

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2020

Hej kära vänner ute i landet!

I veckan hade jag nöjet att presentera Apotekarsocieteten och vår sektion för en grupp forskningsskötorskor i Sverige och för att ha mina fötter på det torra, så läste jag på lite mer om Apotekarsocieteten historia, i en verksamhetsberättelse från 2015 (författare i Apotekarsocieteten står ej, men stort tack till dig!).

Apotekarsocieteten omnämns så tidigt som 1683 för första gången och 1778 upprättades de första stadgarna för Apotekarsocieteten, med uppdraget att ta fram kompetenskrav för apotekarbehörighet. I början på 1800-talet inrättas en läroanstalt (som sedermera blir farmaceutiska fakulteten i Uppsala) och krav för medlemskap införs för landets apotekare. Apotekarsocieteten börjar företräda apoteksinnehavarna och är en part i förhandlingar med staten. 1881 tar staten över driften av läroanstalten och 1914 försvinner Apotekens monopol för läkemedelstillverkning vilket öppnar upp för en fristående läkemedelsindustri med avknoppningar från mindre apotek (såsom apoteket Hässle i Hässleholm). Våra fina lokaler på Wallingatan i Stockholm invigs 1925 och då apoteken 1971 förstatligas ombildas Apotekarsocieteten till en ideell förening med ändamålet att främja farmaci och farmaceutisk vetenskap. År 1996 ändras föreningens stadgar från att fokusera på farmaci till hela läkemedelsområdet och vi ska inte sticka under stolen med att sektionen för kliniska studier har varit högst delaktiga i detta då vi är den sektion med flest medlemmar som inte är apotekare. I en omvärld med privatisering, branschorganisationer, konkurrerande produkt- och konsultbolag så står vi som oberoende förening starkare än aldrig förr.



Jag vill i denna ledare rikta min tacksamhet till kansliet på Wallingatan som har varit oerhört kvickfotad i omställningen till en virtuell mötesplats för utbildning och nätverkande. När utbildningslokalerna på Wallingatan stod tomma tog de dessutom tillfället i akt att renovera och modernisera lokalerna. Läs mer om det i Apotekarsocieteten nyhetsbrev som skickades ut för några dagar sedan.

*Varma hälsningar,
Karin*

 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 20 november 2020.

Ansvarig utgivare: Ingrid Helander

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

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

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

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

Medlemmar

Medlemmarna är verksamma både inom sjukvård, industri, myndigheter och den akademiska världen till exempel som kliniska prövningsledare, 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 Apotekarsocietetens 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

Forskningssjuksköterska – vad jobbar du med?	3
Nytt från Läkemedelsverket	4
Nationell samordning av kliniska studier	5
Frågor och svar	6
Notiser	10
Kalendarium	10
Kloka Ugglan	10

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@astellas.com
Karin Johansson, karin.ie.johansson@tele2.se
Ann-Catrin Petersson Olmås,
Ann-Catrin.Petersson@molinlycke.com
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 2020

Karin Leire, ordförande, Permobil, Kista
Anna Christiansson, Västra Götalandsregionen, 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, Astellas Pharma A/S, Kastrup
Marja-Liisa Lammi Tavelin, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
Lena Liliebladh, PRA Health Sciences, Lund
Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala
Tina Wolmeryd, Västra Götalandsregionen, Göteborg
Sara Zarjam, Jansen-Cilag, Stockholm
Hanna Rickberg, Läkemedelsakademien, Stockholm (*adj*)



Forskningsjuksköterska – vad jobbar du med?

Detta är en fråga som många forskningsjuksköterskor konfronteras med. Att belysa forskningsjuksköterskans viktiga roll och uppdrag ser jag som det viktigaste i mitt jobb.

2018 påbörjades en omfattande satsning på forskningsjuksköterskor och forskningsstödjande personal på Akademiska sjukhuset. Förändringsprocessen initierades av FoU-direktör Sune Larsson, efter att han tagit del av brittiska erfarenheter genom några studieresor under 2015/2016. Den brittiska modellen för klinisk forskning lyfter fram betydelsen av forskningsjuksköterskor för att säkerställa kvaliteten i forskningen men även för att möta ett behov av ännu fler studier.

Som ett led i detta arbete fick jag som nyanställd våren 2018 i uppdrag att tydliggöra forskningsjuksköterskans roll och uppdrag inklusive kompetens och karriärvägar. Vi började arbetet med en kartläggning av forskningsjuksköterskor, forskningsundersköterskor, forsknings-BMA med flera. Vi besökte personal på plats och genomförde semi-standardiserade intervjuer för att lära oss mer om deras situation och hur vi skulle kunna stärka deras roll.

Efter den första utvärderingen av totalt 68 djupintervjuer kunde vi ringa in två huvudproblemområden:

1. Otydlig roll och otydligt uppdrag samt bristfälliga anställningsförhållanden,
2. Inga strukturerade kompetens- och utvecklingsmöjligheter samt inga karriärvägar inom yrket.

Dessutom blev det tydligt att forskningsjuksköterskor och forskningsstödjande personal var en väldigt heterogen grupp som saknade samarbets- och utbytemöjligheter både inom sjukhuset och inom regionen. Många är väldigt ensamma i sitt arbete och detta var ett viktigt skäl till att satsa på FOSA-nätverket på Akademiska sjukhuset. Ett nätverk med totalt 130 medlemmar där man ger alla möjlighet att träffa kolle-

Kort om mig själv

Jag har en bakgrund som legitimerad sjuksköterska där jag jobbade mest inom intensivvården och med forskning. Jag vidareutbildade mig även till sociolog med inriktning hälso- och sjukvård inklusive policy. Min magisterexamen kompletterade jag med en utbildning i Austin, Texas kring medicinsk forskning och ett program inom public administration (international) i Hobart, Australien.

Senaste 15 åren har jag jobbat mycket internationellt med olika forskningsprojekt i Europa, USA och Australien 2012 fastnade jag i Sverige.

På min nuvarande anställning på kansliet för kliniska prövningar, FoU avdelningen Akademiska sjukhuset i Uppsala, är den absolut roligaste arbetsuppgiften att vara samordnare för forskningsjuksköterska nätverket FOSA.



Sabine Lindén

gor från andra delar av sjukhuset. Under 2020 tillkom även forskningsstödjande personal från primärvården, specialistbarnmottagningar och folktandvården inom Region Uppsala.

För att ta itu med de problem som framkom inledde vi ett samarbete med HR-avdelningen för att förbättra anställningsförhållanden. Samtidigt startade vi en projektgrupp med totalt tio erfarna forskningsjuksköterskor från olika verksamhetsområden som jobbade med att förbättra forskningsjuksköterskans kompetens- och utvecklingsmöjligheter inom sjukhuset. Projektgruppen tog under ett års tid fram en kompetensmodell för forskningsjuksköterskor. Grundmaterialet till det arbetet kom från workshops med cirka 55 forskningsjuksköterskor. Akademiska sjukhusets kompetensmodell finns tillgänglig [här](#).

Vi började även jobba sjukhusövergripande med olika projektgrupper för att involvera forskningspersonal i framtagandet av nya rutiner och riktlinjer så att expertkompetensen används på bästa sätt. För att möjliggöra samarbeten, utbyten och stärka samhörig-

heten byggde vi en digital samarbetsplats i Office365/Sharepoint och Teams.

Några andra aktiviteter vi genomfört är att ständigt inventera önskemål och behov för att anpassa utbudet av utbildningar, fortbildningar och studiebesök samt utvärdera alla genomförda aktiviteter via online-frågeformulär. Vi erbjuder GCP för chefer, GCP grund- och refresher-kurser, fyra nätverksträffar per år, studiebesök eller studieresa och ett nyhetsbrev som vi skickar ut sex gånger per år.

Som ett pilotprojekt erbjuder vi i år för första gången ett tolv månaders introduktionsprogram för nyanställda inom forskning. I introduktionsprogrammet ingår: introduktion av respektive arbetsplats och kansliet för kliniska prövningar, en hel utbildningsdag med olika föreläsningar, webbutbildningar kring arbetsuppgifter som ingår i forskningssjuksköterskans roll och uppdrag, en ny framtagna kurs i praktisk provhantering av forskningsprover, klinisk handledning av en utbildad handledare och reflektionshandledningsgrupper.

Huvudsyftet med allt vi gör är att belysa forskningssjuksköterskornas och forskningsstödjande personals

helt avgörande roll i att säkerställa hög kvalitet i kliniska prövningar. Arbetet på Akademiska sjukhuset har väckt stort intresse från andra universitetssjukhus i landet och i februari 2020 startade vi en projektgrupp med representanter från samtliga sju universitetssjukhus, Swenurse, Apotekarsocieteten och forskare inom området med målet att skapa en nationell roll- och kompetensbeskrivning för forskningssjuksköterskor.

Under hösten 2018 började vi dessutom med en årlig konferens för forskningssjuksköterskor och forskningsstödjande personal. I år planerade vi den första nationella konferensen men på grund av rådande omständigheter är vi tvungna att flytta fram konferensen till 19 oktober 2021.

Den 6 november 2020 kommer vi dock erbjuda en digital utbildningsdag i samarbete med Lif och Forska!Sverige. Programmet fokusera på den virtuella framtiden och hur kliniska prövningar påverkas av detta. Mer information kring konferensen och utbildningsdagen finns på <https://www.vikanforskning.se/>

Sabine Lindén

Nytt från Läkemedelsverket



Texten "Vanliga frågor och svar om GCP" som tidigare fanns på Läkemedelsverkets hemsida togs tillfälligt bort i våras i samband med att en ny webbplats lanserades. Råden har nu, i delvis modifierat format, åter lagts ut, och finns att hitta på länken/via sökvägen: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/klinisk-provning-och-gcp>

Nypublicerat om klinisk läkemedelsprövning på EMAs hemsida:

I april publicerades dokumentet "[Notice to sponsors on validation and qualification of computerised systems used in clinical trials](#)" (EMA/INS/GCP/467532/2019) på EMAs hemsida. Vid inspektioner i samband med marknadsföringsansökningar har avvikelser identifierats som haft inverkan på datas integritet, trovärdighet och robusthet. I dokumentet klargör EMAs GCP Inspectors Working Group (GCP IWG) i samarbete med den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) ansvaren kring dataintegritet och kraven gällande kvalificering och validering av datoriserade system som används i kliniska prövningar.

I anslutning till publicering av dokumentet ovan uppdaterades också texten i två av frågorna under rubriken "GCP matters" i [Q&A: Good clinical practice \(GCP\)](#) på EMAs hemsida. Frågorna ger båda ytterligare vägledning kring datoriserade system:

- **fråga nummer 8** om fallgropar att känna till gäl-

lande avtalsarrangemang med leverantörer av elektroniska system som används i kliniska prövningar

- **fråga nummer 9** om förväntningarna på sponsor, och vilken dokumentation som behöver finnas på plats rörande kvalifikation och validering när elektroniska system från extern leverantör används.

Under samma rubrik, "GCP matters", publicerades i juli en ny fråga **nummer 13**, som tydliggör förväntningarna när det gäller prövarens granskning och signering av data i eCRF.

Införandet av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, förordning (EU) nr 536/2014:

På EU-kommissionens hemsida (under EudraLex Volume 10 – Clinical trials guidelines), finns en vägledande dokument som rör införandet av prövningsförordningen. Dokumentet som listar Frågor och svar från diskussioner i kommissionens expertgrupp för kliniska läkemedelsprövningar ('expert group on clinical trials') har tidigare nämnts i Prövningen, och hittas under [Chapter V, Additional documents](#). Frågorna uppdateras löpande, och i juli 2020 publicerades draft version 2.4, med en rad nya respektive uppdaterade frågor och svar.

Pilotprojektet:

Läkemedelsverkets, Etikprövningsmyndighetens och Regionala Biobankscentrum gemensamma pilotpro-

jekt för samordnade tillståndprocesser är öppet för både kliniska läkemedelsprövningar och klinisk prövning av medicintekniska produkter. Såväl företag som och icke-kommersiella sponsorer är välkomna att delta med sina studier. För mer information och intresseanmälan se Läke medelsverkets hemsida.

Pilotprojekt för kliniska läkemedelsprövningar:
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/pilotprojekt-for-kliniska-lakemedelsprovningar>

Pilotprojekt för kliniska prövningar av medicintekniska produkter:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/medicinteknik/pilotprojekt-for-kliniska-provningar-av-medicintekniska-produkter>

Arbete pågår för att också kunna samordna hanteringen av väsentliga ändringar inom ramen för projektet.



Nationell samordning av kliniska studier

Noderna stödjer kliniska studier med koppling till covid-19

De sex regionala noderna inom samarbetet Kliniska Studier Sverige har fått totalt 12 miljoner kronor, två miljoner vardera, för att utöka möjligheterna att stödja kliniska studier med koppling till covid-19. Läs mer här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2020-06-03-kliniska-studier-sverige-far-12-miljoner-for-att-stodja-studier-om-covid-19.html>

190 godkända etikprövningsansökningar rörande covid-19

Under första halvåret av 2020 har ca 190 planerade forskningsprojekt, där patienter med covid-19 ska studeras, fått godkänt av Etikprövningsmyndigheten. Av ansökningarna som godkänts är åtta procent läkemedelsprövningar (avgiftskategori E), 36 procent är projekt som enbart behandlar personuppgifter (avgiftskategori D) och 56 procent gäller övrig medicinsk forskning (avgiftskategori A, B och C). Utöver detta väntar ytterligare 60 inkomna ansökningar på beslut. Läs mer här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2020-08-18-190-godkanda-etikprovningansokningar-rorande-covid-19.html>

Vetenskapsrådet uppdaterar löpande en lista med sammanställning över etikgodkända studier rörande covid-19 och även länkar till nationella och internationella databaser med studieinformation. Informationen på webbsidan utvecklas och uppdateras löpande: <https://www.kliniskastudier.se/statistik/kliniska-studier-rorande-covid-19.html>

Forskningsrelaterad information om corona och covid-19

Användbara länkar, bland annat för vägledning, stöd och utlysningar finns här: <https://www.kliniskastudier.se/corona-och-covid-19.html>

Ny tjänst för landsförfrågningar

Kliniska Studier Sverige har utvecklat en tjänst för att undersöka om en klinisk studie är genomförbar i Sverige, Landsförfrågan. Life-science företag och akademiska forskare kan ta del av tjänsten som innebär en ingång för landsförfrågningar riktade till svensk sjukvård. När en förfrågan skickats till någon av noderna inom Kliniska Studier Sverige sker en snabb nationell distribution till ett nätverk av erfarna prövare. Läs mer om tjänsten i en intervju med projektledare Abraham Mellkvist-Roos:

<https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2020-06-16-studieforfragan---en-nationellt-koordinerad-tjanst.html>

Prenumerera

I sidfoten på <https://www.kliniskastudier.se/> (scrolla längst ner) kan du registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel. Då får du ett mail när vi publicerar nytt material under dessa rubriker.

Prenumerera

Vill du prenumerera på nyheter, goda exempel eller kalenderhändelser från kliniskastudier.se?

Börja prenumerera!

Vetenskapsrådet arbetar med att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är Kliniska Studier Sverige – ett samarbete mellan Sveriges samverkansregioner (tidigare sjukvårdsregioner). www.kliniskastudier.se

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 1: Vi upplever att det är fler frågor som måste behandlas i "stormöte" i verksamhetsregionen jämfört med tidigare då fler frågor beslutades av vetenskaplig sekreterare. Hur ser EPM på detta? Pågår det någon diskussion inom EPM om vad den vetenskapliga sekreteraren kan besluta om själv jämfört med vad som måste upp till "stormöte" i verksamhetsregionen?

Svar: Första prövningen av en ny grundansökan sker alltid vid sammanträde i avdelning. De flesta ändringsansökningarna och vissa prövningar efter komplettering som avdelningen begärt kan dock hanteras på delegation, om de inte rör frågor som behöver prövas av hela avdelningen. De tidigare sex regionala etikprövningsnämnderna hanterade delegationsärendena på olika sätt. Det gällde bland annat vem eller vilka som kunde fatta beslut på delegation, men även vilka typer av beslut som rymdes inom delegationen. På vissa håll gällde att endast rena godkännanden kunde fattas på delegation medan det på andra håll fanns utrymme att till och med avslå ansökningar på delegation. I flera av nämnderna prövades ärenden på delegation av vetenskaplig sekreterare. Men på några håll fattades dessa beslut av ordföranden efter föredragning av en vetenskaplig sekreterare. Genom den stora spännvidden av olika processer och typer av ärenden uppnåddes inte ett nationellt, likvärdigt, system.

Den enhetliga ordning som idag gäller i Etikprövningsmyndigheten är att ordförande fattar beslut på delegation efter föredragning av vetenskaplig sekreterare i dessa ärenden. På detta sätt säkerställs såväl rättslig som vetenskaplig kompetens i granskningen.

Det pågår ett myndighetsinternt arbete med att utveckla en effektiv och enhetlig ordning för hanteringen av delegationsärendena så att alla sökande kan förvänta sig att få samma behandling oavsett var i landet prövningen sker. Ett annat syfte är att så många ärenden som möjligt ska hanteras på delegation för att på detta sätt stärka effektiviteten i prövningen.

Fråga 2: EPM har på sista tiden inte kunnat medverka som föreläsare vid våra återkommande utbildningar i GCP. Vi har inte längre information om vilka som arbetar inom EPMs närmaste verksamhetsregion, och det är svårt att få kontakt. Hur ser EPM på detta?

Svar: Från myndighetens sida vill vi nog hävda att det är felaktigt att myndigheten inte skulle kunnat medverka på sista tiden. Att det skulle vara svårt att få kontakt med myndigheten känner vi inte heller riktigt till. Myndigheten har varit väldigt aktiv när det gäller att sprida information om myndighetens verksamhet och att delta i olika sammanhang, inkluderat sammanhang av aktuellt slag, inte minst under 2019. Av förklarliga skäl har det varit mindre förekommande nu i Coronatider, men vi är självklart tillgängliga för digitala föreläsningar. Vi tar gärna emot förfrågningar och gör allt vi kan för att kunna ställa upp där det är möjligt och lämpligt. Det är bara att kontakta myndigheten per telefon eller e-post (010-475 08 00 eller registrator@etikprovning.se) så ser vi omgående till att undersöka om någon i myndighetsledningen eller någon i den verksamhetsregion där aktiviteten planerar att hållas har möjlighet att delta. Däremot kan vi inte alltid garantera att någon kan avsätta tid då det önskas.

Fråga 3: Ser ni en lösning på långa handläggningstider eller kommer det fortsätta så även framöver?

Svar: Etikprövningsmyndigheten beklagar verkligen att handläggningstiderna för vissa ärenden varit alldeles för långa. Vi är också medvetna om de negativa konsekvenserna som den fördröjda handläggningen medfört.

I slutet av september 2019 tvingades myndigheten att hastigt lämna ärendehanteringssystemet Prisma och föra över alla data och ärendehanteringen till en tillfällig lösning som kommer att gälla fram till dess att vi hunnit upphandla och utveckla ett nytt ärendehanteringssystem som verkligen är anpassat för verksamheten. Systemförändringarna hösten 2019 sammanföll med en pågående omorganisation och rekrytering av nya handläggare. Detta medförde i sig längre handläggningstider. Men det har också visat sig att vissa av myndighetens avdelningar, som är självständiga i sin prövning, under slutet av 2019 inte i den utsträckning som kunde förväntas avgjorde ärenden som var färdiga för beslut. När vi vid årsskiftet gick in i en ny mandatperiod hade de nya ordföranden och ledamöter som just förordnats därför ett stort antal gamla ärenden att hantera. Bytet av besättning och behovet av att utfärda nödvändiga delegationer påverkade också handläggningstiderna. Alla som är delaktiga i verksamheten har dock därefter arbetat med full kraft med att avgöra ärenden och för att komma tillbaka i fas med handläggningstider på mer normala nivåer och inom reglerade frister.

I början på mars kunde vi se att vi började komma ikapp. Coronapandemin medförde i just den vevan att det blev nödvändigt att skapa en förturshantering för forskning med anknytning till covid-19 med förtur till

projekt som kunde förväntas ge nytta redan under pågående pandemi eller till projekt där provtagning eller annan datainsamling i forskningssyfte (utöver klinisk rutin) ovillkorligen måste ske i närtid på smittade patienter under pågående vård.

Förturshanteringen har varit väldigt framgångsrik och Etikprövningsmyndigheten har gjort och gör stora insatser för samhället genom att se till att angelägen och potentiellt samhällsviktig forskning, som uppfyller etikprövningslagens krav på skydd för den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning, snabbt har kunnat påbörjas.

Vi ser fortfarande ett inflöde av väldigt värdefulla ansökningar som rör covid-19. Samtidigt finns det tydliga tecken på att forskningen, liksom samhället i övrigt, har gått in i en ny fas. Fokus för forskningen ser nu ut att ligga på genomförande av de projekt som initierats och fått etikgodkännande.

Myndigheten kommer fortsätta ha beredskap för att snabbt hantera ansökningar om forskning som snabbt kan göra nytta för behandling och förebyggande av covid-19. Men vi måste nu även lägga fokus och resurser på den forskning som inte har anknytning till covid-19 och därför har fått stå tillbaka den senaste tiden.

Vi arbetar oerhört hårt för att handläggningstiderna inom en så snar framtid som det bara är möjligt ska vara tillbaka på mer normala nivåer och inom reglerade frister. Kliniska läkemedelsprövningar som omfattas av 5 § etikprövningsförordningen hanteras före ansökningar som rör annan forskning. När vi är tillbaka i en mer normal situation så kommer myndighetens ambition självklart vara att ytterligare höja kvaliteten och förbättra effektiviteten i prövningen.

Fråga 4: Finns det någon möjlighet att lätta på kravet att betalning ska finnas på plats innan handläggning startar? Helst en faktureringsprocess på samma sätt som Läkemedelsverket använder.

Svar: Nej. För avgiftshanteringen i Etikprövningsmyndigheten gäller regler i avgiftsförordningen (1992:191) som slår fast bl.a. att avgiften måste betalas när ansökan ges in och att ansökan ska avvisas om ett föreläggande om att betala avgift inte följs. Detta innebär att handläggningen inte kan påbörjas innan avgiften har registrerats som betald av myndigheten, vilket normalt kan ske dagen efter betalning.

Fråga 5: Stämmer det att registerstudier som samlar befintlig kliniska data med protokoll, utan vetenskapliga frågeställningar inte behöver etikprövas?

Svar: Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna förhandsbesked om när etikprövning krävs eller inte. Det är forskningshuvudmannens ansvar och skyldighet att se till att forskning som faller under etikprövningslagens krav inte bedrivs inom verksam-

heten utan etikgodkännande. Det är därför nödvändigt att det finns kunskap om etikprövningslagen i huvudmannens organisation. Forskningsetiska överväganden behöver också vara ett lika viktigt inslag i planeringen av en forskningsstudie som något annat moment. Först när en komplett ansökan kommer upp på en avdelnings bord för prövning kan Etikprövningsmyndigheten dra några säkra slutsatser kring den aktuella forskningen.

En första förutsättning för ett krav på etikprövning är att det ska röra sig om forskning enligt den definition som finns i 2 § etikprövningslagen. Det ska alltså handla om vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, som görs för att hämta in ny kunskap, eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Är detta tänkt att ske endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå så omfattas arbetet eller studierna dock inte av lagen.

Frågan antyder möjligen att det endast är fråga om insamling av data/uppbyggande av databas utan inslag av forskning enligt gällande definition. Om det förhåller sig på det sättet så krävs inte någon etikprövning. Samtidigt så talar begreppet "registerstudier" för att det faktiskt kan vara fråga om något som är etikprövningspliktigt. Även om etikprövningslagen inte skulle vara tillämplig är det viktigt att komma ihåg att behandling av känsliga personuppgifter, som till exempel journaluppgifter, som huvudregel är förbjuden. Insamling av sådana data kräver att något av undantagen i artikel 9 i GDPR gäller för behandling av sådana data.

Fråga 6: Enligt ICH-GCP så ska det finnas ett "ICH/GCP compliance statement". Hur ser EPM på detta?

Svar: Etikprövningslagen kom till som en följd av att rättslig reglering var nödvändig för att Sverige skulle kunna ratificera Europarådets konvention från år 1996 om mänskliga rättigheter och biomedicin. Svensk lagstiftning behövde också anpassas till EG-direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor (2001/20/EG).

Det går fortfarande att utgå från att den svenska författningsregleringen om etikprövning innebär att Sverige lever upp till sina internationella åtaganden på området. Detta gäller exempelvis såväl sammansättningen av de olika avdelningarna som själva prövningen. Allt detta finns reglerat i olika författningar.

Även om den svenska ordningen med all sannolikhet lever upp till kraven på etikprövning enligt ICH/GCP saknas anledning för Etikprövningsmyndigheten att lägga resurser på att hålla sig ständigt uppdaterad när det gäller eventuell uppfyllelse av riktlinjer i ett dokument som inte är styrande för myndighetens verksamhet. Myndigheten kommer alltså inte att utfärda några intyg om verksamhetens förenlighet med olika riktlinjer på området.

Fråga 6: Om nationell rätt säger att EPM inte ska delta i genomgång av uppdaterad säkerhetsrapportering idag, hur går detta ihop med ICH GCP som säger att etikprövningsmyndighet ska granska och godkänna detta?

Svar: Etikprövningsmyndigheten har ingen annan uppgift än att pröva tilltänkta nya forskningsprojekt eller väsentliga ändringar av redan godkända projekt (samt inrättande av biobanker). Prövningen sker i samtliga fall innan den sökta åtgärden får utföras. Uppföljning av meddelade beslut och tillsyn över hur etikprövningslagen efterlevs hör inte till de uppgifter som Etikprövningsmyndigheten har. Myndigheten har alltså inte till uppgift att följa upp hur det går eller att agera på händelser i pågående studier och har inte heller några ekonomiska medel eller organisatoriska förutsättningar för att göra det.

EG-direktivet från år 2001 om kliniska läkemedelsprövningar innehåller ingen reglering om att etikkommitté ska "delta i genomgång av uppdaterad säkerhetsrapportering", men däremot att viss dokumentation och information ska lämnas till etikkommitté. Här kan tilläggas att den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar anger att ansvarig etikkommitté ska delta i bedömning av säkerhetsrapportering om detta följer av nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Någon sådan reglering i svensk rätt finns inte.

Den typ av dokumentation och information som enligt direktivet ska lämnas till en etikkommitté utan direkt samband med etikprövning av en ansökan framstår typiskt sett som ägnad att tjäna som underlag för tillsyn och uppföljning av forskningens förenlighet med givna godkännanden. Det skulle alltså kunna tänkas att den svenska ordningen lever upp till direktivets skrivningar om information till etikkommitté genom Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar. I vilken mån överklagandenämnden ska ta emot handlingar av aktuellt slag eller delta i genomgång av uppdaterad säkerhetsrapportering är dock frågor för den myndigheten att ta ställning till.

Fråga 7: Du har rätt att bli bortglömd enligt GDPR. Enligt EPM:s förslag till patientinformation finns denna information där, men den gäller ju inte för forskning i hälsosjukvården där kan man inte bli struken?

Svar: Rätten att bli bortglömd, dvs. rätten till radering, regleras i artikel 17 i GDPR. Det finns ett antal undantag till denna rätt. Ett av dessa undantag innebär att uppgifter i en forskningsstudie som behövs för forskningen inte kommer behöva raderas. Även arkivlagstiftningen sätter gränser för möjligheten till radering. Den registrerade har dock rätt att begära radering och då får den personuppgiftsansvarige bedöma om det är en sådan situation att undantaget är tillämpligt eller inte.

Man kan jämföra med rätten att få del av uppgifter om sig själv samt rätten att få felaktiga uppgifter rättade. Dessa rättigheter är ovillkorliga och utan undantag, till skillnad alltså från rätten till radering (och rätten att begränsa behandlingen av personuppgifterna).

Det här är bakgrunden till att det i den stödmall för forskningspersonsinformation som finns på myndighetens webbplats står så här:

"Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas."

I den första meningen framgår att det finns en rätt att få del av uppgifter och att få fel rättade, medan andra meningen endast anger att den registrerade kan begära radering och begränsning. Den information som enligt stödmallen bör lämnas till forskningspersonerna innebär alltså inget löfte om radering, men att man har rätt att få sin begäran prövad.

Det finns alltså en rätt till radering som dock är begränsad när det gäller forskning. Men det går till exempel att tänka sig att en forskningsperson lämnar en studie på ett så tidigt stadium att det ändå inte finns något värde i att behålla några uppgifter om den personen. Eftersom det kan finnas utrymme att radera uppgifter även i forskning så behöver forskningspersonerna informeras om möjligheten att begära radering. För att det ska bli tydligare för forskningspersonerna överväger myndigheten att införa ett tillägg i stödmallen om att rätten till radering är begränsad vid forskning.

Fråga 8: Fråga om studie på medicintekniska produkter inom sårvård. Vi planerar genomföra en sårvårdsstudie inom hemsjukvården i Sverige. Inom hemsjukvården arbetar sårsköterskor väldigt självständigt och behandlar olika typer av sår i en hemmiljö. Det finns sällan läkare tillgängliga när sårsköterskorna genomför sina behandlingar. Fråga är, kan sårsköterskor ta upp informerat samtycke av patienter som tillfrågas om de vill delta i klinisk studie i hemmiljö? Och i så fall hur motiverar man det i sin EPM ansökan, finns det liknande studier beskrivna?

Svar: Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna förhandsbesked när det gäller vad som kan godtas i en viss typ av studie eller vem som får utföra olika moment. Det är först när en avdelning prövar en komplett ansökan som en bedömning kan göras. Tillämplig nationell lagstiftning ställer dock inte upp några särskilda krav på att det alltid måste vara en läkare som informerar forskningspersonerna om studiens upplägg. Det är upp till sökanden att i ansökan visa att sårsköterskorna har tillräcklig erfarenhet och kompetens utifrån omständigheterna i det enskilda fallet att utföra denna uppgift och så får den avdelning inom myndigheten som prövar ansökan ta ställning till detta.

Fråga 9: Hur kan GDPR följas när amerikanska företaget i Europa måste följa amerikanska lagen Cloud Act? Denna fråga kan till exempel vara aktuell i samband med eCRF där studiedatabasen sparas på Microsofts server.

Svar: EDPB och EDPS har i ett svar till EU-parlamentet analyserat vilka möjligheter en personuppgiftsansvarig har att följa en begäran om utlämnande av personuppgifter till amerikansk, brottsbekämpande myndighet under US CLOUD Act. Slutsatsen är att EDPB ser mycket begränsade möjligheter för en personuppgiftsansvarig i EU att följa en direktbegäran från en amerikansk myndighet. Här kan man läsa hela svaret: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/letters/edpb-edps-joint-response-libe-committee-impact-us-cloud-act_en

Fråga 10: Har Datainspektionen gjort några GDPR-inspektioner inom klinisk forskning? Vilka fynd har man i så fall gjort? Vilka påföljder har de inblandade organisationerna fått pga. att man inte efterlevt GDPR?

Svar: Datainspektionen har ännu inte gjort någon tillsyn av personuppgiftsbehandling vid klinisk forskning under GDPR. Vi hoppas dock kunna inleda sådan tillsyn under hösten 2020.

Fråga 11: Är det ok att använda initialer eller födelsedatum i studiedokumentation, såsom pre-/screening loggar, forskningspersons-ID, labbmissor mm?

Svar: Initialer och födelsedatum är i detta sammanhang att anse som personuppgifter och behandlingen måste liksom all annan behandling följa regleringen i GDPR för att vara laglig. Att använda initialer och födelsedatum istället för direkta personuppgifter som namn och personnummer när det är lämpligt, kan dock vara att föredra för att minimera integritetsintrånget.

Fråga 12: Behöver sponsorn redogöra (motivera) den rättsliga grunden för datainsamling (i klinisk studie) till någon instans? Vilken? I vilken form redovisas den rättsliga grunden om inte i samtyckesformuläret?

Svar: Alla personuppgiftsansvariga har en ansvarsskyldighet enligt artikel 5.2 i GDPR att ansvara för men också kunna visa att reglerna i GDPR följs. I detta ansvar ingår att vid behov, t.ex. vid en tillsyn, visa vilken rättslig grund som finns för den aktuella behandlingen av personuppgifter. De personuppgiftsansvariga ska också enligt artikel 13-14 i GDPR informera den registrerade om den rättsliga grunden för behandlingen.

Fråga 13: Fråga gällande hur man ska se på personuppgiftsansvar vid kliniska provningar. Enligt följande länk <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen/personuppgiftsansvariga-och-personuppgiftsbitraden/> tycks det tydligt att det är företaget i fråga som ska ses som personuppgiftsansvarig och att kliniken (sjukhuset) möjligtvis kan ses som personuppgiftsbiträde. Hur ser man då på de uppgifter som i provningen också dokumenteras i journalen? Där finns det ju ett ansvar även för kliniken, frågan är bara om det är ett personuppgiftsansvar i studien? Uppgifterna skulle ju (i vissa fall) inte hamnat där om det inte var för studien. För de uppgifter som matas direkt in i (e)CRF kan det ju knappast vara sjukhuset som är personuppgiftsansvarig. Eller? Kan personuppgiftsansvaret ligga hos en organisation som har sitt säte utanför Sverige? Såsom i en studie där en europeisk organisation med forskare, även svenska representanter, gemensamt upprättar olika register som i framtiden ska kunna användas för olika typer av registerforskning.

Svar: Personuppgiftsansvar bestäms generellt utifrån de faktiska omständigheterna, dvs vilka som bestämmer ändamål och medel med behandlingen av personuppgifter. Om företaget (sponsorn) och kliniken tillsammans bestämmer vad som ska studeras och vilken data som ska behandlas kan de anses som gemensamt personuppgiftsansvariga enligt artikel 26 i GDPR. För de personuppgifter som behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål är kliniken personuppgiftsansvarig.

GDPR gäller i första hand för personuppgiftsansvariga som är etablerad inom EU. GDPR ska också tillämpas på behandling av personuppgifter som avser registrerade som befinner sig i unionen och utförs av en personuppgiftsansvarig som inte är etablerad i unionen, om behandlingen har anknytning till övervakning av de registrerades beteende så länge detta beteende sker inom unionen. EDPB har i en vägledning angett att ett exempel på sådan övervakning kan vara "monitoring or regular reporting on an individual's health status". Vad detta får för konsekvenser för tillämpningsområdet för GDPR vid klinisk forskning är ännu inte helt klarlagt.

Notiser

Ny redaktionsmedlem

Kajsa Hammarström, har en fil.mag i molekylärbiologi och har arbetat med kliniska prövningar i 18 år i olika roller inom läkemedelsbolag. Hon har erfarenhet av studier i fas II- IV, inom olika terapiområden.



ISO 14155

Den uppdaterade versionen av ISO 14155 dvs GCP standarden för klinisk prövning av medicintekniska produkter publicerades som internationell standard i juli. Mer information om ISO 14155:2020 kommer i nästa nummer av Prövningen och sektionen för Medicinteknik planerar också för aktivitet senare i år.

Rättelse

Rättelse: En fråga publicerades i förra numret av Prövningen så att den såg ut som en fråga och ett svar. Det som skulle förmedlas var att svar på frågan och andra frågor rörande COVID-19 finns på [LVs hemsida](#).

Kalendarium



År 2020-2021

Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

E-learning Biobankslagen
– onlinekurs

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs
13-15 oktober 2020, Online

Kemisk-farmaceutisk dokumentation (Modul 3 CMC)
20 oktober 2020, Online

Klinisk Utvärdering och Klinisk Prövning – påbyggnadskurs medicintekniska produkter
10-11 november 2020, Stockholm

Farmakovigilans – grundkurs
1-3 december 2020, Stockholm

Kvalitetssäkring för Sponsor – Kliniska Prövningar Påbyggnadskurs
9-10 december 2020, Stockholm

Kvalitetsregister för forskning
5 maj 2021, Stockholm

För aktuell information lakemedelsakademin.se



**“Jag har inte misslyckats.
Jag har hittat 10 000 sätt
som inte fungerar.”**
Thomas Edison