

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk prövning oktober 2015

Sommaren lider mot sitt slut. I den delen av landet jag för det mesta vistas har sensommarens väder varit fantastiskt även om andra delar av sommaren haft mer tveksamt väderläge. Nåväl, hösten får väl sägas ha börjat och dess väder fortsätter vara bra enligt tillgängliga prognoser.

I mitten av mars månad hade vi planeringskonferens med styrelsen. Vi koncentrerade oss på 2 saker. Den ena var att identifiera vidareutbildningsbehov hos våra medlemmar och sjösa aktiviteter för att uppfylla dessa. Som underlag hade vi en medlemsenkät vi gjorde våren 2015 angående önskemål från våra medlemmar om temadagar och utbildningsaktiviteter. Svarefrekvensen var inte imponerande hög men de som deltog var desto mer engagerade och vi hade stor nytta av alla enkätsvaren – många tack till er alla som bidrog!

Den aktivitetsplan vi nu lagt sträcker sig fram till och med 2016 och är alltså förankrad hos våra medlemmar. Varje aktivitet har fått en ansvarig person inom styrelsen och arbete med att få till utbildningarna pågår för fullt. Vi är mycket förväntansfulla!

Den andra saken vi koncentrerade oss på var att identifiera och fördela arbetsuppgifter inom styrelsen för att på sikt ha tydliga "arbetsbeskrivningar" för alla styrelsemedlemmar och fördela styrelsearbetet så lika som möjligt. Resultatet blev att alla i styrelsen har en tydlig roll och om man framöver blir tillfrågad av valberedningen så är det klart vilka arbetsuppgifter som kan komma ifråga. Detta är en arbetsstruktur vi alla i styrelsen tror ska underlätta vårt arbete och dessutom effektivisera både styrelsearbete, medlemsrekrytering, remisshantering med mera.

Kort sagt: planer för framtiden är lagda och förankrade bland våra medlemmar och en tydlig struktur för arbetet finns på plats. Känns som ett mycket bra avstamp och vi ser fram emot ett smidigt arbete med många trevliga och lärorika aktiviteter för våra medlemmar.

En ny sak vi kommer att testa är web-baserad utbildning!

Det har framkommit önskemål om att köra utbildningar på flera platser i vårt avlånga land och genom web-baserad utbildning hoppas vi kunna gå ett steg i denna riktning. Det är dock inte bara själva utbildningen som är viktig vid våra aktiviteter – nätverksbyggande är minst lika viktigt som själva utbildningen och det når vi inte genom web-baserad utbildning och det är vi medvetna om. Därför kommer inte web-baserad utbildning att ersätta att vi försöker göra utbildningar på olika platser och vi fortsätter sträva efter att kunna erbjuda samma utbildning på flera platser.

En aktivitet vi har planerat att genomföra är en serie av seminarier – eller kanske en kurs – avseende registerbaserad forskning. Sverige har som vi vet en unik möjlighet genom att vi har personnummer och därmed kan kombinera information från olika datakällor. Naturligtvis går det inte utan vederbörliga tillstånd men tekniskt kan vi genom att kombinera information få fram många mått som inte är möjliga i andra länder.

Ett exempel är att vi kan kombinera klinisk effekt med sjukskrivningsinformation och läkemedelsutvärdering. Många gånger är den kliniska effekten den viktigaste men ur ett samhällsperspektiv är det kanske också önskvärt att veta vad en viss behandling bidrar med avseende att minska sjukskrivningstiden eller att minska läkemedelskonsumtionen. Detta låter sig göras i Sverige men kunskapen härom behöver utvidgas och metodologin diskuteras och möjligen utvecklas. Detta önskar vi belysa framöver och hoppas få till bra seminarier genom de många duktiga och erfarna "registermänniskor" vi har i landet.

Totalt har vi mer än 130 kvalitetsregister i Sverige med enormt mycket data. Det äldsta kvalitetsregistret har registrerat information från 1975! Rätt använt kan den information vi har lagrat öka vår förståelse för utgången av många behandlingar!

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 4 december 2015.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Sanna Henriksson

Redaktionen



Suzanne Kilany (suzanne.kilany@astellas.com)
Terese 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

Innehåll

Enheten för nationell samordning av kliniska studier	3
Nyheter från Läkemedelsverket	3
Strålskydd och status av central ansökan	4
Rapport från Nordic Monitorering Networks möte i maj 2015	4

Frågor och svar	5
Bert Erstrand stipendiet	5
Diplomerad i klinisk prövning	6
Kalendarium	6
Kloka Ugglan	6

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

Vi bildades 1980 som en fristående förening men är sedan 1983 en sektion inom Apotekarsocieteten.

Sektionen har idag mer än 1200 medlemmar och är den största av Apotekarsocietetens tretton sektioner.

Vår målsättning är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området klinisk prövning.

Vi anordnar årligen ett antal utbildningsaktiviteter och temadagar och deltar i Läkemedelskongressen.

Sektionen delar varje år ut ett stipendium till person som på olika sätt främjat utvecklingen inom klinisk prövning.

I samarbete med övriga intressenter i klinisk prövning i Sverige har sektionen tagit fram två certifieringar. Diplom i klinisk prövning (anordnas 2 gånger per år) och certifiering av monitorer i kliniska prövningar (webbaserat test).

Prövningen kom ut med sitt första nummer 1983 och har sedan dess utkommit med upp till fyra nummer/år.

Sektionens styrelse 2015

Mikael Åström, ordförande, Epidemiologi och Registercenter Syd, Lund

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Annica Jarl, Apoteket AB, Stockholm

Lena Liliebladh, FoU-centrum, Skåne

Helena Lindberg, 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

Sven Anders Benjegård, Gothia Forum, Göteborg

Tobias Bäckström, Takeda Pharma AB, Solna

Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB

Staffan Hägg, adjungerad, Linköpings Universitet

Enheten för nationell samordning av kliniska studier tar form

Prövningen fortsätter att bevaka utvecklingen efter utredningen Starka tillsammans (SOU 2013:87), i detta nummer genom en rapport från Kaj Stenlöf, ny-tillträdd chef för Enheten för nationell samordning av kliniska studier under Vetenskapsrådet.

– Mycket av uppgiften just nu är att konkretisera uppdraget och förstå hur systemet för samordning ska se ut och fungera, säger Kaj Stenlöf. Det görs bl.a. genom samtal med medlemmar ur Kommittén för nationell samordning av kliniska studier och företrädare för de sex regionala noderna (Forum Norr, Forum Sydost, Karolinska Trial Alliance, Gothia Forum, FoU-centrum Skåne samt en fristående enhet vid Uppsala Clinical Research Center). En verksamhetsplan ska utformas och organisationens mål och vision formuleras. Parallellt planeras ett varumärkesarbete för hur systemet ska presenteras, både nationellt och internationellt.

– Till skillnad från tidigare infrastruktursatsningar ska man från Vetenskapsrådets sida inte bara finansiera utan även drifta en verksamhet, vilket gör satsningen unik i sitt slag.

Samarbetet med de regionala noderna har också inletts och möten med nodföreståndarna kommer att hållas regelbundet. Ett antal arbetsgrupper har startats och arbetet påbörjats inom några av de särskilda utvecklingsatsningar som identifierades i Starka tillsammans.

– En första version av en informationsportal görs tillgänglig under hösten och kommer så småningom att utvecklas till ett nationellt system för att kunna identifiera

samt nå kontakt med patienter, berättar Kaj Stenlöf.

Ett antal förslag på utvecklingsatsningar har även kommit in från de regionala noderna. Även andra aktörer ska kunna komma med förslag på utvecklingsprojekt, och just nu arbetar man därför med att sätta en process för hur förslag ska lämnas in och behandlas. Tanken är att förslag ska utformas enligt ett antal fastställda kriterier och samordnas via de regionala noderna. En styrgrupp bestående av representanter från den centrala enheten samt de regionala noderna behandlar och resurssätter förslagen, som sedan presenteras för kommittén för nationell samordning, vilka ytterst beslutar om ett eventuellt genomförande.

Under hösten kommer även ett tiotal tjänster vid den centrala enheten att utlysas, vilka kommer att vara placerade vid kontoret i Göteborg. Nya, centralt belägna lokaler håller på att färdigställas och inflyttning är planerad till mitten av oktober. Delar av lokalerna kommer att utgöra en aktivitetsbaserad miljö, som är tänkt att stimulera och underlätta samverkan och samarbete genom att t.ex. användas för möten och projektarbete. En officiell invigning av lokalerna planeras till januari 2016, då förhoppningsvis ytterligare ett antal medarbetare finns på plats.

– Det första halvåret kommer i stort gå åt till att sätta spelplanen, men de närmaste åren har vi genom utvecklingen av systemet för samordning möjlighet att skapa bättre förutsättningar för kliniska studier i Sverige, avslutar Kaj Stenlöf.

Emma Larsson

Nyheter från Läkemedelsverket

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel: Den 28 augusti publicerade kommissionen ett antal dokument som kopplar till förordningen, för offentlig konsultation. Ett par dokument handlar om GMP för prövningsläkemedel och ett dokument berör GCP inspektioner. Länk till kommissionens hemsida där även information om hur man gör och aktuella svarstider finns:

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/index_en.htm

Revision av ICH E6; guideline for good clinical practice: En ny uppdaterad version av ICH E6 ligger också ute för konsultation. Riktlinjen revideras med avseende på bl.a. kvalitetsarbete, prövarens och sponsors totala överblick av studien, källdata, riskbaserad

monitorering, allvarliga händelser, essentiella dokument och elektroniska system samt datahantering.

[Integrated addendum to ICH E6\(R1\): guideline for good clinical practice E6 \(R2\)](#)

Dokumentet är öppet för konsultation till den 31 januari 2016. Mer information om hur man gör för att kommentera dokumentet hittar ni på [ICHs webbplats](#)

Ta gärna också en titt på Läkemedelsverkets hemsida om kliniska prövningar <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/>

Många av sidorna har nyligen uppdaterats, däribland "Vanliga frågor om GCP".

*Helena Lindberg
GCP inspektör*

Strålskydd och status av central ansökan

Sedan i somras finns nu processen för central ansökan till strålskyddskommitté att finna på etikprövningsnämndens hemsida, <http://www.epn.se/start/>. Där ligger även den gemensamma blankett som de flesta kommittéerna accepterat. Denna process finns även beskriven på Stockholms strålskyddskommitténs hemsida och där står att läsa:

Ny ansökningsrutin för multicenterstudier från och med juli 2015

- + Ansökningar som avser multicenterstudier lämnas på särskild blankett som finns att hämta på Centrala etikprövningsnämndens hemsida.
- + En ansökan gällande multicenterstudie ska enbart bedömas av strålskyddskommittén vid det koordinerande centret. Övriga studiecenter ska informeras om villkoren i beslutet och bedöma de egna förutsättningarna att delta.
- + Beslut och ansökningar för information och lokal förankring på Karolinska skickas även de till strålskyddskommittén på den site som deltar i studien.

Det som kvarstår är, att i dagsläget har Göteborgs strålskyddskommitté inte godkänt denna process

och det kan även hända att om koordinatören sitter på annat än universitetssjukhus, att de ännu inte vant sig vid den gemensamma blanketten utan vill ha sin egen.

Det viktigaste nu är att vid start av studie kontakta den strålskyddskommitté, om ej Uppsala och Stockholm som uttalat har accepterat processen, som tillhör nationell koordinatör och hänvisa till den gemensamma processen och fråga vad som gäller just den här kommittéen. Rekommenderat är även att fråga de övriga kommittéerna, berörda av studien, vad som gäller för dom utifrån den gemensamma processen. Vi har ett gemensamt ansvar att förmedla den nya processen till dess alla vant sig vid den men eftersom snabb start av studien är viktigast är det för oss bara att acceptera att alla kommittéer inte har anammat processen ännu och då måste vi följa det som gäller just det sjukhuset.

Catharina Östberg

Rapport från Nordic Monitoring Networks möte i maj 2015

Mötet arrangerades i samband med NRIs konferens i Bergen, de fyra nordiska länderna, Norge, Finland, Danmark och Sverige var representerade.

Mötet startade med Martha Colban och Charlotte Carlövs uppdatering av status och erfarenhet i respektive land kring användning av NORMs Guideline för monitorering med RAT (Risk assessment tool). Riktlinjerna har använts i studier fram för allt i Danmark och i Norge. Erfarenheten visar att man behöver komma in tidigt i projekten och att projektmötena tagit mer tid i anspråk än tidigare. Positivt är att kunskapen kring studien och de olika momenten i studien ökar och att de sedan kan belysas redan vid initieringsmötet.

Erfarenheter från en gemensam nordisk studie som går i alla 4 länderna kommer att diskuteras mer på nästa workshop i Köpenhamn den 22 oktober 2015.

Lena Nybond från Finland berättade att man startat ett samarbete kring monitorering och utbildning mellan enheterna knutna till universitetssjukhusen. Man har även varit med och skapat hemsidan ClinicalTrialsFinland (www.clinicaltrialsfinland.com).

För Sverige rapporterade Lena Liliebladh om erfarenheter från SE-Norms nätverksträffar. Workshops med ämne som; ISF – vad måste finnas? Avvikelse – hur gör vi? Hur använder vi RAT?

Även information kring den nya organisationen från "Starka tillsammans" med en central och sex regionala noder och det arbete som startat kring detta diskuteras.

Fortsättning följer, välkomna till Köpenhamn den 21-22 oktober!

Lena Liliebladh





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:

Måste prövaren signera CRF efter varje besök i en klinisk prövning, eller räcker det med en gång vid prövningens avslutande?

Svar:

Prövarens signering av CRF nämns i ICH GCP 4.9.1 och 8.3.14. Frågan har diskuterats inom EMAs GCP inspektörsgrupp nyligen, och gruppens gemensamma tolkning är:

Prövaren, eller en kvalificerad delegerad medprövare, signerar varje patients CRF i anslutning till att patienten avslutar sitt deltagande i prövningen. Tidsaspekten är särskilt viktig i de fall CRF innehåller källdata och prövningen pågår en längre tid.

Det förväntas att kliniken, förutom signerat CRF, även kan uppvisa annan dokumentation som visar på prövarens kontinuerliga översyn av prövningens genomförande, t.ex. signering av journaler, arbetsblad, korrespondens.

Observera att om prövningen innehåller en interim-

analys så förväntas prövaren via sin signatur bekräfta att insamlad data i CRF är korrekt inför interimspanalysen, och inte bara vid prövningens avslutande. Interimdata används ofta för analys av primära frågeställningar och som underlag för ansökan om marknadsföringstillstånd, och kan därmed representera det huvudsakliga syftet med hela prövningen.

Beroende på prövningens design och var källdata dokumenteras, kan det ibland vara lämpligt med ytterligare signering vid vissa uppnådda milstolpar i CRF, eller för olika typer av data set (t.ex. AE), men ovanstående är vad som förväntas som minimum. Kraven på signering av CRF är oberoende av om CRF är elektroniskt eller pappersbaserat.

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.

Bert Erstrand stipendiet

Då jag är medlem i Apotekarsocieteten och Sektionen för klinisk prövning fick jag information om Bert Erstrands temadagsstipendium som delas ut till "...sjuksköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning". Som sjuksköterska är detta mycket glädjande och då är det ju såklart att man vill ta chansen att söka!

Jag ville väldigt gärna delta på temadagen den 4 juni "Aktuella regler och riktlinjer för kliniska prövningar - Europeisk harmonisering" - och hade faktiskt redan anmält mig, dels för att undvika den förhöjda anmälningsavgiften, men självklart också för att jag bara kunde hoppas på ett stipendium.

Jag är en av tre diplomerade forskningssjuksköterskor som arbetar som studiekoordinator på Klinisk Farmakologisk Prövningsenhet (KFP) på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. KFP är en av



en handfull prövningsenheter i Sverige, som har Läkemedelsverkets tillstånd att genomföra FirstInHuman studier. Det är viktigt att vi håller både oss själva och enheten uppdaterade om regelverksändringar, liksom att få tillfälle att

diskutera de aktuella frågeställningar som vi står inför mer specifikt här i Sverige.


Deltagande i temadagen var en av få möjligheter att träffa kollegor inom området och få tillfälle att diskutera den praktiska tillämpningen av kommande EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar. Även om mycket arbete återstår, både på EU-nivå och nationellt, innan förordningen kan bli verklighet så lyckades Apotekarsocieteten/Läkemedelsakademien genomföra

en mycket givande dag med många kunniga och välrenommerade föreläsare och Östen Karlsson som lysande moderator. På bilden ser ni en mycket glad och stolt Bert Erstrand stipendiat som skickar ett stort och varmt TACK!

Marta Stenberg

Diplomerad i klinisk prövning

I juni 2015 diplomerades Cornelia Lif Tiberg. Nästa diplomering är våren 2016. [Läs mer.](#)



LÄKEMEDELS KONGRESSEN 2015

9-10 november
Stockholm

Den självklara kongressen för dig som arbetar med läkemedelsfrågor!


Läkemedelskongressen är Apotekarsocieteten's årligen återkommande kongress för alla i läkemedelsbranschen.

Syftet är att stödja kompetensutveckling, professionellt nätverkande och att förmedla de senaste rönen inom

- + forskning och utveckling
- + tillverkning och handel
- + användning och patientsäkerhet

Oavsett om du är verksam inom apotek, läkemedelsindustri, myndighet, sjukvård eller akademien så erbjuder den årligen återkommande Läkemedelskongressen kompetensutveckling och ny kunskap för dig!


- + Läkemedelskongressen ger i år på Quality Hotel Globe, Stockholm!
- + Utställning och tävlingen Årets kompetensapotek!
- + Farmacihistoria som satellitprogram redan 8 november!



Anmälan och mer information på lakemedelskongressen.se

A Apotekarsocieteten

Partners



[Sveriges Apoteksförening](#)

Kalendarium

År 2015



Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Grundkurs i klinisk prövning

17-19 november, Stockholm

Denna kurs ger dig en helhetsbild av arbetet med kliniska prövningar och gällande regelverk inkl. Good Clinical Practice (GCP).

4th Nordic Pharmacovigilance Conference

24 november, Stockholm

The aim of this conference is to highlight hot topics within the field of Pharmacovigilance Legislation and to discuss challenges in implementing the new legislation in every day practice.

Monitoreringskurs för forskningssjuksköterskor, BMA m.fl.,

3-4 december, Stockholm

Under kursen går vi igenom hur du som monitor förbereder, startar upp, monitorerar samt avslutar en prövarinitierad studie.

För aktuell information lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten

– aktuella aktiviteter i klinisk prövning

”Medical device – Gränsland läkemedel/device”

- + **Torsdagen den 18 november 2015** i föreläsningssal 3 C blocket Skånes Universitetssjukhus – **Lund**
- + **Tisdagen den 24 november kl 16.00** i Hjärtats aula, SU/Sahlgrenska- **Göteborg**

Mer information och anmälan via hemsidan apotekarsocieteten.se kommer i oktober.

Arbetsgruppen för lokal aktivitet i sektionen för klinisk prövning/Apotekarsocieteten i södra och västra sjukvårdsregionen. Välkomna!



“Om du inte kan förklara enkelt, så förstår du det inte tillräckligt bra.”

Albert Einstein