver inloggning med lösenord.

Hos oss är vi i dagsläget 6 personer som förväntas byta lösenord i alla system var tredje månad. Vi ägnar lågt räknat mellan 56-72 timmar per år bara åt att byta lösenord och då har jag inte räknat med tidsåtgång då lösenordsbytet krånglar.

Höga kostnader för krånglande system

Vi förlorar närmare 1,5 timme per dag på grund av datastrul (15 min per person och dag, ibland mycket mer) vilket gör att kliniken förlorar 8,5 veckas arbetstid per år. Om vi då också räknar med intäktsbortfallet under dessa 8,5 veckorna så innebär det en kostnad på ca 700 000 SEK/år. Jag har då räknat med 14 pågående studier med i snitt 5 system/studie. Men antalet system med inloggningar ökar för varje ny studie och de senaste studierna vi startat har haft mellan 8-10 olika lösenordskrävande system och portaler.

Helpdesk

Det låter bra att det finns en helpdesk till hands alla dygnets timmar men i praktiken fungerar detta inte. Det är inte ok att det tar 3 timmar innan de ringer tillbaka när vi har en patient som sitter och väntar.

Ofta är det språkförbistringar och vi upplever att de tvångsmässigt måste gå igenom sina checklistor utan att de lyssnar till vad vårt problem egentligen är. Oftast har vi redan provat allt de föreslår, innan vi ringer. Det är väldigt frustrerande när de kommer med råd som vi vet inte kommer att leda till att problemet löses – eller så lyfts ärendet till en högre nivå – och vi står kvar med problemet flera dagar innan någon återkopplar.

Arbetsuppgifter som tidigare sköttes av Data Management har successivt flyttats över på oss. Detta har skett smygande utan att vi täcks ekonomiskt för detta arbete.

När vi startade verksamheten för 9 år sedan kunde vi ha dubbelt så många patientbesök inbokade per dag eftersom vårt arbete i princip var klart när patienten gick hem. Nu har vi det mesta av arbetet kvar när patienten går hem.

I en kommande studie skall vi nu också gå in i en portal och där fylla i provtagningsremissen för att sedan printa ut denna och skicka tillsammans med proverna.

Det blir också vanligare att vi skall bevaka och hämta ner data från olika portaler och skiva ut till exempel provsvar, EKG-, spirometri- och säkerhetsrapporter. Eftersom vi har många studier så är det lätt att missa någon av alla dessa uppgifter som åläggs oss och som ofta aldrig nämns i vare sig protokoll eller i ekonomiska avtal.

Vi har på grund av allt detta också fått en kraftig ökning av servicekostnader på kopiator och skrivare för att inte tala om den ökade kostnaden för papper och toner.

Sammanfattningsvis

- + Användarvänlighet för sitepersonal och patienter
- + En ingång – ett lösenord per studie
- + Tänk efter vilka data som verkligen behöver samlas in
- + En helpdesk som ger verklig hjälp
- + Bättre betalt – för att täcka våra ökade kostnader för krånglande system

**Katarina Berndtsson Blom, Prövare,
Ladulaas Kliniska Studier
katarina.b.blom@ladulaaskliniken.se**

På gång inom kliniska studier Sverige

Nationell konferens om kliniska studier

Den 6-7 september stod Forum Uppsala-Örebro värd för konferensen med temat "Pragmatiska patientnära studier- större, snabbare och smartare studier". Programmet var laddat med föreläsare och paneldiskussioner som presenterar och diskuterar hur Sveriges välorganiserade sjukvård, med nationella kvalitetsregister, möjliggör att studier kan genomföras med högsta tänkbara kvalitet. Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister Gabriel Wikström medverkar tillsammans med internationella gäster och ett stort antal företrädare för svensk sjukvård, universitet, myndigheter och företag. Du hittar mer info på www.kliniskastudier.se.

Kommitté och nodmöten

Kommitténs ledamöter är utsedda av regeringen. Två efter förslag från Vetenskapsrådet, tre efter förslag från Sveriges Kommuner och Landsting och fyra efter förslag från branschorganisationer för läkemedel, medicinteknik, bioteknik och de privata vårdgivarna. Kommittén sammanträder sex gånger om året och beslutar om verksamhetsplan för Kliniska Studier Sverige och om de utvecklingssatsningar som görs.

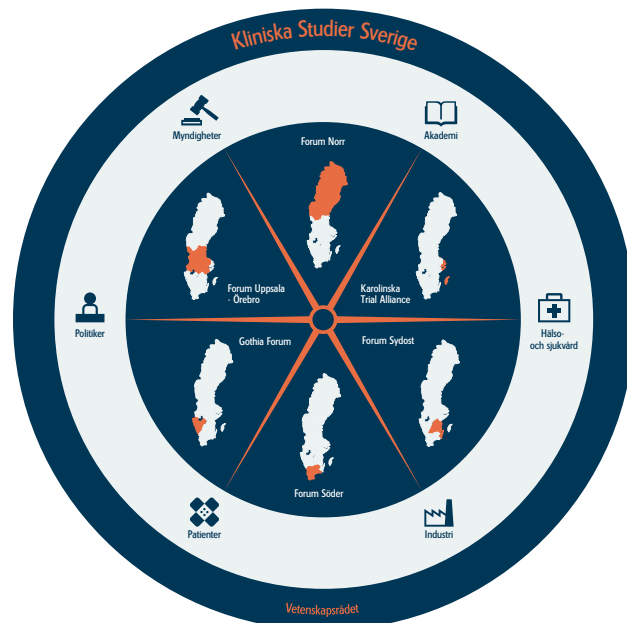
De sex regionala noderna är avgörande för arbetet med att bygga upp Kliniska Studier Sverige. De bidrar till den nationella samverkan och har ansvar för den regionala samordningen. Föreståndarna för noderna träffas regelbundet och arbetar bland annat med att tillsammans ta fram förslag på projekt med syfte att förbättra förutsättningarna att bedriva kliniska studier i Sverige. Enheten för kliniska studier samordnar arbetet.

Nodföreståndare:

- + Forum Norr: Anna Ramnemark
- + Forum Uppsala-Örebro: Patric Amcoff
- + Karolinska Trial Alliance: Mia Englund
- + Gothia Forum: Lars Ny
- + Forum Sydost: Charlotta Dabrosin
- + Forum Söder: Ulf Malmqvist



Kommittémöte i Göteborg i juni. På bild från vänster till höger: Bertil Lindahl, Viveca Åberg, Jörgen Månsson, Ingegerd Dalfelt, Håkan Billig, Maria Bolin, Anna Martling, Ann Hellström. I kommittén sitter även Ann-Christin Sundberg och Sune Larsson som saknas på bilden.



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

Seminarium i Almedalen

Den 5 juli arrangerades almedalsseminariet "Hur gör vi kliniska studier till en integrerad och självklar del av hälso- och sjukvården?". Ett sjuttioal personer kom för att, under ledning av moderator Heidi Avellan, lyssna och diskutera om kliniska studier. I panelen deltog Anders Lönnberg, regeringens nationella samordnare för life science, Jonas Appelberg, forsknings- och utvecklingschef i Västernorrland, Jonas Andersson, ordförande hälso- och sjukvårdsstyrelsen Västra Götaland, Hans Karlsson, chef avdelningen för vård och omsorg på Sveriges Kommuner och Landsting samt Håkan Billig, ordförande i Kommittén för kliniska studier vid Vetenskapsrådet. Du kan läsa ett kort referat och se seminariet i sin helhet i efterhand på www.kliniskastudier.se.

Kompetensnätverk

Tre olika nationella nätverk, med representanter från noder och enhet, är nu igång inom områdena kommunikation, projektledning och juridik. Nätverken träffas i snitt varannan månad och arbetar med att lösa olika utmaningar som dyker upp inom de olika kompetensområdena.

Projekt

Det pågår ett flertal projekt inom satsningen, t ex Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän, Nationell webbplats och Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser. Du hittar mer information om projekten, satsningen i stort, personal mm på www.kliniskastudier.se.

Lina Wallberg

5th Conference on Clinical Trials in the Nordic Countries

I mitten av juni, när sommaren stod för dörren, samlades deltagare från Sverige, Norge, Danmark och Finland i centrala Stockholm för att under två dagar ta del av varandras erfarenheter inom klinisk prövning. Huvudtemat för konferensen var implementering av den nya EU-förordningen 536/2014 från EMAs, läkemedelsindustrins och de nordiska ländernas perspektiv. Dessutom presenterades myndigheternas inspektionsfynd och förväntningar på bland annat elektroniska system. Slutligen presenterades nya nordiska initiativ som förväntas underlätta kliniska prövningar i de nordiska länderna.

Konferensen öppnades av **Mia Bengtström**, Pharma Industry Finland, och **Ana Rodriguez** från European Medicines Agency (EMA) inledde därefter med att presentera EMA:s perspektiv på den nya förordningen och EMA:s roll i de program som rör framtagandet av den nya EU-portalen och tillhörande databas samt säkerhetsrapportering.

Några viktiga ändringar:

- + En strömlinjeformad ansökningsprocess via EU-portalerna som inkluderar en gemensam ansökan till Läkemedelsverket och Regionala etikprövningsnämnden
 - + Harmoniserad dossier
 - + Koordinerad utvärderingsprocess
 - + Ett beslut istället för två
 - + Ökad transparens
 - + Förenklade krav för säkerhetsrapportering
- Övrigt:
- + System för skadeersättning skall inrättas
 - + Arkiveringstid för "Trial Master File" utökas till 25 år

Den nya ansökningsprocessen innebär en internationell samordning och nationella beslut. Efter det att ansökan bedömts vara valid kommer en utvärdering att göras som ska resultera i två olika utredningsrapporter, en för Del I och en för Del II. Minst två EU-medlemsstater gör en bedömning av Del I. I denna ingår bedömning av bland annat; nytta/risk, tillverkning och import av IMP, märkningskrav, och IB. Bedömning av Del II görs i varje land och omfattar till stora delar det som idag bedöms av etikprövningsnämnden. Varje land fattar sedan ett beslut utifrån slutsatserna från delrapporterna. Tid från valid ansökan till det nationella beslutet får inte överstiga 50 dagar.

Testning och implementering av systemet (EU-portal och databas) beräknas pågå till Q3 2019. Den första perioden av testning har avslutats och fortlöpande testning planeras var tredje månad. Alla medlemsländer deltar, 450 testare från 43 organisationer har deltagit i den första testningen.



Ökad transparens – all information i EU-databasen, som omfattar uppgifter som förmedlas via EU-portalerna, är offentlig om det inte finns särskilda skäl att hålla den hemlig.

- + Endast de ansökningar där beslut tagits kommer att offentliggöras
- + Publika registreringar av prövningar (vid start) kommer att inkludera all information som behövs för patienten som vill delta i en studie
- + Alla data och dokument i systemet kommer att vara publika förutom IMPD, tillverknings- och kvalitetsinformation, detaljer om finansiella avtal mellan prövare och sponsor samt specifik personlig data/information

Förordningen har redan trätt ikraft, ersätter nationell lagstiftning och börjar sannolikt att gälla under 2018. Tidpunkten avgörs av när de funktionella kraven anses vara uppfyllda för EU-portal och databas. En övergångsperiod på 3 år startar när förordningen blir gällande.

Hämtat från: EMA/42176/2014

Nick Sykes, Pfizer presenterade läkemedelsindustrins perspektiv på implementeringen av EU-förordningen och det nya systemet.

Förväntningar som togs upp var:

- + Krav som stödjer regelverket – undvika "nice to have"
- + Part I utvärdering – samma krav på data för alla medlemsstater och inga ytterligare nationella krav
- + Part II utvärdering – tydliga krav från medlemsstaten

- + Utbildande & kompetenta utvärderare och inspektörer
- + Upprätthålla EU:s konkurrenskraft
- + Effektivt och användarvänligt IT-system
- + Allt på plats före implementeringen och alla utbildade i nya processer

En stor del av presentationen handlade om transparens och planerna om att offentliggöra data och information från systemet. Det bör finnas en balans i vad som offentliggörs och information som är kommersiell och konfidentiell behöver skyddas så att Europa kan fortsätta att vara en plats för innovation. Det är bra att utlämnande av känsliga uppgifter kan skjutas upp och att IMP data är skyddade. En översyn behöver dock göras av "Disclosure" processen för att försäkra sig om att den verkligen möter förväntningarna hos alla intressenter.

Ana Rodriguez pratade även om framtagning av guidelines inom Eudralex volume 10 och justeringar utifrån det nya regelverket 536/2014. Ett antal kapitel har redan reviderats såsom kap. I gällande ansökan och dess format, kap. II gällande säkerhetsrapportering, kap.V som bl.a. berör Q&A och GCP compliance för Trial Master File och kap. VI gällande lagstiftning. De kapitel som är under uppdatering är kap III Kvalitet av prövningsläkemedel, kap IV inspektioner samt ytterligare delar i kap V som inte redan reviderats. Målet är att de guidelines som ännu inte publicerats skall vara färdigställda någon gång Q4 2016 – Q2 2017. Kliniska prövningar som startar efter att 536/2014 trätt i kraft skall följa de nya reviderade riktlinjerna.

Under eftermiddagen presenterade representanter från de nordiska läkemedelsmyndigheterna status för implementeringen av förordningen i respektive land och delade med sig av sina erfarenheter hittills. Först ut var Norge, som i egenskap av medlemmar i EES kommer att implementera förordningen fullt ut.

Ingvild Aaløkken från Statens legemiddelverk gav uttryck för att det nya regelverket gett upphov till många frågor och att man ännu inte har svar på allt. En av de stora frågorna är förstås samarbetet med etikkommittéerna, som liksom i Sverige ligger under ett annat departement än läkemedelsmyndigheten. Ett alternativ som diskuterats är att införa en särskild etikkommitté som enbart bedömer läkemedelsprövningar. En annan fråga som utreds är huruvida EU-portalen kommer uppfylla alla informationstekniska behov på nationell nivå eller om ytterligare satsningar behövs. Uppdaterad information om kommande förändringar kommer att finnas på myndighetens hemsida, och redan nu finns förslag på ändringar i lagtexten (legemiddelforskriften) publicerade. Dessutom planeras en "road show" till de olika regionerna i landet för information och diskussion.

I Danmark ligger läkemedelsmyndigheten och etikkommittéerna under samma departement, och mycket

tack vare detta har man kommit relativt långt i planeringsarbetet för implementeringen av den nya förordningen.

Lene Grejs Petersen, Lægemiddelstyrelsen, presenterade den tänkta process man tagit fram efter en kartläggning, där interaktionen mellan myndighet och etikkommitté identifierats som den mest kritiska faktorn. Aktuella förändringar i lagtexter lades fram i februari i år. Även i Danmark utreds behoven av ytterligare IT-stöd för att kunna svara upp mot de nationella behoven. Ett nationellt system utöver EU-portalen tycks nödvändigt, men ännu inte bestämt om det kommer att vara gemensamt både för myndighet och etikkommittéer. Hon påpekade även vikten av att alla är väl förberedda den dagen förordningen implementeras och rekommenderade användning av Voluntary Harmonisation Procedure som i flera aspekter liknar den nya ansökningsproceduren i och med förordningen.

Karen Küllerich från Den nationale videskabsetiske komité informerade vidare om att ett system med tre nya medicinska etikkommittéer kommer att införas för att hantera ansökningar som rör läkemedelsprövningar. Ansökningar kommer att fördelas mellan de olika kommittéerna genom att den kommitté som har nästkommande möte hanterar aktuella ansökningar. Förutom att bedöma Part II av ansökan kommer även delar av Part I att granskas av etikkommittén.

Även i Finland pågår arbete och diskussioner för fullt inför implementeringen. **Outi Konttinen**, TUKIJA (Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik) och **Johanna Honkalampi**, Finnish Medicines Agency, redogjorde för det nuvarande etikprövningssystemet och ansökningsförfarandet i Finland, och vilka förändringar de ser framöver. Precis som i övriga länder ligger mycket fokus på samarbetet mellan myndighet och etikkommitté, funktionella krav på EU-portalen samt hantering av avgifter för ansökan. I Finland pågår för närvarande en allmän diskussion om systemet för etikprövning och det är troligt att en generell översyn kommer att ske, inte bara inom läkemedelsområdet.

Katharina Thor, Läkemedelsverket, kunde i sin presentation meddela att Läkemedelsverket och de Regionala etikprövningsnämnderna bara några dagar innan konferensen fått ett regeringsuppdrag att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattandet som rör beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar följer den nya förordningen. I uppdraget ingår även att presentera möjliga samarbetsformer och strukturer för att inhämta yttrande från berörda biobanker och strålskyddskommittéer gällande ansökningar som rör deras område. Därmed kan nu diskussionerna om lagändringar och implementeringen av förordningen i praktiken officiellt påbörjas och en rapport ska framställas till Regeringskansliet (Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet) i april 2017. Mycket arbete kvarstår, men Läkemedelsverket är redan nu



mycket aktiva i arbetet på EU-nivå och Katharina Thor konstaterade att sammantaget kommer den nya förordningen att innebära stora förbättringar.

Avslutningsvis reflekterade **Peter Höglund**, Lunds Universitet, kring utvecklingen av etikprovningssystemet i Sverige och konstaterade att etikprovningssammansederna idag utgör myndigheter som utfärdar beslut, medan vi i och med det nya systemet kommer gå tillbaka till att de för läkemedelsprovningar endast lämnar utlåtanden. Genom att ansökningsförfarandet centraliseras har den som ansöker inte längre möjlighet att påverka vilken nämnd som prövar ansökan (s.k. "committee shopping"), vilket kommer att leda till en högre grad av oberoende t.ex. i de fall där ett universitet är sponsor. Man ska dock komma ihåg att läkemedelsprovningar endast utgör ca 300 av de runt 6 000 ansökningar som inkommer till REPN varje år, och det finns ännu inget bestämt kring om dessa ska hanteras separat eller om systemet kommer att anpassas även för övrig forskning som kräver etikprovning. Vi har spännande tider framför oss!

Eftermiddagen avslutades med en paneldiskussion ledd av **Helena Lomberg** där bl.a. EU:s konkurrenskraft i och med de nya kraven på transparens, fördelar och nackdelar med att ha samma rapportering land för alla studier på en substans, samt frågan om implementeringen av den nya förordningen verkligen kommer att leda till förenklade processer diskuterades.

ICH GCP E6 har inte uppdaterats sedan 1996 och en del förändringar har nu föreslagits till denna guideline. Konferensens andra dag inleddes med en presentation av dessa av Ana Rodriguez. Målet med uppdateringen är att förbättra och effektivisera genomförandet av

kliniska provningar utan att äventyra dataintegriteten och säkerheten för deltagarna i den kliniska provningen. Justeringar krävs även för att säkerställa en lämplig användning av nya teknologier som kommer, säkerställa införande av förbättrade kvalitetssystem och för att förenkla införande av nya metoder i samtliga berörda länder. ICH E6 kompletteras bl.a. med rekommendationer för att förenkla användningen av risk based quality management och quality-by-design, standards och tillvägagångssätt för användningen av IT-verktyg och standards för elektroniska register och viktiga dokument. Texten i ICH GCP guideline kompletteras med både nya punkter i befintlig text eller med kompletterande text till redan befintliga punkter.

Ana Rodriguez presenterade att det generellt är positiva kommentarer som inkommit gällande uppdateringen. Exempel på vad som är positivt är förtydligande av sponsorns ansvar, beskrivning av risk-baserade metoder och tillägg gällande monitorering och kvalitetshantering, utförande av grundorsaksanalys samt införande av CAPA. Bland de kommentarer som fokuserat på delar som saknats har det bl.a. handlat om ökat förtydliganden gällande elektroniskt samtycke, elektroniska signaturer, moln funktioner och användningen av appar.

Gällande tidsplan är att guidelinan skall vara klar november 2016 och att det därefter är en 6 mån period för införande.

Philip Lange Møller från den danska läkemedelsmyndigheten pratade därefter om elektroniska system inom klinisk provning. Han fokuserade bl.a. på inspektion av elektroniska system, datainsamlingsinstrument (eCRF/PRO), system för interaktiv röst- eller webbaserad interaktion (IVRS/IWRS) för t.ex. randomisering eller läkemedelsallokering samt Trial Master File (eTMF).

ICH GCP 2.10 fick utgöra basen för Lange Møllers definition av tillförlitlig data – "All information från en klinisk prövning skall registreras, hanteras och lagras på ett sätt som gör att dess rapportering, tolkning och verifiering kan ske på ett korrekt sätt".

Vidare nämnde Lange Møller de områden som är av särskild vikt att tänka på vad gäller elektroniska system inom klinisk prövning:

Creation and modification of systems

- + Ett verktyg/system ämnat för att samla in källdata ska fungera så att insamlingen kan ske i enlighet med protokollet

Creation, modification and transfer of data

- + Källdata ska uppfylla ett antal principer som anges i EMA:s "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials" (GCP Inspectors Working Group) d.v.s. exakthet/noggrannhet, läsbarhet, samtidighet, ursprunglighet, hänförlighet, fullständighet, konsekvens, bestående och tillgänglighet
- + Systemet ska ha en Audit Trail som medger full spårbarhet
- + Dokument som innehåller källdata ska finnas tillgängliga under hela studieprocessen

Control (urval)

- + Prövaren ska alltid ha källdataoriginalet, eller en certifierad kopia av detta
- + Ingen ändring av källdata får göras utan prövarens vetskap eller dennes godkännande
- + Sponsorn får aldrig ha exklusiv kontroll av källdokument
- + Källdokument ska vara skyddade från obehörig åtkomst
- + System för behörighetsstyrning ska finnas

Copying

- + Kliniken där en prövning genomförs ska ha tillgång till data, och kunna framställa kopior
- + Processen för framtagande av så kallade "certifierade kopior" ska valideras

Storage

- + Förvaring av källdokument/källdata ska utformas så att de kan plockas fram snabbt vid behov (t.ex. vid monitorering, audit och inspektioner)
- + Källdokument/källdata ska skyddas från förstörelse
- + Långtidsförvaring/arkivering av data ska utformas så att dataintegriteten skyddas under hela den tidsperiod som krävs av regulatoriska skäl
- + Under långtidsförvaring/arkivering av data bör denna kontrolleras med jämna mellanrum för att säkerställa att den är bestående, läsbar och förståelig för människan

Lange Møller fortsatte därefter med information kring användandet av olika system för IVRS/IWRS. Det är sponsorns skyldighet att säkerställa att systemleverantören har validerat systemet på ett adekvat sätt utifrån en på förhand framtagen kravspecifikation.

Systemet ska sedan testas av tänkta slutanvändare med hjälp av olika scenarios för att få det förväntade utfallet. Alla fel och brister ska dokumenteras, åtgärdas och testas på nytt innan systemet tas i bruk.

Nästa område som presenterades var TMF/eTMF. Lange Møller pekade på skälen till varför man ska upprätta och underhålla en TMF, d v s att kunna demonstrera protokollsefterlevnad och att man följer de lagar och regelverk som styr klinisk prövning på människa. TMF ska innehålla den essentiella dokumentationen om den aktuella studien och vara direkt tillgänglig/åtkomlig för sponsorns monitorer och myndigheters inspektörer/auditörer, oavsett om TMF är pappersbaserad eller elektronisk. Finns essentiell dokumentation på annan plats ska det finnas i en hänvisning i TMF men också dessa dokument ska vara direkt tillgängliga/åtkomliga vid behov. Det medium som TMF arkiverats på ska inte utgöra något hinder för att innehållet ska vara komplett, fullt åtkomligt och läsbart genom hela arkiveringsperioden.

TMF och eTMF omfattas av precis samma regelverk, d.v.s. det görs ingen åtskillnad på huruvida en TMF är pappersbaserad eller elektronisk, samma basala regler och krav gäller.

Lange Møller pekade därutöver på ett antal tillkommande krav vid användandet av eTMF:

- + eTMF-systemet ska vara utvecklat och validerat för syftet
- + Det ska finnas personliga lösenordskyddade rollbaserade användarkonton som bl.a. styr åtkomst till olika dokument etc.
- + All personal som ska använda systemet ska genomgå relevant utbildning
- + Inbyggt system som förhindrar att dokument otillbörligen ändras eller manipuleras
- + Alla dokument ska vara versionskontrollerade och vid eventuella utskrift ska versionsnummer etc. framgå på den utskrivna kopian
- + Audit trail som loggar all aktivitet
- + Fungerade system för säkerhetskopiering (back-up)
- + Regelbundna tester där lagrad data hämtas för kontroll av dess tillgänglighet, korrekthet och fullständighet
- + En eTMF kräver digitalisering av pappersoriginal. Digitaliseringsprocessen ska vara validerad för att säkerställa att all data på originalet också finns med på den elektroniska kopian (certifierad kopia)

Under nästkommande programpunkt fokuserade Lange Møller på inspektionsfynd från elektroniska system och eTMF. Utifrån de inspektionserfarenheter han har kan det ta upp till ett dygn att återfinna data, data har skannats upp och ner, kan vara oläsliga och i vissa fall så kunde data inte återfinnas. Andra fynd som presenterades var att valideringsdokumentationen inte hade sparats, datahaveri som medfört förlorad information, att data inte kunnat återskapas och

att detta inte hade rapporterats till myndigheten som en "serious breach".

Avslutningsvis gick han igenom exempel på procedurer som i vissa fall saknas;

- + Stängning av provarens tillgång till CRF/databas
- + Leverans av provarens oberoende kopia av CRF
- + Planerat återskapande från back-up
- + Vilka dokument som ska sparas i TMF hos sponsor
- + QC/QA kontroll av TMF före leverans till sponsor

Helena Lindberg, Läkemedelsverket, gick igenom inspektionsfynd och tog upp "Investigator oversight", kvalitet på källdata och riskbaserad och centraliserad monitorering.

Hon betonade provarens ansvar och gav några exempel på inspektionsfynd; provaren hade inte varit involverad och saknade överblick, studiespecifik utbildning hade inte dokumenterats, hade inte utförts före delegering av uppgifter gjorts och kvalitetskontroll & studiespecifik utbildning saknades för utkontrakterade externa avdelningar (CT scan).

Nästa punkt som togs upp var bristande kvalitet på dokumentation av källdata såsom; blyertspenna hade använts, ändringar kunde inte läsas eller var inte spårbara, signatur saknades från ansvarig person, dokumenterad medicinsk bedömning från provaren saknades (inklusion- och exklusionskriterier före randomisering och utvärdering av AEs). I vissa fall så saknades källdata och information i CRF kunde inte verifieras.

Följande avvikelser för riskbaserad monitorering togs upp; ingen eller väldigt sen åtgärd från sponsor på monitorns fynd och bristfällig monitorering på site i förhållande till antalet patienter; tid på site och mellan besöken.

Slutligen betonades det att en centraliserad monitorering inte är menad att ersätta en on-site monitorering utan är tänkt som ett komplement. Den är tänkt att ge sponsor en bättre överblick av kvalitén på data och så att monitor lättare skall kunna anpassa sitt monitoreringsarbete. Den ska inte involvera källdataverifiering och ska inte heller åsidosätta patientens integritet.

Eftermiddagen ägnades åt nationella initiativ för att främja och underlätta klinisk forskning i Norden. Inledningsvis presenterade **Håkan Billig**, ordförande Kommittén för kliniska studier, satsningen på Kliniska studier Sverige. Han gick igenom bakgrunden i Ingrid Petterssons utredning Starka tillsammans, samt den nya samordningsstrukturen med en central enhet och sex regionala noder. Målet med satsningen är att implementera ett funktionellt system som förbättrar förutsättningarna för att genomföra kliniska studier i Sverige. I detta ingår effektiva processer, tydliga uppdrag och incitament att utföra kliniska studier, tillgänglig information och statistik, samt marknadsföring för att öka intresset för att placera studier i Sverige. Viktiga framgångsfaktorer som nämndes var patientengage-

mang, goda relationer mellan sjukvård, akademi och industri, införlivande av klinisk forskning i den dagliga vårdverksamheten, effektiva regulatoriska processer, bra system för patientrekrytering samt tydliga former för nationella och internationella samarbeten.

I Norge har regeringen initierat en nationell forsknings- och innovationsstrategi kallad HelseOmsorg21, som presenterades av **Maiken Engelstad** från Helse- og Omsorgsdepartementet. Det är en stor satsning där man identifierat 140 åtgärds punkter inom 10 prioriterade områden och tillsatt en organisation som ansvarar för att genomföra och följa upp strategin. Bland åtgärderna finns strategiska utlysningar från Forskningsrådet för forskningsprogram som leder till förbättrad klinisk behandling, satsningar på bättre infrastruktur för klinisk forskning och utvecklingen av webbportalen kliniskestudier.helsenorge.no, där patienter kan hitta information om pågående studier.

Arto Vuori, finska Institutet för hälsa och välfärd, tog upp de nordiska hälsoregistrerna som en viktig tillgång för klinisk forskning och de satsningar som just nu görs i Finland för att underlätta för registerforskning. Social- och hälsovårdsministeriet har påbörjat en översyn av den finska lagstiftning kring sjukvårdsregister och tillsatt en grupp som ska lägga fram förslag till lagändringar. Bl.a. vill man införa en modell där forskare, istället för att vända sig till olika registerhållare, kan gå via en "service operator" som sköter ansökningar och sammanställer data från flera källor.

Avslutningsvis informerade **Pirkko Lepola**, om status för bildandet av ett nordiskt nätverk inom pediatrik forskning, NordicPedMed. Samarbetet bygger på en modell från dess finska motsvarighet FinPedMed, och syftar till att öka konkurrenskraften för att utföra pediatrika studier i Norden genom bl.a. ökad kompetens, kvalitet och samlad patientpopulation. Detta kommer både leda till nytta för sjuka barn och även minska risken för att liknande studier bedrivs parallellt. En gemensam webbplats är under utveckling och skall fungera som en "single point of contact" för pediatrika provare i Norden. Mer info finns på <http://www.nordicpedmed.com>.

Sammantaget bjöds deltagarna på två informations- späckade och givande dagar, och vi ser redan fram emot nästa konferens!

Emma Larsson
Dennis Lindholm
Karin Orhaug
Gothia Forum
Anna Christiansson
Sjukhusapoteket VGR

IVAs och Apotekarsocietetens workshop kring uppföljning av prövningar för svensk medicin, 1 februari 2016

Program
Inledning – Sören Berg, Formas: Prövningar för svensk medicin och Starka tillsammans – sammanfattning
Håkan Billig, Kommittén för nationell samordning av kliniska studier: Nationell samordning av kliniska studier – var står vi?
Gunilla Andrew-Nielsen, Läkemedelsverket: Aktuell statistik – trender
Perspektiv på pågående utveckling
Bertil Lindahl, SKL: Vårdhuvudmannaperspektivet
Viveka Åberg, Allergan: Industrins perspektiv
Jonas Oldgren, UCR: Forskarperspektivet

Utredningen i korthet: Direktiv 2013:64, utredning SOU U 2013:04. Utredare: Ingrid Petersson med Sören Berg, Elin Allard och Katarina Nordqvist. Slutbetänkande Starka tillsammans! SOU 2013:87 överlämnades 2013-12-18. Uppdraget är att föreslå ett system för nationell samordning, rådgivning och stöd till den kliniska forskningens aktörer samt att involvera befintliga lokala och regionala strukturer och föreslå hur 50 mnkr/år bör disponeras. Förslagen är att jobba på förbättringar av statistik och regulatoriska processer samt satsning på patientsökning och informationsportal, att skapa samordningsstruktur med nämndmyndighet och sex regionala noder.

Framgångsfaktorerna för att slutföra uppdraget föreslås vara:

1. Mobilisering av patientengagemanget
2. Tillit och långsiktighet i samarbetet mellan vård, akademi samt industri
3. Klinisk forskning och utveckling som en integrerad del i det löpande vårdarbetet
4. Goda utvecklingsmöjligheter för kliniska forskare
5. Snabba och effektiva regulatoriska processer
6. Kompatibla system och processer för att söka patienter i hela landet
7. Effektiva former för svenskt, nordiskt och internationellt samarbete.

Utredningens förslag inom fyra områden är en samverkan mellan hälso – och sjukvård, industrin och akademien; nationellt samordningssystem, särskilda utvecklingsinsatser, effektivare regulatoriska processer samt bättre nationell statistik och uppföljning. Navet är nämndmyndigheten för samordning av kliniska studier som ansvarar för samarbetsstrukturer, stödfunktioner samt kontaktpunkter för internationella aktörer. En stark nationell infrastruktur för kliniska studier av hög kvalitet som ger bästa möjliga förutsättningar för utvecklingen av hälso-och sjukvård.

Nämnden består av 10 ledamöter med en brett sam-

mansatt rådgivande grupp. Den nationella enhetens uppdrag är att skapa samarbetsstrukturer som exempelvis en nationell informationsportal och ta initiativ/bygga upp ett långsiktigt samarbete mellan sjukvård, akademi samt industri. Nämnden ansvarar även för att bygga upp och utveckla olika stödfunktioner. Samordningsverksamheten ska bedrivas från Göteborg med enhetschefen Kaj Stenlöf.

De sex regionala nodernas uppdrag är att:

1. Utveckla den nationella samverkan
2. Förbättra förutsättningarna för att öka kvaliteten på kliniska studier
3. Öka antalet studier
4. Öka antalet inkluderade patienter
5. Delta i nationella utvecklingsprojekt
6. Utveckla regional samverkan och service för kliniska studier.

Noderna ska agera igångsättningsstöd vad gäller att identifiera provare, patienter samt ansökningar, vara ett stöd under själva arbetet samt att medverka i det nationella systemet. De sex noderna är följande:

- 1) Uppsala-Örebroregionen: En fristående enhet knuten till Uppsala Clinical Research Center (UCR). Patric Amcoff.
- 2) Västra sjukvårdsregionen: Gothia Forum. Lars Ny.
- 3) Norra Sjukvårdsregionen: Forum Norr – för klinisk forskning Anna Ramnemark.
- 4) Stockholms sjukvårdsregion: Karolinska Trial Alliance (KTA). Mia Englund.
- 5) Sydöstra sjukvårdsregionen: Forum sydost. Charlotta Dabrosin.
- 6) Södra sjukvårdsregionen: FoU-centrum Skåne. Ulf Malmqvist.

Resursfördelningen följer nedan. Från och med 2016 tillkommer 10 mkr/år, att användas enligt nämndens beslut.

2014	Resurs
Nämndmyndigheten	10 mkr
Bidrag till regionala noder, 6*3 mkr	18 mkr
Särskilda utvecklingsinsatser	12 mkr

Utmaningar för nationell samordning är bland annat att minska tiden från start till slut för en studie.

Engagemang av patienter i forskning samt incitament för hälso – och sjukvårdspersonal och organisation att delta i forskning. Målen för 2016 är etablering av ett nationellt system bestående av en kommitté, en nationell enhet och sex regionala noder, regionala basfunktioner finns vid alla noder och är utvärderade.

Minst 10 utvecklingsprojekt är startade i samarbete mellan regionala noder. Minst 4 utvecklingsprojekt är startade inom den nationella enheten. En första version av en nationell informationsportal för kliniska studier är lanserad. En modell för standardisering av regionala arbetssätt och basfunktioner är framtagen, ändamålsenlig nationell statistik och uppföljning om kliniska studier i Sverige för beskrivning av baslinje finns tillgänglig på regional nivå. En sammanställning av incitament och uppdrag för alla parter som deltar vid genomförandet av en klinisk studie finns framtagen. Ett baspaket för marknadsföring av kliniska studier i Sverige finns utvecklat och 2016 års konferens om klinisk forskning är genomförd med mer än 80% nöjda deltagare.

Årsstatistik presenterades för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige fram till 2015 över antal ansökningar till Etik samt Läkemiddelsverk, antal inkomna kliniska prövningar fördelade på fas och sponsor och all statistik visade på ett minskat antal.

En tilltagande insikt att kunskapsgenerering är en primär uppgift för sjukvården; och att det ligger i sjukvårdens egenintresse att ständigt utveckla sin produkt/tjänst -sjukvård!

SKL anser att – klinisk forskning ska utgöra en integrerad del av hälso-och sjukvården och att det i kommunernas, landstingens och regionernas uppdrag ingår att bedriva och skapa goda förutsättningar för klinisk forskning. SKLs positionspapper om att vården ska ha klinisk forskning som ett mätbart uppdrag.

SKL anser att ett antal insatser behöver utvecklas och genomföras i kommuner, landsting och regioner.

- 1) Att det i verksamheter där klinisk forskning bedrivs, ingår i all vårdpersonals uppdrag att bidra till att forskningen kan genomföras.
- 2) Att verksamheten utformas så att goda förutsättningar skapas för medarbetarna att bedriva klinisk forskning.
- 3) Att forskning och utveckling är en naturlig del av verksamheten, och ingår i verksamhetsplanen och att ledningar på alla nivåer efterfrågar, följer upp och redovisar forskning bland annat genom att ha en tydligt definierad forskningsbudget och följer upp utfall i forskningsboksut.
- 4) Att etablera en god infrastruktur för klinisk forskning som möjliggör och stimulerar ett långsiktigt arbete.
- 5) Att aktivt samverka med andra landsting/regioner/kommuner och med andra aktörer i kliniskt forskningsarbete till exempel universitet, andra myndigheter, forskningsfinansiärer och lifescience-industrin för att skapa starka forskningsmiljöer.
- 6) Att ta tillvara på patienters kunskap och erfarenheter, stimulera patienters vilja att delta i klinisk forskning och se patienten som medskapare.
- 7) Att det säkerställs att forskning kan utföras med hög kvalitet hos alla aktörer oavsett driftsform, som utför vård inom det offentliga åtagandet, genom att

i upphandlingar och avtal beakta förutsättningarna för klinisk forskning.

- 8) Att utveckla system för att snabbare och mer effektivt implementera forskningsresultat och ny kunskap.

Vidare anser SKL att det i alla vårdutbildningar ska ingå moment om klinisk forskning i hälso-och sjukvården, att klinisk forskning ska uppvärderas vid akademisk meritering och vid anslagsgivande, att staten bibehåller och utveckla stödet till klinisk forskning, till exempel genom ALF-avtal, infrastruktursatsningar för biobanksforskning och klinisk behandlingsforskning, att anpassa lagstiftning så att forskning möjliggörs utan att göra avkall på patienters integritet samt att satsningar på infrastruktur gällande informationssystem genomförs.

SKL avser att vara en samordnande kraft som stöttar landsting, regioner och kommuner i sin samverkan med varandra och med andra aktörer som universitet, andra myndigheter, forskningsfinansiärer och lifescience-industrin.

Ur industrins perspektiv: Nationell samordning av förfrågningar kring kliniska prövningar

1. Snabba, validerade och koordinerade svar på feasibilityförfrågningar avseende kliniska läkemedelsprövningar är centralt för att öka landets förmåga att attrahera fler prövningar till Sverige.
2. Snabba och effektiva regulatoriska processer. EU har beslutats om en ny förordning för kliniska läkemedelsprövningar och arbetet pågår med att föra in nödvändiga förändringar i svensk lagstiftning. Detta innebär en gemensam ansökan om klinisk läkemedelsprövning inom EU samt att medlemsstaterna ska fatta ett samlat beslut om godkännande utifrån denna ansökan.
3. Uppföljning av patientrekrytering i kliniska läkemedelsprövningar
 - Läkemiddelsföretag placerar kliniska läkemedelsprövningar i de länder som på ett effektivt sätt inkluderar det antal patienter som utlovats.
 - För att antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige ska öka är det därför viktigt att det är möjligt att uppvisa en effektiv patientrekrytering i enlighet med avtal.

Ur ett forskningsperspektiv: enklare strålskyddsansökan, registerbaserade randomiserade studier (RRCT) – kombinerar fördelarna med randomiserad prövning och kvalitetsregister, registret underlättar patientidentifiering och rekrytering, randomisering etc.

Viktigaste nästa steg?

Implementering av SKLs positionspapper; Hålla samman landet, ev. rollfördelning mellan noderna; Nordiskt perspektiv; Incitamenten för vården och att vården tar ansvar för att skapa evidens; Informationsportalen kommer på plats (Allmän information, För studiepersonal, För allmänhet och patienter).

Lina Malm och Kajsa Lagerlöf



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: Finns det en hemsida eller något sätt att kontrollera om ansvarig provare och/eller klinik har fått varning någon gång, dvs är svartlistad. Det borde man kunna kontrollera i en feasibility för en klinisk prövning. Jag vet att det finns en sådan databas/hemsida i Danmark.

Svar: Läkemedelsverket har ingen sådan offentlig lista över läkare som uppvisat större brister i samband med genomförandet av kliniska prövningar. Vad gäller misskötsel inom sjukvården är det Inspektionen av Vård och Omsorg (IVO) som hanterar dessa disciplinärenden.

Fråga 2: Vår globala projektledning vill att vi garanterar att studiepersonalen på våra svenska kliniker är IATA-certifierad. Kan vi ställa detta krav?

Svar: Vilka krav som ställs på t.ex. packning av proverna för att säkerställa att personal inte skadas i hanteringen av transporten specificeras oftast av transportföretagen och om det gäller flygtransport av International Air Transport Association (IATA). Transporter av t.ex. blod och vävnader måste utföras på ett säkert sätt, både för att bibehålla kvaliteten på proverna, men också för den personal som hanterar transporterna ex. ur smittrisk. Vad gäller bibehållandet av kvaliteten av proverna behöver detta specificeras av sponsor, t.ex. förpackningsmaterial, temperaturkontroll och transporttider, och i upphandlingen av transportör. Vilka krav som kan ställas på den klinikpersonal som ska packa proverna beror alltså på transportsätt.

Fråga 3: Den fas I-enhet som vi utfört en studie på har stängt ner och vi har nu fått frågan om studiematerialet ska destrueras eller skickas till oss (sponsor) för vidare arkivering. Ska försökspersonernas/patienternas identitet destrueras/plockas ut eller ska de arkiveras tillsammans med allt studiematerial? Som sponsor får vi inte ha några personuppgifter, men hur ska man kunna identifiera studiedeltagarna ifall det blir aktuellt? Ska materialet iså fall packas och förseglas och skickas direkt till arkivet?

Svar: Om provaren inte själv kan ta ansvar för arkivering av kliniskens studiedokumentation/ Investigator Site File (ISF), kan detta regleras i kontraktet med sponsor. Sponsorn får dock inte ha tillgång till provarens studiespecifika dokumentation vilket innebär att arkivering inte får ske fysiskt hos sponsor. Sponsor kan arrangera och betala för arkivering av den dokumentationen hos ett externt arkiv under den föreskrivna arkiveringstiden, där man i kontraktet specificerar att endast provaren och Läkemedelsverket kan begära ut dokumentationen. Ni som sponsor får inte ha tillgång till dokumentationen, och den får heller inte destrueras under den föreskrivna arkiveringstiden. Den arkiverade dokumentationen ska vara den kompletta ISF, i samma skick som om den förvarats på kliniken, dvs. inklusive patientidentifieringslista.

Vad gäller patientjournaler, dvs. utöver studiespecifik patientdokumentation, behöver kliniken ansöka till Inspektionen av Vård och Omsorg (IVO) om omhändertagande av journaler (enligt SOSFS 2008:14 och 2008:355). Detta behöver iså fall dokumenteras i note to file eller annan dokumentation i ISF. Observera detta avser originalpatientjournaler om ex. en klinik/verksamhet avslutar sin verksamhet.

Fråga 4: Kan elektroniskt framtagna dokument arkiveras på t.ex. CD eller USB minne?

Svar: Dokumentation i kliniska prövningar kan mycket väl sparas elektroniskt, så länge man kan garantera tillgängligheten och läsbarheten under arkiveringstiden. Utförlig information om förväntningar vad gäller elektronisk lagring av data finns i dokumentet: "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials." Dokumentet är framtaget av EMAs GCP Inspectors Working Group och finns att hitta här:

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:

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

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

”Snack som säkrar läkemedel!”

Målgrupp: Sektionen för klinisk prövnings medlemmar, kliniska prövningsledare, CRAs, prövare och personal från klinik.

Syfte: Lyfta och medvetandegöra dagsaktuella frågor inom klinisk prövning.

Program: Likheter och skillnader i safety-rapportering i olika typer av studier, Klinik – hantering safety/SAE/etik, Biverkningsombud – ett projekt för att stärka spontanrapporteringen

Medverkande: Anders Nyberg, CCConsulting, Margareta Svensson och Helen Grahn, TFS, Mikael Eriksson, Onkologen, Lund och Elisabeth Ekman, Region Skåne

När? Onsdagen den 17 november 2016, 15.00–18.30

Plats: Föreläsningssal 2 C blocket Skånes Universitetssjukhus, Lund

Välkomna!

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

Nätverksträff för kliniska prövningar Västra Götaland

Nätverket Kliniska prövningar Västra Götaland under Sektionen för klinisk prövning bjuder in till en kväll med föreläsningar på temat ICH GCP 20 år där vi bland annat bjuds på olika perspektiv av riskbaserad monitorering.

Välkomna!

När: Onsdag den 5 oktober 2016 kl 16.30-ca 20.00 i Hjärtats aula (huvudentrén, blå stråket 5) Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

För inbjudan och anmälan:

<https://www.apotekarsocieteten.se/produkt/ich-gcp-20-ar-senare/>

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).

Diplomering våren 2016

Den 2 juni 2016 diplomerades Staffan Rosenberg – med goda resultat – i klinisk prövning. Staffan arbetar som områdeschef för klinisk farmakologisk prövningsenhet på Karolinska Universitetssjukhuset.

Bert Erstrands-stipendiet

Ett stipendium på max 5 000 kronor att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för klinisk prövning delas varje år ut av sektionen. Stipendiet är instiftat till Bert Erstrands minne och kan sökas av medlem i sektionen.

Sista dag att ansöka är den 15 oktober.

Årsmöte

Årsmötet kommer i år att hållas **den 28 november**, i Biblioteket på Wallingatan. I samband med årsmötet bjuds det på föredrag och mingel. Årsmöteskalendern sänds ut senast fyra veckor innan mötet, och alla medlemmar har möjlighet att inkomma med ärenden till ordförande Mikael Åström, **senast den 14 november**.

Apotekarsocieteten utlyser stipendier för vidareutbildning och forskning med sista ansökningsdag 31 oktober.
Läs mer.



LÄKEMEDELS KONGRESSEN

8-9 november

Quality Hotel Globe, Stockholm

lakemedelskongressen.se

Program 8 november

Programspår: Innovativa terapier för svårbehandlade sjukdomar (lokal: Cosmos)

09.00-10.00

HUVUDSYMPOSIUM: Behov, utmaningar och implementering av Nationella Läkemedelsstrategin

Agneta Karlsson, statsekreterare

Moderator: *Märit Johansson*, styrelseordförande, Apotekarsocieteten
Prisutdelningar: Priser för bästa kundinsats på apotek, Rune Lönngren priset och nya hedersledamöter presenteras.

10.00-10.30

PAUS

Tävling Årets Kompetensapotek (lokal: Galaxen)

Postervisning

Utställning

10.30-11.10

Nanoteknologi i läkemedelsutvecklingen

Hur används nanoteknologi i nya innovativa läkemedel. Möjligheter till bättre diagnostik, kontrollerad frisättning

Jöns Hilborn, Uppsala Universitet

11.15-12.00

Biologiska läkemedel – en revolution med ytterligare potential

Varför är det stort? Potentialen. Varför satsar Wallenberg, Vinnova och Astra i Sverige?

Mattias Uhlén, Wallenberg Centre for Protein Research

12.00-13.00

LUNCH

Tävling Årets Kompetensapotek (lokal: Jupiter, kl 12.00-12.30)

Postervisning

Utställning

13.00-13.40

Regulatoriska aspekter på immunologi och nanoteknologi

Vilka utmaningar finns med säkerhet och immunologiska läkemedel?

13.45-14.30

Hur lyckas småföretag inom innovativa terapier eller med innovativa lösningar?

Hur är det att jobba i Sverige med innovationer inom nanotek/biologiska läkemedel?

Bengt Westrin, Combigen; Disruptive Materials; *Tuulikki Lindmark*

14.35-15.15

Varför satsar stora företag i Sverige? SOBI – helhetsperspektiv

Stephen James, VP, Head of Drug Design and Development, Sobi

15.15-15.45

PAUS

Tävling Årets Kompetensapotek (lokal: Jupiter)

Postervisning

Utställning

15.45-16.55

Paneldiskussion: Innovationsklimatet i Sverige

Moderator: *Märit Johansson*, styrelseordförande, Apotekarsocieteten
Per Bengtsson, UIC; *Charlotte Brogren*, GD, Vinnova, *Krim Talia*, SP/RICE; *Jonas Ekstrand*, Sweden Bio

16.55-18.00

Mingel för alla kongressdeltagare

Dryck och snacks. Musikunderhållning – Ellas band

18.00-20.30

Middag och föredrag: Läkemedelsbranschen – en kreativ bransch

Inspirerar om kreativitet medans en god middag serveras.

Teo Härén, Sveriges med bokade kreativitetsexpert

OBS! Särskild anmälan till middagen!



 Apotekarsocieteten

Vi gör Sverige kunnigare om läkemedel

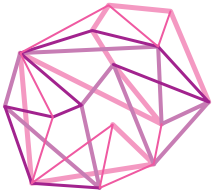
Partners



Sveriges Apoteksförening

swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization





LÄKEMEDELS KONGRESSEN

8-9 november

Quality Hotel Globe, Stockholm

lakemedelskongressen.se

Program 9 november

Programspår: Innovativa terapier för svårbehandlade sjukdomar (lokal: Cosmos)

09.00-10.00

HUVUDSYMPOSIUM: Life science-samordnaren på upploppet – vad händer sedan?

Anders Lönnberg har sedan april 2015 haft uppdraget som regeringens samordnare av life science området. Uppdraget är att få näringsliv – akademi – hälso- och sjukvård att arbeta tillsammans, ett arbete som samordning av tre olika departement. När regeringen gjort sitt vem tar bollen till mål?

Medverkande: *Anders Lönnberg*, regeringens life science- samordnare samt företrädare från näringsliv, politik och vård; *Anna Sandström*, Science Relations Director, AstraZeneca; *Charlotte Brogren*, GD, Vinnova
Debattledare: *Ingrid Helander*, chefredaktör, Läkemedelsvärlden.se

10.00-10.30

PAUS

Tävling Årets Kompetensapotek (lokal: Jupiter)
Postervisning
Utställning

10.30-11.10

Framtidens cancerbehandlingar skadar DNA: back to the future

Nya angreppssätt att behandla cancer och utveckla nya läkemedel för att behandla många olika cancerformer. Forskningen fokuserar på att specifikt introducera DNA skador i cancerceller genom inhibering av DNA reparation.

Thomas Helleday, professor, Karolinska Institutet, SciLifeLab, MBB

11.15-12.00

"Personalized medicines" duett mellan diagnostik och terapi

Diagnostik och val av behandling. Hur ska detta göras i praktiken?

Vad händer när detta ska göras för en stor grupp patienter?

Bengt Westermark, professor, Uppsala Universitet; *Mattias Bergqvist*, VP Marketing & Clinical Development, Biovica

12.00-13.00

LUNCH

Tävling Årets Kompetensapotek (lokal: Stjärnrummet, kl 12.00-12.30)
Postervisning
Utställning

13.00-13.40

Immunoonkologi – så funkar det

PD1-hämmare som exempel belyser immunoonkologins kraft

Thomas Walz, nordisk chef onkologi, MSD

13.45-14.30

Från idé till bärkraftigt bolag inom innovativa terapier

Hur lyckas småföretag inom innovativa terapier? Hur är det att jobba i Sverige med innovationer inom nanotek/biologiska läkemedel? Hur har det gått till? Vad finns att lära? Framgångsfaktorer? Fallgropar?

Två goda exempel: Next generation immuno-oncology, *Eva Dahlén*, Business Development Director, Alligator; *Jamal El Mosleh*, VD, Immunicum

14.30-15.00

PAUS

Postervisning
Utställning

15.00-16.30

Klinisk forskning i Sverige relation till innovativa terapier.

Hur planeras och genomförs bra studier med Sveriges specifika förutsättningar. Hur får vi studier för innovativa studier till Sverige?

Jan Ström, LIF; *Bengt Gustavsson*, Celgene; *Anders Lönnberg*, regeringens life science- samordnare

SKLs positionspapper forskningsbokslutet

Bertil Lindahl, UL; *Johan Askling*, KI; *Sune Larsson*, Akademiska Sjukhuset, Uppsala; *Kaj Stenlöf*, Kliniska Studier Sverige

Under kongressen hittar du även dessa programspår:

- Tillverkning och handel
- Egenvård och receptfria läkemedel

Se [programmet här!](#)

 Apotekarsocieteten

Vi gör Sverige kunnigare om läkemedel

Partners



Sveriges Apoteksförening

sweden BIO
The Swedish Life Science Industry Organization



Kalendarium



År 2016

Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Påbyggnadskurs i kliniska prövningar:

Kvalitetssäkring

5-6 oktober, Stockholm

Läkemedelskongressen 2016

8-9 november, Stockholm

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

22-24 november, Stockholm

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

12-13 januari, Stockholm

Förhandlingsteknik inom kliniska prövningar

26-27 januari, Stockholm

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

7-8 februari 2017, Stockholm

Registerforskningsmöjligheter i Sverige.

Maj 2017, Stockholm

**E-learning Biobankslagen och provhantering i
kliniska prövningar**

Helår 2016, webbaserad

För aktuell information lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten

– aktuella aktiviteter i klinisk prövning

Bubbel och Debatt

5 oktober, Lund

ICH GCP 20 år senare

5 oktober, Göteborg

För aktuell information apotekarsocieteten.se



”En prövning kan upplevas som en
prövning men borde ses som en
möjlighet”

B. Holmström 2005 e KR