

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2021

Jag gick i cirklar utanför Karolinskas huvudentré. Efter en huggsexa på 'Alltid öppet' hade jag nu en bokad tid och var ute i alltför god tid. Max tio minuter före min bokade tid var jag önskad inne i väntrummet. Jag har jobbat hemifrån sedan 12 mars 2020, så väl inne kändes det väldigt ovanligt att sitta i samma rum som så många människor. Steg för steg gick det framåt och plötsligt var jag där inne i rummet och min hjälte stod framför mig med min spruta i handen. Sällan har jag känt mig så glad över att få en spruta i vänsterarmen! När jag sen blev ombedd att sitta ner i ett rum som påminde om en tentasal med lagom långt mellan stolarna i ett rutigt mönster så förstod jag var alla mina äldre vänner på sociala medier hade tagit en selfie med vaccinationskortet i handen och ett stort leende dolt av munskyddet. Jag kände där och då och fortfarande nu en så stor tacksamhet.

Den breda vaccineringen har en direkt inverkan på den avvecklingsplan som Folkhälsomyndigheten och i slutet av månaden hävs en stor del av restriktionerna. Jag tänker på, vilka förändringar eller krav som vi haft

under året som vi kommer välja att ha kvar. Handspriten? Kommer vi någonsin hälsa med en framräckt hand igen? På många arbetsplatser samtalar vi nu om hur vi ska komma tillbaka till vårt nya normala hybridarbetsätt. Samma diskussioner hade vi i veckan i styrelsen när vi diskuterade vilka aktiviteter vi vill genomföra för er medlemmar under det kommande året. Ska vi fortsätta med främst digitala aktiviteter eller värdesätter vi det personliga minglet högre? I anslutning till temadagen för forskningssjuksköterskor gjordes en undersökning för att uppdatera oss i styrelsen kring vilket utbildningsbehov som finns och var kunskapsluckorna är störst och vi hoppas kunna göra er nöjda under hösten!

Vänliga hälsningar
Karin

Apotekarsocieteten fyller 50 år i år! Läs mer om firandet i [Läkemedelsvärlden](#).



 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
www.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 30 november 2021.

Ansvarig utgivare: Ingrid Helander

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1 000 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

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

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

Medlemmar

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

Utbildning

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

Innehåll

Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal 6 maj 2021	3
”Pusselbitarna finns men de måste byggas ihop” ...	4
Sammanfattning av Lifs förslag	5
PLATINEA och arbetet mot antibiotikaresistensen ...	6
Etikprövningsmyndigheten inför nytt ansöknings- och ärendehanteringssystem	7
Första nationella konferensen för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal 18 november 2021, Coor konferens Hubben, Uppsala Science Park	8
Nytt från Läkemedelsverket.....	9
Frågor och svar	10
Kort om vad som är nytt i SS-EN ISO 14155:2020...	11
Nationell samordning av kliniska studier	12
Notiser	13
Kalendarium	13
Kloka Ugglan	13

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@bioinvent.com

Karin Johansson, karin.ie.johansson@mhmail.se

Ann-Catrin Petersson Olmås,

ann-catrin.petersson.olmas@vregion.se

Lena Bossmar, lenabossmar@hotmail.com

Ida Jacobs, ida.jacobs@gmail.com

Kajsa Hammarström, kajsaprivat@hotmail.com

Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com

Lina Nordahl (frågor och svar), lnordahl@its.jnj.com

Sektionens styrelse 2021

Karin Leire, ordförande, Permobil, Kista

Anna Christiansson, AstraZeneca, Göteborg

Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund

Fredrik Hansson, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala

Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala

Suzanne Kilany, BioInvent International AB, Lund

Marja-Liisa Lammi Tavelin, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Sabine Lindén, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Mari Westin, Novartis, Kista

Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala

Tina Wolmeryd, Västra Götalandsregionen, Göteborg

Sara Zarjam, Jansen-Cilag, Stockholm

Samira Blombäck, Läkemedelsakademien, Stockholm (adj)

Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal 6 maj 2021

Under våren blev Apotekarsocietets sektion för kliniska studier hemvist för det nystartade nationella nätverket för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal. Det multidisciplinära nätverket har som ambition att etablera yrkesgruppen som en känd och respekterad aktör inom den kliniska prövningsprocessen och att möjliggöra samverkan medlemmar emellan.

Den 6 maj arrangerades nätverkets premiäraktivitet – en temadag med tre uppskattade föreläsare och över 80 deltagare från hela landet. Har du missat temadagen så hittar du hela inspelningen på [Apotekarsocietets hemsida](#).

Eftersom utbyte av kunskap och erfarenheter är efterlängtad av många som jobbar forskningsstödande började temadagen med en meet & greet. I mindre grupper fanns det möjlighet att lära känna varandra och prata om vad man jobbar med och vilka förväntningar som finns på det nationella nätverket. Svaren på en Menti fråga i anslutning till minglet visar att samarbetet, nya kontakter, att få inspiration och utbyte av kunskap, erfarenheter och idéer är bland det viktigaste för nätverkets medlemmar.

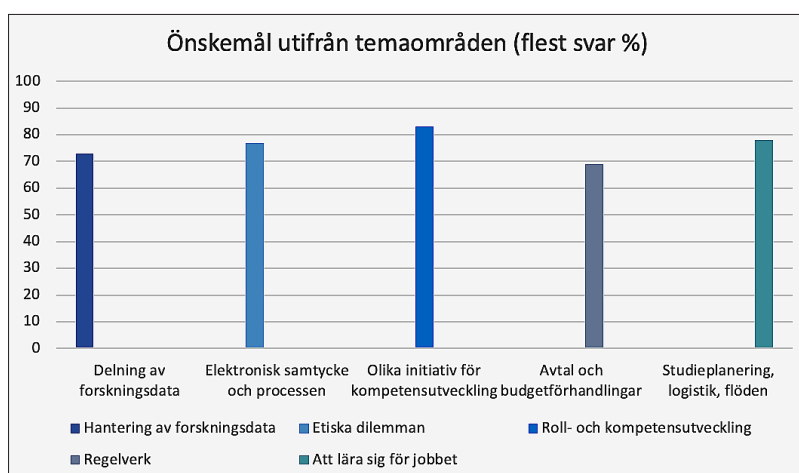
Inger Ekman, läkemedelsinspektör GCP inledde föreläsningarna med en fortbildning om källdataokumentation inom den kliniska forskningen, med fokus på inspektionen som utförs på prövningsstället och inspektörens förväntningar vid besök. Frågestunden efter Ingers presentation var mycket interaktiv och många deltagare fick svar på sina frågor och funderingar. **Ingegerd Dalfelt** från Clinical Trials Consultancy gav en mycket god överblick över forskningsstödande personalens ansvarsområden inom den kliniska forskningen. Utifrån ICH-GCP förklarade Ingegerd för deltagarna vilka kvalifikationer som krävs och hur ansvarsfördelningen respektive delegeringen kan se ut inom olika forskningsprojekt. Vi tar med oss Ingegerds

viktiga medskick från dagen - **Att ifrågasätta och ställa frågor – är att ta ansvar!** **Sara Boman**, patientrepresentant från förbundet Unga Reumatiker avslutade temadagen men en inblick i framtidens patientmöten och presenterade en egenutvecklad innovativ applösning – Drömfångaren. Utifrån visionen att alla unga reumatiker ska känna livsglädje och kunna uppfylla sina drömmar skapades ett innovativt digitalt verktyg för att skifta fokus från begränsningar till möjligheter. Appen ”Drömfångaren” är tänkt som ett stöd för delaktighet i vården.

För att kunna utforma kommande aktiviteter utifrån medlemmarnas behov och önskemål avslutades dagen med en inbjudan till att besvara en kort digital enkät. Enkäten var uppdelad i fem olika temaområden: Hantering av forskningsdata, etiska dilemman, roll och kompetensutveckling, regelverk och att lära sig för jobbet. Dessutom fanns en fritextsektion för att lämna egna förslag. Som diagrammet nedan visar önskas mer aktiviteter kring: delning av forskningsdata utifrån GDPR och PUL, elektroniskt samtycke och samtyckesprocessen, information kring olika nationella/regionala och lokala initiativ för kompetensutveckling, utbildning kring avtal och budgetförhandlingar i kliniska studier, och tips kring studieplanering, logistik, flöden och patientbesök.

Dessutom lämnade deltagarna programförslag. Det önskades bland annat fortbildning kring biobanksavtal, monitoreringskompetens, säker lagring och arkivering av forskningsdata, information kring LIF avtalet och best practice exempel på patientrekrytering och forskningsdokumentation.

Tack för att så många, runt 50 personer, besvarade enkäten. Detta ger oss bra underlag för höstens program. Sektionens styrelse kommer att arbeta med enkätsvaren och återkommer med förslag på konkreta aktiviteter.



”Pusselbitarna finns men de måste byggas ihop”

På Clinical Trials Day, den 20 maj, lanserade Lif sin uppdaterade handlingsplan för hur Sverige i framtiden ska kunna stå starkare i konkurrensen om de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna.

Karolina Antonov, Lifs analyschef som har sammanställt branschens förslag ser att det händer mycket positivt inom området men att det finns en utmaning i att samordna det arbete som olika aktörer genomför.

– Jag skulle vilja beskriva det som att pusselbitarna börjar ta form men att vi måste se till att de går att bygga ihop till en stark helhet. Om vi kan göra det kommer vi att kunna erbjuda ett modernt och internationellt konkurrenskraftigt alternativ när de globala läkemedelsföretagens undersöker var de ska förlägga sina kliniska läkemedelsprövningar.

Enklare och smidigare

I Lifs handlingsprogram finns 19 förslag på aktiviteter som om de genomfördes skulle innebära att det blir enklare och smidigare både för hälso- och sjukvården och för företagen att planera och genomföra kliniska prövningar i Sverige.

– Vi upplever att alla aktörer vill se fler prövningar och då måste vi se till att det fungerar rent praktiskt, att det finns goda möjligheter att genomföra företagens kliniska läkemedelsprövningar inom hälso- och sjukvården och att det finns en stabil struktur som ger dedikerad personal både tid och resurser. Tillgången till forskningssjuksköterskor är det som lyfts fram tydligast av olika aktörer.

Att det är många olika aktörer som behöver gå i takt är i sig en utmaning och här vill Karolina Antonov se en ökad samordning och en tydligare ledarroll för Läkemedsverket.

– Myndigheterna är viktiga och utöver att vi vill att regeringen ger Läkemedsverket i uppdrag att vara motorn i arbetet för att Sverige ska ligga i framkant och attrahera moderna kliniska läkemedelsprövningar så har vi även efterfrågat att Etikprövningsmyndigheten ska få ett uttalat innovationsuppdrag kopplat till den nationella Life Science-strategin.

Skapa ett SweTrial

Att frågor viktiga för den kliniska forskningen hanteras av flera departement är också en utmaning liksom behovet av att koordinera arbetet mellan staten och Sveriges 21 regioner.

– Vi förslår ett strategiskt och långsiktigt partnerskap mellan staten, regionerna och Life Science-branschen så att vi kan lägga pusslet och skapa en na-



Karolina Antonov, Lifs analyschef.

tionell helhet. Och ska det lyckas måste även professionerna och patienterna vara tydligt representerade.

Partnerskapet som Lif föreslår skulle kunna bli en svensk motsvarighet till danskarnas Trial Nation och norrmännens NorTrial

– Vårt förslag – att skapa ett SweTrial – skulle också skapa förutsättningar för det nordiskt samarbete som många anser är nästa steg för att kunna konkurrera internationellt. Nordiskt samarbete skulle inte minst öka möjligheten att bedriva företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar för subgrupper av patienter, sällsynta sjukdomar och andra små patientpopulationer, vilket skulle bidra till det svenska arbetet med att implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, menar Karolina Antonov.

Ökad dialog och samordning

Kliniska läkemedelsprövningar är ett Lifs viktigaste arbetsområden och utöver arbetet med handlingsplanen och i nationella projekt så för Lif dialog ge-



nom sex regionala grupper direkt med hälso- och sjukvårdsregionerna och även här ser Karolina Antonov att viljan att integrera forskningen i hälso- och sjukvården är tydlig. Dialogen med SKR och övriga branschorganisationer inom Life Science har också intensifierats efter att den gemensamma överenskommelsen uppdaterades för ett år sedan.

I slutet av januari 2022 kommer den nya EU-gemensamma förordningen om kliniska prövningar av läkemedel för människor börja tillämpas och det kommer också att påverka var de forskande läkemedelsföretagen kommer att förlägga sina kliniska läkemedelsprövningar.

- Vi måste kunna hantera det nya regelverket på ett

professionellt och effektivt sätt, säger Karolina Antonov.

- Om vi kan öka samordningen kring studieförfrågningar och -godkännanden och om arbetet för virtuella studier, digital monitorering och förenklad distribution av prövningsläkemedel går i hamn så kommer vi att kunna erbjuda det vi menar är ett modernt och konkurrenskraftigt sätt att göra kliniska prövningar. Och då kommer företagen att fortsätta att välja Sverige. Men vi behöver agera nu, andra länder satsar också stort på Life Science och förbättrar sina erbjudanden.

Läs hela ["Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar"](#)

Sammanfattning av Lifs förslag

Anpassa regelverket

- Att regeringen snarast möjligt tar vidare förslagen i betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4).
- Att regeringen genomför förslagen i betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) för att möjliggöra distribution av prövningsläkemedel direkt till prövningsstället.
- Att regeringen initierar ett arbete för göra det möjligt för beslutsoförmögna att i akuta situationer delta i företagsinitierade kliniska prövningar.

Gör det enkelt att få den kliniska prövningen förlagd till och godkänd i Sverige

- Att regeringens Life Science-kontor och Business Sweden utarbetar ett professionellt informations- och marknadsföringsmaterial som kan användas av de svenska utlandsmyndigheterna för att marknadsföra Sverige som kliniskt prövningsland.
- Att Kliniska Studier Sverige och regionerna säkerställer att de regionala noderna har tillräckliga resurser för att fullt ut implementera tjänsten Samordnade Studieförfrågningar.
- Att regeringen snarast möjligt tar vidare förslagen i betänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53) från KOMET för att skapa möjlighet att utveckla tekniska lösningar som möjliggör antalsberäkning.
- Att regeringen ger Läkemedelsverket förutsättningar att ta en ledande roll i EU och konkurrera om rapportörskap i den nya EU-gemensamma processen för att godkänna kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen säkerställer att även Etikprövningsmyndigheten och regionernas biobanker har goda förutsättningar att genomföra sina godkännanden av ansökningar om företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen – utifrån Lifs förstudie – förbereder arbete för att Sverige ska bli ett av de första länderna att erbjuda digital monitorering av kliniska läkemedelsprövningar.

Gör det enkelt att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar i hälso- och sjukvården

- Att Kliniska Studier Sverige utarbetar ett samlat förslag till en nationell satsning för forskningssköterskor.
- Att regionerna – med stöd från regeringen – säkerställer att de regionala biobankerna har förutsättningar för en effektiv hantering av kliniska läkemedelsprövningar.
- Att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar blir ett bedömningskriterium för Kommittén för Klinisk behandlingsforskning
- Att regeringen och regionerna tar initiativ till en särskild utlysning via Kommittén för Kliniska behandlingsforskning för att via utbildning och mentorsstöd säkerställa återväxten av prövare.

Att regeringen, regionerna och branschföreningarna inom Life Science gemensamt skapar ett modernt svenskt erbjudande – SweTrial.

- Att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att vara motorn i arbetet för att Sverige ska kunna ligga i framkant och attrahera moderna kliniska läkemedelsprövningar
- Att regeringen ger Etikprövningsmyndigheten ett uttalat innovationsuppdrag kopplat till den nationella Life Science-strategin.
- Att regeringen ger Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ett gemensamt uppdrag att ansvara för att det finns en nationell statistik över kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen hör samman Vetenskapsrådets rekommendation om att teckna en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen om klinisk forskning.
- Att regeringen överväger att stötta hälso- och sjukvården ekonomiskt för att förbättra förutsättningarna för den personal som genomför kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen tar initiativ till ett partnerskap mellan staten, regionerna, akademien och branschföreningarna inom Life Science – SweTrial – med nära samarbete med representanter för professionerna och patienterna.

PLATINEA och arbetet mot antibiotikaresistensen

Penicillinets upptäckt var en medicinsk revolution, som belönades med Nobelpriset. Penicillin och andra antibiotika har sedan 1940-talet använts för att förhindra och bota bakterieinfektioner. Det gick nu att rädda människor som tidigare skulle ha dött av bakteriella infektioner. Tyvärr har bruket av antibiotika tagits för givet, och använts på ett oansvarsfullt sätt. Människor har behandlats i onödan och friska djur har givits antibiotika i förebyggande syfte.

För att överleva utvecklar bakterier resistens mot antibiotika. Det är ett naturligt sätt för bakterierna att anpassa sig till en ny miljö men felaktig användning av antibiotika påskyndar processen. Antibiotikaresistenta bakterier kan infektera människor och djur och befintliga antibiotika fungerar i dessa fall inte längre lika bra, eller kanske till och med inte alls. I värsta fall dör patienten av infektionen.

Antibiotikaresistenta bakterier sprids genom överföring mellan människor, via djur, livsmedel och miljö. Spridningen sker globalt genom resande och migration. Bakterierna kan också byta resistens med varandra genom specifika mekanismer. På detta sätt kan resistens överföras mellan bakteriestammar och arter. Ju mer antibiotika vi använder, desto snabbare ökar resistensen.

Antibiotikaresistens är ett växande folkhälsoproblem. I somliga länder finns bakterier som står emot vanliga antibiotika med många dödsfall till följd. Där inga riktlinjer för behandling finns sker ofta en överförskrivning och därmed en överanvändning bland befolkningen. I länder där antibiotika kan köpas utan recept är ökningen och resistensen värre men problemen ökar även i Sverige. Sjukvården är beroende av fungerande antibiotika i samband med till exempel operationer, intensivvård eller cellgiftsbehandlingar. Flera infektioner, så som lunginflammation, tuberkulos och blodförgiftning blir svårare att behandla när antibiotika blir mindre effektiv. Vanliga infektioner och små skador kan i värsta fall bli dödliga igen, så som de var innan antibiotikans upptäckt. Antibiotikaresistens leder därmed till högre kostnader för sjukvården, längre sjukhusvistelser och ökad dödlighet.

Det finns inga enkla lösningar på problemet. Insatser behövs på många plan i samhället, både från privatpersoner, politiker, hälso- och sjukvård, industri och lantbrukssektor. Alla världens länder behöver förändra sitt sätt att förskriva och använda antibiotika. Beteendeförändringar krävs för att minska spridning av bakterieinfektioner (ref1 och ref2).

PLATINEA står för ”plattform för innovation av existerande antibiotika” och syftar till att optimera användning av befintliga antibiotika samt att öka tillgängligheten av viktiga antibiotika som riskerar att försvinna från Sverige.

PLATINEA som sedan 2017 finansierats av Vinnova (UDI ref* steg 1 och steg 2), har lyckats etablera en permanent oberoende samverkansplattform som för samman 16 parter (däribland Apotekarsocieteten (APS)) från olika sektorer inom sjukvård, akademi, industri och myndigheter, vilket gör den helt unik. PLATINEAs viktiga mål är att *bevara värdet av existerande antibiotika för kommande generationer*. För att möjliggöra detta har parterna enats om att det är viktigt att uppnå de breda målen att ge *”rätt antibiotika till rätt patient i rätt tid och i rätt dos”*.

PLATINEA har genom olika arbetspaket genomfört en rad aktiviteter. Det första arbetspaketet (AP1) har definierat nationella behov av både specifika antibiotika, särskilt de med tillgänglighetsrisk (ref3), och kunskapsgap om deras användning (ref4). Detta arbetspaket har även följt restnoteringar av antibiotika och skickat en enkät om restsituationer, till ett 10-tal företag vars resultat sammanfattades i en artikel i Läkartidningen (ref5).

Resultaten från AP1 leder vidare till AP2, ett arbetspaket som genomför optimeringsstudier som skapar evidens om hur antibiotikaanvändning skall optimeras för specifika patienter och infektioner. Resultaten från dessa optimeringsstudier leder sedan vidare till det tredje arbetspaketet (AP3) som verkar för att förändra beteende hos vårdgivare genom interventionsstudier och implementering av konkreta interventioner såsom antibiotikaronder.

Det fjärde och det arbetspaket där flest parter deltar (AP4) har identifierat konkreta åtgärder för att förbättra antibiotikatillgängligheten, såsom nya försörjningsprocesser och ekonomiska modeller för hela leveranskedjan. Dessa konkreta åtgärder, till exempel säkerhetslager som omsätts regelbundet samt central koordinering med en huvudplanerare för läkemedelsförsörjning, finns publicerade på PLATINEAs hemsida www.platinease

Ledningsgruppen, även kallad arbetspaket 5 (AP5), med professor Enrico Baraldi i spetsen projektleder och koordinerar hela PLATINEA. AP5 har även jobbat med en plan för långsiktig förvaltning och finansiering av PLATINEA. Efter diskussioner med företrädare för Nationella Läkemedelsstrategin (NLS) har PLATINEA

föreslagits av APS som en aktivitet som ska ingå i kommande NLS.

APS har även redan visat intresse för att agera värd för PLATINEA, vilket kan betraktas som en attraktiv lösning tack vare APSs oberoende ställning i antibiotikafältet och möjlighet att inrätta fonder med öronmärkta finansiella resurser för PLATINEA. PLATINEA arbetar nu med ansökan till Vinnova för vidare finansiering. PLATINEA hoppas på att även fortsättningsvis kunna bidra med viktig och användbar kunskap som leder till optimerad användning av antibiotika samt ökad tillgänglighet av viktiga antibiotika.



Johan Ohlson,
*medicinsk rådgivare;
samt Platinea ledningsgrupp*



Ida Jacobs,
*Clinical trials start-up lead;
samt Prövningens redaktion*

Ref1: [Problemet – Skydda Antibiotikan \(skydda-antibiotikan.se\)](https://www.skydda-antibiotikan.se)

Ref2: [Antibiotic resistance \(who.int\)](https://www.who.int)

Ref*: [Detta är UDI, Utmaningsdriven innovation | Vinnova](#)

Ref3: [Folkhälsomyndighetens sammanvägda bedömning av det medicinska värdet för svensk sjukvård av antibiotika med tillgänglighetsrisk \(beredning/styrka/förpackning\) — Folkhälsomyndigheten \(folkhsalomyndigheten.se\)](#)

Ref4: [forslag_pa_studier_ska_stimulera_forskning.pdf \(folkhsalomyndigheten.se\)](#)

Ref5: [Antibiotika – livsfarliga bristsituationer kräver åtgärder \(lakartidningen.se\)](#)

Etikprövningsmyndigheten inför nytt ansöknings- och ärendehanteringssystem



Efter en tid av hårt arbete kan Etikprövningsmyndigheten nu med glädje berätta att det nya ansöknings- och ärendehanteringssystemet Ethix tas i drift i månadsskiftet september/oktober 2021. Ambitionen har varit att skapa ett användarvänligt och effektivt system med ett helt digitalt flöde från ifyllande och signering av ansökan till mottagande av slutligt beslut. Systemet är utvecklat av Minso Solutions och är baserat på plattformen ResearchWeb.

Ethix kommer nås genom en länk på Etikprövningsmyndighetens webbplats, www.etikprovning.se. På webbplatsen finns också mer information om systemet och om hur införandet av Ethix kommer att se ut, information som löpande kommer uppdateras den närmaste tiden.

Några datum som är viktiga att komma ihåg;

- Den 23 september kl. 24.00 stänger det nuvarande ansökningssystemet.
- Den 4 oktober kl. 09.00 öppnar det nya ansökningssystemet Ethix.
- Mellan dessa datum kommer nya ansökningar inte kunna lämnas in till Etikprövningsmyndigheten.

Införandet av det nya ansökningssystemet innebär ingen förändring i vilken information som begärs i ansökan. Däremot är ansökningsformuläret i Ethix mer utvecklat så att ansökan anpassar sig utifrån den information som lämnas i ansökan. Det går alltså bra att utforma ett utkast till ansökan i nuvarande blanketter och sedan återanvända dessa formuleringar under samma fråga i det nya formuläret. I Ethix kommer ansökan att signeras digitalt med hjälp av BankID av såväl ansvarig forskare som behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

EPM

Första nationella konferensen för forskningssjuk-sköterskor och forskningsstödande personal

18 november 2021, Coor konferens Hubben, Uppsala Science Park

Eftersom samarbeten och kunskapsutbyte är viktiga förutsättningar för att kunna genomföra hög kvalitativa kliniska prövningar i Sverige, planeras nu den första nationella konferensen för forskningsstödande personal den 18 november i år! Initiativet stöds av huvudsponsorerna Lif – de forskande läkemedelsbolagen och CTC – Clinical Trials Consultants AB, samt sponsorerna Minso Solutions, Pfizer och Apotekar-societeten / Läkemedelsakademien. Detta engagemang visar på att forskningsstödande personal besitter en central roll för att Sverige ska vara en framgångsrik forskningsnation.

Årets tema är: "Hand i hand för framtidens forskning – forskningspersonal och patient i fokus". Konferensen kommer på grund av rådande restriktioner vara en hybrid av fysiskt och digitalt deltagande. Utöver föreläsningar så innehåller programmet seminarier, workshops, paneldiskussioner och en livesändning från utställningsområdet med intervjuer. Hela programmet finns på konferenshemsidan www.vikanforskning.se

Moderator för konferensen är **Frida Lundmark**, policy sakkunnig på Lif. Frida har en bred roll inom Lif och arbeta med olika frågor inom forskning, utveckling och innovation kopplat till läkemedelsbranschen. Årets keynote speaker är **Jennifer Allison**, president för IA-CRN International Association for Clinical Research Nurses. Jennifer kommer att berätta om internationella samarbeten och projekt kring forskningssjuk-sköterskor och IACRNs olika sektioner i alla medlemsländer. Dessutom kommer guest speakers från Skottland och Irland berätta om hur forskningslandskapet och arbetssituationen för forskningsstödande personal ser ut i andra länder. Efter föreläsningarna kommer våra internationella gäster delta i en moderatorledd paneldiskussion där konferensdeltagarna har möjlighet att ställa frågor.

Den kliniska forskningen sker i samarbete med patienterna och därför ligger ett fokusområde på patientinflytande. Konferensen inleds med en föreläsning kring etiska utmaningar i samband med särskilt utsatta patientgrupper såsom barn, medvetlösa, dementa och personer med funktionsnedsättning. Tankarna från föreläsningen tas med i den anslutande paneldiskussionen där representanter från huvudsponsorerna, spetspatient Sara Riggare, Riksförbundet för Cystisk Fibros (CF), Bröstcancerförbundet, Nätverket mot cancer och forskaren Ulla Olsson Strömberg diskuterar kring patientens upplevelse och medverkan som forskningsperson i kliniska studier.

Konferensdeltagarna ges även möjlighet att fördjupa

sig i olika specialområden i form av seminarier och workshops. Deltagarna kan välja bland fyra olika seminarier: RedCap i praktiken, ATMP konkret, Lagring och delning av forskningsdata ur ett patientperspektiv och Audit, inspektion och monitorering av kliniska studier. För fysiska deltagare finns även möjlighet att lära sig mer om praktisk hantering av forskningsprover. Erfarna föreläsare förmedlar hands-on kunskap kring korrekt provtagning, hantering av pipetter, centrifuger och blodutstryck. Mycket tid läggs på praktiskt lärande.

Två nyckelfaktorer för framgångsrik forskning är: multiprofessionella teams och nära samarbete med forskningsfinansiärer och huvudsponsorer. På konferensen kommer **Tina Kjellén**, enhetschef på barn-forskningsenheten vid Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus berätta hur multiprofessionella samarbeten fungerar och vilka fördelar som finns med att använda personalens unika kompetensområden. Konferensprogrammet avslutas med en paneldiskussion där representanter från Cancerfonden, Barncancerfonden, Hjärt-Lungfonden och konferensens huvudsponsorer diskuterar kring forskningspersonalens betydelse för utveckling, patientnytta och internationell konkurrenskraft inom den kliniska forskningen.

En lättsam avslutning av konferensdagen kan man förvänta sig av inspiratören och Corona-låtskaparen **Jacke Sjödin**. Därefter finns det möjlighet till mingel i utställningsområdet där man kan träffa konferensens huvudsponsorer och sponsorer.

Konferensen organiseras av FoU avdelningen Akademiska sjukhuset Uppsala. Anmälan till konferensen öppnar den 1: a september via hemsidan www.vikanforskning.se Fysiska deltagare begränsas till 50 anmälningar. Deltagare på plats betalar endast för matkostnader (400 kr), ingen deltagaravgift för själva konferensprogrammet tas ut. Digitalt deltagande är helt kostnadsfritt. Konferenskommitteen hoppas på att många deltagare kommer kunna ha bra diskussioner, knyta nya kontakter, uppleva inspirerande föreläsningar och lära sig nya kunskaper under konferensdagen.

Varmt välkomna!

Nytt från Läkemedelsverket

EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, (EU) nr 536/214

I och med att den europeiska kommissionen har bekräftat att portalen "Clinical Trials Information System" (CTIS) nu fungerar kommer förordningen att bli tillämplig den **31 januari 2022**. Mer information finns på EMA:s webbplats, avsnitt Clinical Trials Information System development och Progress updates (engelska): [Clinical Trials Regulation | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

EMA publicerar kontinuerligt nytt utbildningsmaterial om förordningen och CTIS på sin webbplats [Clinical trials information system: training and support | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#) På denna sida finns en nyligen publicerad handbok om CTIS som riktar sig till sponsorer.

VHP-projektet (Voluntary Harmonisation Procedure) kommer att avslutas i samband med EU-förordningen börjar tillämpas. Sista dagen att inkomma med nya VHP-ansökningar (initial, substantial amendment, 2nd wave) är den 15 oktober 2021.

För det **nationella pilotprojektet** som drivs av Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige är sista dagen att inkomma med nya ansökningar 31 oktober 2021.

Nypublicerat om klinisk läkemedelsprövning på EMAs hemsida:

EMAs arbetsgrupp med GCP-inspektörer (Inspectors' Working Group – GCP IWG) arbetar med att ta fram ett dokument med vägledning kring användandet av datoriserade system och elektroniska data i kliniska prövningar. Ett utkast till dokumentet [Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials](#) (Draft, 10 June 2021, EMA/226170/2021) finns nu publicerat på EMAs hemsida, för möjlighet att lämna kommentarer på texten innan finalisering. Kommentarer skickas enligt instruktioner i dokumentet, och ska vara inne senast den 17 december 2021.

Helt nytt regelverk för medicinteknisk klinisk prövning

Nu är alla pusselbitarna i det nya regelverket för medicinteknisk klinisk prövning i Sverige på plats. EU-förordning 2017/745 (MDR) som gäller fullt ut sedan den 26 maj 2021 har kompletterats med nationell lagstiftning som trädde i kraft den 15 juli 2021.

Efter en övergångstid då regelverket varit svårtolkat och oklart blir det nu en tydligare harmonisering och lättare för alla att navigera.

Alla prövningar medicintekniska kliniska prövningar ska numera skickas in till Läkemedelsverket, även sådana som tidigare bara behövde skickas till Etikprövningsmyndigheten.

För prövningar av produkter som är CE-märkta och används inom avsedd användning ska en anmälan göras senast 30 dagar innan studien påbörjas.

För övriga prövningar krävs en ansökan.

Tillståndsprocessen både för anmälningar och ansökningar samordnas med Etikprövningsmyndigheten, det krävs inte längre en separat ansökan dit.

Nivån på myndigheternas granskning och hur snabbt man kan få tillstånd är anpassat till prövningsproduktens risker. På sikt innebär det nya regelverket också att allmänheten kommer att kunna ta del av vilka studier som pågår och av resultaten när studierna är avslutade.

För att få en helhetsbild av det svenska regelverket krävs att man läser MDR tillsammans med de nationella rättsakterna:

- Lag (SFS 2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Lag (SFS 2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Förordning (SFS 2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

Mer lättillgänglig läsning finns på Läkemedelsverkets websidor om medicinteknisk klinisk prövning som är uppdaterade med information om allt det nya – på både [svenska](#) och [engelska](#).

Frågor och svar

Välkommen till Frågor och Svar – spalten där vi tar upp aktuella frågor som rör arbetet med kliniska studier. 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: Vilka råd kan LV ge till en klinik som vill implementera elektroniska Site Files? Vad är viktigt att tänka på med avseende på regulatoriska krav, dataskydd och arkivering?

Svar: Regelverken gör ingen åtskillnad mellan en prövarpärm i pappersform, en elektronisk prövarpärm eller en prövarpärm som består av båda formaten. ICH GCP (R2) avsnitt 8.1 anger uttryckligen att samma grundkrav gäller oavsett lagringsmedium: *”The storage system used during the trial and for archiving (irrespective of the type of media used) should provide for document identification, version history, search, and retrieval.”*

Dokumentet inklusive alla eventuella ändringar (audit trail) ska kunna göras tillgängliga, i läsbart skick, på förfrågan (t.ex. vid inspektion) när som helst under prövningen samt under hela arkiveringstiden.

Om ett elektroniskt system används så behöver prövaren/prövningsstället ha dokumentation som visar att systemet är kvalificerat och validerat för sitt ändamål. Processer, rutiner och avtal behöver finnas som säkerställer den kompletta prövarpärmens integritet såväl som tillgänglighet. Systemet måste också, på samma sätt som om det vore papper, finnas under prövarens/prövningsställets kontroll (oberoende av sponsorn), vid varje givet tillfälle (d.v.s. före, under och efter prövningen).

I vägledningsdokumentet *Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)* (06 December 2018, EMA/INS/GCP/856758/2018) som är framtaget av EMAs arbetsgrupp med GCP-inspektörer (GCP Inspectors Working Group – GCP IWG) finns mer information om vad som är viktigt att tänka på, och även ett specifikt avsnitt, 4.1.3, om *”Investigator electronic trial master file”*.

GCP IWG arbetar även med att ta fram en ny vägledning om användandet av datoriserade system och elektroniska data i kliniska prövningar. Den finns i dagsläget publicerad som utkast, med möjlighet att kommentera innan finalisering: *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials* (Draft, 10 June 2021, EMA/226170/2021).

Till sist finns vissa råd relaterade till frågan också publicerade i Q&A: Good clinical practice (GCP) på

EMAs hemsida. Se fråga 12 under rubriken ”GCP matters” och även en fråga under egen rubrik; ”Expectations of European Union (EU) competent authorities on the use of electronic trial master files”.

Fråga: Vilken studierelaterad dokumentation måste finnas hos en nationell koordinator/huvudansvarig forskare som inte är huvud- eller medprövare i en studie på grund av att studien till exempel genomförs vid en annan klinik/enhet på sjukhuset, eller att den nationella koordinators site av någon anledning har stängts men att andra site i Sverige är öppna då studien fortfarande pågår? Vilken översyn av studien i Sverige, och dokumentation av detta, krävs av den nationella koordinatoren i sådana situationer?

Svar: Enligt LVFS 2011:19 har koordinerande prövare ansvar för att den prövningsrelaterade verksamheten vid de olika prövningsställen som deltar i en multicenterprövning utförs på ett enhetligt sätt. Koordinerande prövare är ofta också ansvarig forskare och kontaktperson gentemot Etikprövningsmyndigheten. Om koordinerande prövares prövningsställe stängs i förtid är ett alternativ att ansvaret som koordinerande prövare lämnas över till en annan prövare vars klinik fortfarande är ett öppet prövningsställe i studien. Om uppdraget som koordinerande prövare fortlöper trots att prövningsstället är stängt behöver koordinerande prövare även fortsatt ha all dokumentation som rör uppdraget som koordinerande prövare. Han/hon behöver således ha dokumentation som rör kontakten med Etikprövningsmyndigheten, säkerhetsinformation, beslut och kommunikation med övriga prövningsställen kring hur det praktiska genomförandet ska gå till, och eventuell annan dokumentation beroende på uppdragets omfattning.

Från etikprövningsperspektiv handlar det om att den som står som huvudansvarig forskare i etikansökan har ett övergripande ansvar för forskningen och är kontaktperson (gentemot myndigheten men även som utgångspunkt gentemot forskningspersonerna). Personen måste själv ha tillräcklig vetenskaplig kompetens och ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk). När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut. Vilken huvudman som ger in ansökan är sannolikt ofta kopplat till vilken forskare som är tänkt som kontaktperson och ansvarig forskare.

Byte av såväl huvudman som ansvarig forskare är

fullt möjligt men måste i så fall ske genom en ändringsansökan. Bytet/bytena får inte genomföras innan Etikprövningsmyndigheten har gett sitt godkännande.

Om den ansvarige forskaren och dennes huvudman väljer att fortsätta med det koordinerande uppdraget, trots att det egna aktiva deltagandet som ett center i studien har upphört, fortsätter ansvaret för den godkända studien att ligga kvar hos denna forskare och huvudman som stod för ansökan ursprungligen. Så länge en ansökan om ändring inte getts in och godkänts kvarstår alltså ansvaret för att studien lever upp till etikgodkännandet och etikprövningslagens krav. Svaret nedan förefaller vara förenligt med detta i så måtto att det sannolikt är nödvändigt att ha den samlade dokumentationen för att kunna ta sitt ansvar. Exakt vilken dokumentation det rör sig är dock inte primärt en fråga för Etikprövningsmyndigheten, som ju inte har till uppgift att följa upp eller utöva tillsyn över påbörjade projekt.

Vi vill passa på att påminna om de Frågor & Svar som Läkemedelsverket, European Medicines Agency (EMA), Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige har på sina respektive hemsidor.

<https://etikprovningmyndigheten.se/vanliga-fragor/>

<https://biobanksverige.se/info/faq/>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/goodclinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>

[Klinisk prövning och GCP | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](#)

Kort om vad som är nytt i SS-EN ISO 14155:2020

GCP-standarden för kliniska prövningar av medicintekniska produkter uppdaterades förra året. Den nya versionen är mer omfattande och ett av skälen till uppdateringen är anpassning till den nya medicintekniska förordningen (MDR).

Vad är då skillnaderna jämfört med den tidigare versionen från 2011?

Här följer en mycket kort sammanfattning av några av de mest betydande ändringarna:

- Förtydligande om att standarden är avsedd även för kliniska prövningar "postmarket" (efter CE-märkning) och då ska följas så långt som möjligt, beroende på typ av klinisk prövning.

Det finns ett nytt annex, *Annex I*, som förklarar detta närmare. Detta nya annex innehåller också information om de kliniska utvecklingsstadierna för en medicinteknisk produkt samt beskrivning av olika typer av prövningar i förhållande till dessa utvecklingsstadier.

- Inledande summering av GCP-principer (liknande ICH-GCP).

- Fokus på kontinuerlig riskhantering i alla faser av en klinisk prövning. Nytt annex, *Annex H*, som förklarar hur riskhanteringsstandarden ISO 14971 tillämpas vid klinisk prövning.

- Riskbaserad monitorering och instruktion angående monitoreringsplan.

- Registrering i publik databas (för samstämmighet med Helsingforsdeklarationen).

- Fylligare instruktion om vad som ska ingå i en klinisk prövningsplan, *Annex A*. Detta annex innehåller nu även värdefull information om statistiska överväganden.

- Förtydligande om kvalitetssäkring och ett nytt annex, *Annex J*, för att ge guidning om audits.

Givetvis finns det mer än detta, och var och en som arbetar med kliniska prövningar av medicintekniska produkter, behöver själva sätta sig in i den nya versionen av standarden.

Det ligger ett långvarigt och omfattande arbete bakom den uppdaterade standarden. Anpassningen till MDR var bara ett av skälen till att uppdateringen påbörjades. Ambitionen är att den nya versionen av standarden ska få en stor geografisk spridning och accepteras av myndigheter runt om i världen, vilket vi nu kan se har börjat hända.

Förhoppningen är att vi nu har en ny standard som leder till ökad kvalitet i kliniska prövningar, en ökad säkerhet för deltagande försökspersoner, och inte minst stöd och instruktion till alla oss som på olika sätt är involverade i arbetet med kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

För att sprida information om den nya standarden hade sektionen för Medicinteknik och sektionen för Kliniska studier ett frukostseminarium på detta tema den 12 april i år.

Ann-Catrin Petersson Olmås

Medlem av den svenska och internationella expertgruppen under arbetet med uppdateringen av standarden.

Nationell samordning av kliniska studier

Vetenskapsrådet utvecklar förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är att finansiera och stödja Kliniska Studier Sverige, ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner.

Kliniska Studier Sverige – aktuella nationella utvecklingsåtgärder

Satsningen *Satellitesites*, möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter har undersökt om förutsättningarna att genomföra kliniska studier i Sverige kan förbättras genom så kallade satellitesites. Läs mer om resultatet av utvecklingsåtgärden i en intervju med projektledare Marja-Liisa Lammi Tavelin, Forum Norr:

<https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2021-06-30-vad-hander-i-utvecklingsattingen-satellitesites.html>

Utvecklingsåtgärden som pågår;

- *Nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige.* Samarbetet Kliniska Studier Sverige ska ta över och vidareutveckla webbplatsen kliniskastudier.se, som idag drivs av Veterenskapsrådet.
- *Främja forskning i tandvården; utredning av forskares behov och modernas roll.* Satsningen ska utreda behov av stöd för klinisk forskning inom odontologi, samt på vilket sätt Kliniska Studier Sverige skulle kunna bidra.
- *Grundläggande, webbaserad utbildning om klinisk forskning.* Syftar till att ta fram en grundläggande, webbaserad utbildning om klinisk forskning riktad till personal inom hälso- och sjukvården som inte är forskningsaktiva.
- *Uppdatering av avtalsmallar.* De avtalsmallar som tidigare tagits fram inom utvecklingsåtgärden Standardiserad avtalsprocess uppdateras.

Utvecklingsåtgärden inom Kliniska Studier Sverige, som Veterenskapsrådet finansierar, syftar till att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar. Läs om samtliga, under uppstart, pågående och avslutade, här: <https://www.kliniskastudier.se/utvecklingsattingar.html>

100 miljoner till uppföljningsstudier av covid-19-vacciner

Veterenskapsrådet har fördelat totalt 100 miljoner kronor till sex forskningsmiljöer för uppföljningsstudier av covid-19-vacciner. Forskningsmiljöerna bygger på samarbeten mellan olika regioner och kommer att titta på olika aspekter av hälso- och sjukvårdens behov. Läs mer här:

<https://www.vr.se/aktuellt/nyheter/nyhetsarkiv/2021-06-14-100-miljoner-till-uppfoljningsstudier-av-covid-19-vacciner.html>

Sammanställning av covid-19-studier

Veterenskapsrådet sammanställer information om covid-19-studier som fått godkänd etikprövningsansökan. Sammanställningen, samt länkar till databaser med pågående covid-19-studier, finns här:

www.kliniskastudier.se/statistik/kliniska-studier-rorande-covid-19.

Mer forskningsrelaterad information och länkar rörande covid-19 finns här:

www.kliniskastudier.se/corona-och-covid-19

Miss inget viktigt

Registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel som delas på Veterenskapsrådets webbplats:

<https://www.kliniskastudier.se/prenumerera.html>

Notiser

Bert Erstrandstipendiat 2021

Jag heter **Johanna Flygt**, bor i Uppsala tillsammans med min make och tre döttrar och har i 2 år arbetat på CTC som laboratoriekoordinator och forskningssköterska.



Kombinationen av dessa befattningar passar mig utmärkt då jag har en bakgrund som disputerad forskare inom medicin, området traumatisk hjärnskada samt en sjuksköterskeexamen.

Det bästa med mitt arbete är variationen i arbetsuppgifterna och studierna. CTC genomför klinisk prövning inom läkemedlets olika faser och inom en mängd olika terapiområden. Detta gör att jag ständigt får uppdatera mig på forskning och utveckling för de studier som pågår vilket är utvecklande och givande. Vi ser behovet av att genomföra prövningar med medicintekniska produkter i allt större utsträckning och jag tycker innovationen inom detta område är fascinerade och spännande.

Med hjälp av Bert Erstrands stipendium tar jag första steget mot ökad kompetens inom medicinteknik och i framtiden hoppas jag kunna bidra med kunskap när CTC planerar och genomför medicintekniska studier.

Bubbel & Babel

Den 7 maj bjöd Apotekarsocieteten in studenter till digital afterwork för att visa vad föreningen kan erbjuda i form av kompetensutveckling och nätverkande.

Träffen genomfördes via Zoom och inleddes av att tf VD och verksamhetschef **Maria Mårfelt** gav en introduktion till Apotekarsocieteten med sin 50-åriga historia som ideell förening. Nio sektioner och fyra kretsar var representerade och fick i tur och ordning ge en presentation av sin verksamhet. Därefter blev det mingel där 15 studenter fick vandra runt mellan de olika sektionerna och kretsarna för att möta medlemmar, prata vidare och ställa frågor.

Erik Rein-Hedin

Medlemmar sökes i Göteborg

”Arbetar du med kliniska studier? Lokala aktivitetsgruppen i Göteborg söker nya medlemmar! Du kan vara med att fylla kunskapsluckor, dela med dig av dina erfarenheter inom området och nätverka bland kollegor. Är du intresserad kan du kontakta Anna Christiansson, anna.e.christiansson@gmail.com

Nytt projekt ska förenkla ansökan vid kliniska prövningar

Genom stöd från Vinnova ska Biobank Sverige utveckla en digital infrastruktur för att förenkla och tidsoptimera ansökningsprocessen när biobanksprov ingår i en klinisk läkemedelsprövning. Arbetet görs i nära samarbete med Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Information att läsa finns här: [Nytt projekt ska förenkla ansökan vid kliniska prövningar: biobanksverige.se](#)

Kalendarium



År 2021

Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

E-learning Biobankslagen

– onlinekurs

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

5-7 oktober, Online

GCP webbstest

Online

Introduktion till avancerade terapier – ATMP

Online (kostnadsfri)

Klinisk Utvärdering och Klinisk Prövning

– påbyggnadskurs medicintekniska produkter

9 november, Online

Farmakovigilans Grundkurs

30 november-2 december, Stockholm

Design och statistisk analys av kliniska prövningar

16-17 mars 2022, Stockholm

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se



“I am an optimist. It doesn't seem too much use being anything else.”

Winston Churchill