

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier december 2017

För några veckor sedan satte jag mig vid datorn för att sammanfatta året i sektionens verksamhetsberättelse. Verksamhetsberättelsen är en del i underlaget för sektionens årsmöte som äger rum nu i december. Som ett test för att förenkla det för er medlemmar och öka ert inflytande har vi i år valt att ha ett digitalt årsmöte istället för fysiskt, och du deltar genom att [klicka på denna länk](#) (som du också fått ut via email) till och med den 18e december.

Det är tydligt för oss i styrelsen, att behovet av uppdateringar i aktuella ämnen, praktiska utbyten av erfarenhet och nätverkande är ständigt aktuellt hos er medlemmar. Vi ser det i fullbokade aktiviteter vi ordnar och i feedback som nästan 300 av er (tack för det!) gett i den medlemsundersökning som genomfördes under sommaren/hösten. De lokala grupperna i Göteborg och Lund är idag starka och handlingskraftiga, och vi har en rotation på plats som gör att tema/aktiviteter roterar mellan Stockholm, Lund och Göteborg för största möjliga spridning. Därtill har vi numera teknik för videoinspelning av aktiviteter i Apotekarsocieteten bibliotek i Stockholm – här kan ni [klicka här](#) för att se den senaste inspelningen från onsdagen den 6e september då senaste nytt från Läkemedelsverket och nationella biobanksrådet presenterades. Tänk bara på att ni måste vara inloggade på 'mina sidor' för att länken ska fungera. Medlemsundersökningen pekade på ett intresse i bl a Uppsala och Örebro för mer lokala aktiviteter, och vi hjälper gärna till att knyta ihop er medlemmar med varandra och bidra med ett ramverk för hur aktiviteter kan planeras och genomföras. Vi ska inte heller glömma att Apotekarsocieteten parallellt med sektionerna har en kretsverksamhet som gärna samarbetar med oss för lokala aktiviteter.

Årets sista nummer av Prövningen får du ta del av artiklar från sektionsaktiviteter, nationella och internationella möten inom området för kliniska studier. Tack till er som sammanfattat och därmed ger möjlighet för

fler att ta del av informationen. Vårt arbete är i ständig förändring och många talar om de stora förändringarna – biobankslagen, strålskyddsförordningen etc. – som kommer under 2018. Viktigt är dock, som Catharina Östberg tydligt poängterar i sin krönika, att vi inte kan 'vänta och se' utan vi måste alla tillsammans arbeta hårt för att globala läkemedelsbolag och CROs ska förlägga sina studier i Sverige.

Vår minister för högre utbildning och forskning, Helena Hellemark Knutsson, skrev i en proposition till riksdagen den 24 november om att ersätta de regionala etikprövningsnämnderna med en helt ny myndighet, med syftet att ansökningar ska hanteras på ett mer effektivt och enhetligare sätt.

GDPR är bokstavsförkortningen på allas läppar, men vad kommer det innebära i praktiken? Vi fortsätter att vara ert öra på rälsen och återkommer med uppdateringar i dessa ämnen i början av nästa år.

Innan jag avslutar, vill jag rikta uppmärksamhet åt Helena Lindberg, Läkemedelsverket, som styrelsen utsett till årets hedersstipendiat. Helena – vi uppskattar verkligen det fina arbete du gör!

GOD JUL och gott nytt år, önskar hela styrelsen genom Karin.

Karin Leire
ordförande



A 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 29 mars 2018.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

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

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

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

Medlemmar

Medlemmarna är verksamma både inom sjukvård, industri, myndigheter och den akademiska världen till exempel som kliniska prövningsledare, forskningssjuk-sköterskor, 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 "After Work" träffar med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

Stipendier

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

Innehåll

LIF-krönika: Sverige står och stampar inom klinisk forskning	3
2 nd Nordic Conference on Real World Data, collaboration between pharma industry and academia	4
På gång inom Kliniska Studier Sverige	6
Personuppgiftslagen ersätts av en europeisk dataskyddsförordning – vad ändras?	7
Symposium "The politics of biobanking" i Lund	8
Remisser 2017 – Sektionen för kliniska studier	9
Nya ICH-GCP – va e de	11
Nätverksmöte med uppdatering kring implementeringen av EU-förordningen och den pågående svenska ansökningspiloten	12
Temaeftermiddag – Kliniska prövningar på medicintekniska produkter	13
Läkemedelskongressen 7-8 november 2017	15
Nationella konferensen om kliniska studier	17
Notiser	18
Kalendarium	18
Frågor och svar	19

Redaktionen

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

Sektionens styrelse 2017

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

Sverige står och stampar inom klinisk forskning

För fyra år sedan kom utredningen *Starka tillsammans* från Ingrid Petersson om hur den kliniska forskningen i Sverige skulle kunna stärkas. En hel del av förslagen har införts och stora ekonomiska investeringar görs med Kliniska Studier Sverige men vi står ändå kvar och stampar. Den företagsfinansierade kliniska forskningen tycks inte öka. Vi måste inse att Sveriges chans ligger i att efter en djupanalys satsa på det vi verkligen är bra på.

Om man blickar ut över Europa ser man snabba och stora förändringar inom klinisk forskning som tyvärr inte talar till Sveriges fördel. Vi kommer alltmer se färre men större länder som Tyskland och Spanien involverade i studierna för att effektivisera och hålla ner utvecklingskostnaderna. Att starta ett land är dyrt.

Som en följd av det tror jag att det finns en risk att när EU-förordningen om kliniska prövningar införs kommer företagen ansöka till ett eller två länder först, länder som har förutsägbara frågor, och sedan när dessa startat att i ett andra steg addera länder. Alla förhinder och förseningar kostar pengar.

Fler studier är centralt outsourcade till CRO-företag som utför det jobb de tilldelas. De lokala kontoren har sällan makten att lobba för Sverige även om de gör vad de kan. Det hjälper ingen av oss att några kliniker säger att de inte vill jobba med CRO.

Bilden av Sverige vad gäller kliniska prövningar är tyvärr ofta att det blir mycket prat och lite verkstad. Vårt behov av konsensus innebär att vi även halkar efter länder som Danmark och Norge. Det är inte bara jag som ser hur våra grannländer är betydligt effektivare när det gäller att fatta beslut och att agera. När ex NEXT i Danmark bjuder in våra huvudkontor för att visa vad de kan erbjuda, skickar det en signal om ett land som agerar. Hur ska andra kunna veta vad vi i Sverige kan om vi sitter tyst och tycker att vi är bäst?

Även England är bra på att visa upp resultat och framförallt hur dessa följs upp. Detta kommer ur ledarskapet. Ledningen för Englands satsning på klinisk forskning pratar mycket engagerat om ledarskapets vikt för deras framgång, såväl ledare inom deras noder som inom deras expertnätverk. Tyvärr ser jag för lite av denna entusiasm, och ledarskap som driver åt samma håll, här i Sverige.

När jag pratar med FoU-chefer i landstingen om klinisk forskning frågar de ibland: What's in it for us? Jag vill vända på detta och fråga: Varför skulle läkemedelsföretagen vilja göra studier i Sverige? Vårdgivare tycks ointresserade, de har varken tid eller resurser, och de tycks inte orka svara på feasibilityfrågor. Självklart kommer detta till stor del ur den problematik vi alla

känner till att vården har men borde inte detta vara fallet för andra länder också?

Vilka typer av studier kan då komma ifråga för Sverige i framtiden? Troligen studier i tidig fas, inom svåra eller ovanliga sjukdomar eller komplicerade behandlingar där de stora länderna inte räcker till.

Men då blir det än viktigare att se över hur noder jobbar med budget för studier. I Sverige skiljer vi oss från andra länder genom att lägga en stor del av kostnaden för studien som en uppstartsavgift, utan motkrav på patientrekrytering, vilket är ett hinder. Andra länder lägger kostnaden fördelat per patientbesök när studien väl startat.

Företag som studerar indikationer kan välja Sverige för att vi har det bästa kvalitetsregistret. Men då krävs att registerhållaren öppnar upp för samarbete. Real world studier? Där har England visat att de kan leverera och de har dessutom sin primärvårdsdatabas. Biobanksstudier? Tittar vi på investeringar i biobanker ser jag flest rapporter från UK biobank.

Centralt för merparten av företagen blir samverkan med spetspatienter för att optimera forskningen kring vad som verkligen är viktigt för patienten. Där ser vi samma trend, att Sverige är efter och att ex Danmark redan för två år sedan hade översatt utbildningsmaterial (EUPATI) för att ge möjlighet för patienter att lära sig mer om läkemedelsutveckling.

Bidrar investeringarna i kliniska studier Sverige till framgång? Den frågan låter jag vara öppen men delar av vad som måste göras kan jag tycka är uppenbara. Viktigast är först att få svar på frågan från vårdens beslutsfattare: Vill ni verkligen ha industrisponsrade studier? Om svaret är ja, då måste vi på allvar skapa möjlighet till samverkan mellan sjukvård och industri, men framförallt med patienterna. Om våra noder ses som representanter för vården är tyvärr avståndet till industrin långt, vilket i hög grad beror på bristande förståelse för varandra.

Lösningen på problemet är inte endast ett snabbare svar på studieförfrågan för att identifiera prövare och patienter, men det är absolut en prioritering som vi snarast måste få på plats. Viktigare, men svårare, är att tillgängliggöra resurser vilket skulle kunna lösas genom att bygga upp ett fungerande nätverk av forskningssköterskor. För att få till detta måste man jobba med ledarskapet på noderna.

Är då loppet kört för Sverige inom klinisk forskning? Så illa är det inte, men jag tror att vi på djupet nu måste analysera vad Sverige verkligen är bra på inom klinisk forskning, där vi sticker ut positivt jämfört med övriga länder, och sedan marknadsföra detta internationellt.

Catharina Östberg
Head Clinical Operations
Clinical Operations, Europe, GSK

Real World Data

– 2nd Nordic Conference on Real World Data, collaboration between pharma industry and academia

Den 26-27 september 2017 arrangerades för andra året i rad en nordisk konferens om *Real World Data* – ett samarbete mellan läkemedelsindustrin och akademien. Konferensen hölls i Helsingfors och samlade cirka 200 deltagare.

Målet med konferensen var att visa på de möjligheter som finns i de olika nordiska länderna och i de nordiska registren samt att öka samarbetet mellan läkemedelsindustrin och akademien och mellan de nordiska länderna. Fokus var real world evidence (RWE), biobankerna och dataintegriteten.

Arrangör var Nordic Trial Alliance och Mia Bengtström, Senior Advisor Pharma Industry Finland (PIF) ansvarade för arrangemanget.

Temat den första dagen var RWE utifrån olika intressenter och ur nordiskt perspektiv. Under titeln "Real world data for real world decision making" fick vi först via **Margaret McDonald** från Pfizer en inblick i ett strukturerat arbetssätt för att möta det ökade behovet av real world data inom läkemedelsindustrin.

Markku Aittokallio från StellarQ och **Merja Soilu Hänninen** från Åbo Universitetssjukhus gav oss en beskrivning av hur man använder sig av data från MS-registret i Finland som ett kliniskt arbetsverktyg, som beslutsunderlag för behandling.

Kristina Lidén Mascher från SKL fokuserade på samarbete. I projektet "Nordic collaborations on registries" har man tittat på hur regelverk, organisation och hantering av register i de nordiska länderna ser ut. Man har också jämfört länderna och kommit med förslag på förbättringar för att öka samarbetet mellan länderna. Det finns flera skäl till att samarbeta, ett av dem är att register är en viktig källa för innovation, många register publicerar forskningsdata och det ger en möjlighet till att ta en ledande position i utvecklingen av en mer effektiv och rättvis sjukvård.

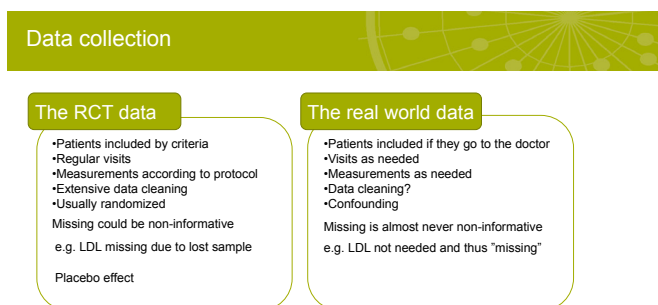
Hur "big data" kan påverka utvecklingen av nya läkemedel och hur myndigheter enklare kan utveckla guidelines och ge vetenskapligt stöd till industrin avhandlades av **Ine Skotheim Rusten** från Norska lä-

kemedelsverket och medlem av EMA's Modeling and Stimulation Working Group.

Christian Jonasson från NTNU i Trondheim beskrev den norska hälsoanalysplattformen (HAP) som möjliggör en bättre användning av hälsoregisterdata. Här har man samlat alla hälsodata i Norge inom en och samma plattform vilket underlättar ansökningsförfaranden etc då man vill genomföra ett projekt med registerdata i Norge.

Andra delen av eftermiddagen ägnades åt olika exempel på hur man kan använda sig av RWD.

Stefan Franzén från Registercentrum Västra Götaland gav oss en beskrivning av skillnaderna mellan en randomiserad klinisk prövning (RCT) och studier i klinisk praxis (RWD). Skillnader i hur data samlas in, se nedan.



Han gick också igenom en metod de använt genom att använda data från RCT som referens då de utvärderat effektiviteten av ett nytt läkemedel i klinisk praxis.

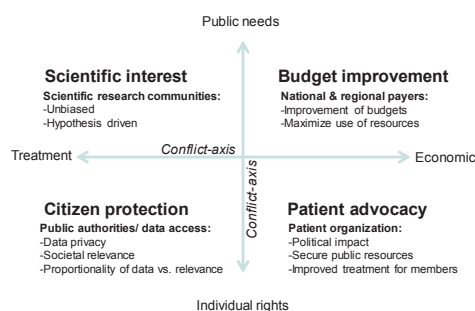
Nyttan med "risk sharing models" både ur betalarnas och företagets perspektiv samt hur RWD kan användas här beskrevs av **Pekka Männistö** från Medaffcon Oy. Innan man sätter upp en modell för risk sharing används RWD för att få en bild av hur en viss sjukdom behandlas för närvarande samt dess resursåtgång och kostnader. Med hjälp av RWD får man en värdefull bild av hur en ny intervention fungerar samt vilka resurser och kostnader den innebär i den verkliga patientpopulationen vilket kan användas i modellen för att utvärdera nyttan av interventionen.

"From evidence to consequence" talade **Niels Christian Hirsch** och **Arun Micheelsen** från Dli-MI om. Evidens är inte längre tillräckligt då man introducerar nya läkemedel och intressenter i olika länder kan baserat på lokala förhållanden göra olika bedömningar av hur evidens översätts till konsekvens. Detta måste man ta

Begreppen "Real world evidence" (RWE) och "Real world data" (RWD) saknar bra svenska översättningar. Om man ska förklara vad det är så är det nästan lättare att beskriva vad det inte är: det är inte en klinisk randomiserad studie. Så "Real world" är verklig behandling, inte klinisk prövning.

hänsyn till då man designar real world studier och det åskådliggörs i nedanstående bild.

When designing your study, success is created from understanding the players involved



15
DLiMI

Vilken roll samarbeten mellan offentliga och privata aktörer har för generering av RWE presenterades av **Christina Donatti**, från Janssen och IMI Lead.

Det finns ett antal olika initiativ, IMI (Innovative Medicine Initiative) är det största samarbetet i världen och verkar för en interaktion mellan läkemedelsföretag, akademien och SMEs. Samarbetet inom IMI har resulterat i etablerade modeller för Alzheimer, diabetes, schizofreni, astma, hematologiska maligniteter och hjärtkärlsjukdom. Några av de projekt som pågår presenterades också, t ex Big Data For Better Outcomes (BD4BO).

Dagen avslutades med mingel i Helsingfors Stadshus där vi välkomnades av borgmästaren.

Den andra dagen ägnades åt biobank och real world data samt dataintegritetsaspekter. Under denna dag hölls även break-out sessioner med olika fall som fokuserade på "huret", på processer för att genomföra real world forskning, vilka utmaningar och möjligheter det innebär.

Först ut under temat hur man kan använda sig av RWD och biobanksdata för att driva hälso-innovationer var **Johanna Arola** från Biobank Finland Joint Operator. Finland har sedan 2013 en biobanklag som innebär att alla tidigare insamlade prover överfördes till biobank. Dessa biobanksdata är tillgängliga för alla forskare som har en väldefinierad forskningsplan. Biobankslagen innebär också att patienterna ger samtycke till att deras data används för flera ospecificerade forskningsändamål. Man har därmed en möjlighet att koppla samman biobanksdata med data i patientjournaler och i register. Biobank Finland Joint Operator (BFJO) är ett nytt initiativ där man i ett samarbetsprojekt mellan nio biobank i Finland har skapat en gemensam kanal – en "joint operator". Det innebär att man endast har en kanal för kontakt vilket underlättar användandet av biobanksdata i forskningen. Hon beskrev även den

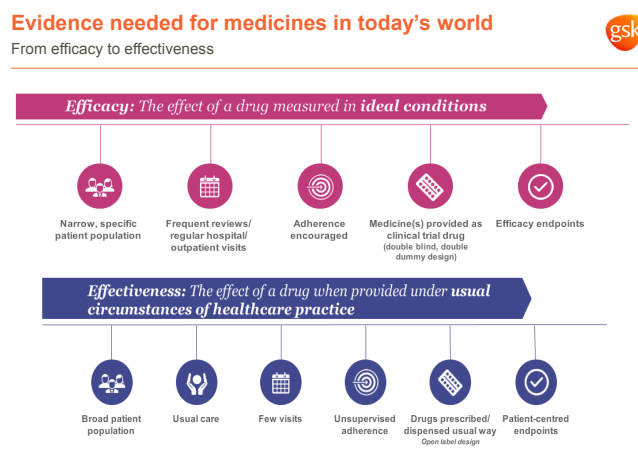
digitala biobank (Helsinki Biobank) som täcker en total befolkning om 1,9 miljoner i sydöstra Finland. Samtycke och provtagning är helt integrerat i rutinsjukvården och sammanlänkat med elektroniska journaldata ger det unika möjligheter till forskning.

Exempel på att man kan använda sig av biobanksdata kopplat till elektroniska journaldata i hela läkemedelsutvecklingen beskrevs av **Lila Kallio**, från Auria BioBank. Från utveckling av nya substanser, för feabilitetstudier för att förstå marknaden, för att hitta patienter till kliniska studier, till att generera real world evidence i hälsoekonomiska studier.

I Norge har man Biobank Norge som är en nationell forskningsinfrastruktur för biobank finansierat av Norges forskningsråd. En av arbetsgrupperna (WP8) har som mål att stötta innovation och forskningssamarbete mellan forskare och industri, för att bidra till utvecklingen av ny och bättre behandling. **Christian Jonasson** som är ansvarig för arbetsgruppen talade om deras arbete med att utveckla en modell för samarbetet och vilka möjligheter som finns då data från fyra populationsbaserade kohorter samt sex kliniska forskningsbiobank finns inom WP8.

Infrastrukturen i Sverige vad gäller biobank beskrevs av **Therese Fagerqvist** från Regionalt biobankscentrum Uppsala Örebro. Det finns 450 biobank, varav 200 hanteras av landstingen, i dessa finns det ca 150 miljoner prover. Det Nationella Biobanksrådet ska verka för en nationell samordning och enhetliga rutiner kring Biobankslagen och dess praktiska tillämpning. En gemensam svensk biobanksstruktur är på gång, de områden man har arbetat med är enhetlig prov- och datahantering, finansiering och förvaltning samt kunskapsöverföring. Det har skapats en ny organisation "Biobank Sverige" som ersätter Nationella Biobanksrådet, för mer information se biobanksverige.se.

Adam Roddam från GSK gav industrins syn på varför epidemiologiska studier och RWE är viktiga i läkemedelsutvecklingen. Han åskådliggjorde det ökade kravet på evidens med nedanstående bild, data från både randomiserade studier och real world behovs.



Sist i detta block om hur användandet av RWD och biobanksdata kan driva utvecklingen fick vi höra tre olika exempel.

Hur man i Danmark använts sig av RWD för snabb utvärdering av biverkningsdata vid byte till generika av warfarin då det fanns en risk för för mycket anti-koagulation. I Finland i en prognostisk modell för kastrationsresistent prostatacancer genom att kombinera kliniska data, registerdata och biobanksdata. Och i Norge i ett samarbetsprojekt mellan offentliga och privata aktörer inom lungcancerregistret för att få fram data till forskning och hälsoekonomisk analys.

Sista sessionen under konferensen handlade om Dataintegritet – den nya Dataskyddsförordningen (GDPR) och dess implikationer för forskningen. EFPIAs syn på den nya Dataskyddsförordningen presenterades av **Brendan Barnes**. Han förklarade vad den nya Dataskyddsförordningen innebär, vad man avser med hälsodata och att EFPIA stödjer en harmonisering av kraven för forskning. Förordningen tillåter medlems-

staterna att ändra lagarna till lokala krav och han konstaterade att det innebär att GDPR misslyckats med att harmonisera reglerna inom EU istället för att förbättra den brist på harmoni som råder. Han konstaterade också att när det gäller användande av hälsodata finns det många olösta frågor. Sammanfattningsvis uppmanade han medlemsstaterna att åta sig att utveckla en gemensam strategi för implementeringen av forskningsbestämmelserna i Dataskyddsförordningen.

Avslutningsvis fick vi via **Tiina Aaltonen** från Siskot (en Systers organisation som drivs av cancerpatienter) höra om "Making Hope Bloom" som utgår från patientens perspektiv på att delta i forskning, hur viktigt det är för dem att vara involverade och hur detta kan förbättras. Se även: <http://www.siskot.info/en/>

Program och presentationer från dagarna finns att hitta på: <http://www.pif.fi/en/current-affairs/2nd-nordic-conference-real-world-data-collaboration-between-pharma-industry-and>

Eva Ingman, Head Clinical Projects, Bayer



På gång inom Kliniska Studier Sverige

Kartläggning av process för studieförfrågningar snart färdig

Just nu färdigställs en kartläggning av processen för studieförfrågningar som ska presenteras i en förstudierapport. Läs en intervju med projektledare Kristy här: www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2017-11-22-vad-hander-i-utvecklingssatsningen-sam-ordnade-studieforfragningar

Du kan läsa om övriga pågående och avslutade utvecklingssatsningar på www.kliniskastudier.se/utvecklingssatsningar

Inspireras av goda exempel på patientnära forskning

Nasim Bergman Farrokhnia är överläkare i internmedicin och forskare. I sex år var hon chef för Sveriges största akutmottagning och utvecklade en organisation där den patientnära forskningen var en självklar del av verksamheten. Hugo Lövheim är forskare och läkare vid Geriatriskt Centrum vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå. Nu genomför han en klinisk studie för att se om det går att påverka sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. Läs om dem och andra forskare här: www.kliniskastudier.se/goda-exempel

Framtidens kliniska studier

Nationell konferens om kliniska studier 2017 handlade om framtiden med fokus på kliniska forskningsteam, forskningspatienter, forskningsmetoder, terapiområden och verktyg. Var du inte en av de 670 besökarna? Lugn – du hittar referat, presentationer och annat material från konferensen här: www.kliniskastudier.se/nationell-konferens-kliniska-studier/stockholm-2017

Kliniskastudier.se nu på engelska

Det är förstås inte bara svenskspråkiga som behöver information som underlättar genomförandet av kliniska studier, inspirerar till nya studier och informerar om Sverige som forskningsland. Nu är webbplatsen kliniskastudier.se översatt till engelska. Spread the word! www.kliniskastudier.se/english

Miss inget viktigt

Prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel. Registrera din mail här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter.html>
<https://www.kliniskastudier.se/kalender.html>
<https://www.kliniskastudier.se/goda-exempel.html>

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner.

Personuppgiftslagen ersätts av en europeisk dataskyddsordning – vad ändras?

Från och med 25 maj 2016 gäller en gemensam förordning om personuppgiftsbehandling för Europa. Den ska dock inte ersätta 1998 års personuppgiftslag (PUL) förrän den 25 maj 2018. Från och med detta datum upphör PUL att gälla och ersätts av den nya förordningen som i dagligt tal har kommit att benämnas antingen med sin engelska förkortning GDPR (General Data Protection Regulation) eller under namnet dataskyddförordningen.

Det mesta i de nya bestämmelserna liknar det som redan idag gäller. Dataskyddförordningen respekterar dessutom de regler om yttrande och tryckfrihet, offentlighet och sekretess som finns i Sverige genom tryckfrihetsförordningen och lagen om offentlighet och sekretess. Även etikprovningsslagen kommer att behållas, med i stort sett samma inriktning som tidigare. Mycket är således oförändrat, och har man följt tidigare bestämmelser noga så kan man ofta fortsätta arbeta som man har gjort.

Men det finns alltså förbehåll. Man måste framförallt ha en noggrann dokumentation av på vilka rättsliga grunder man får behandla personuppgifter och att man även i övrigt har följt den nya lagstiftningens regler. Här har kraven höjts och preciserats.

Om man tidigare använt samtycke som grund för personuppgiftsbehandlingen (vilket bland annat normalt gäller vid kliniska provningar) så gäller det att ha

- + Gjort på rätt sätt
- + Ha detta tydligt dokumenterat

Vad betyder att ha gjort på rätt sätt? Den nya förordningen har företräde före annan lagstiftning. Det innebär bland annat att den definition av samtycke som finns i förordningens fjärde artikel gäller. Samtycket ska alltid vara frivilligt, specifikt, otvetydigt, informerat och vad gäller känsliga personuppgifter uttryckligt. Dessutom ska det ges genom "ett uttalande eller en entydig bekräftande handling".

Dessa regler liknar de som anges i PUL, men eftersom dataskyddförordningen inte är subsidiär så kan dess regler inte ersättas av andra regler i den nationella lagstiftningen. Den närmare innebörden av dessa begrepp kan man läsa sig till, exempelvis i betänkande SOU 2017:50 Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Det ställs exempelvis en rad krav på hur man ska informera den registrerade för att samtycket ska vara giltigt. Det ställs också krav på att den som samtycker inte får befinna sig i en beroendeställning till den som efterfrågar samtycket. Om så är fallet är samtycket inte frivilligt och därmed inte giltigt.

Här ställs höga krav på den personuppgiftsansvariges dokumentation. Eftersom lagring av data innefattas i vad som menas med "behandling av person-

uppgifter" innebär detta att även gamla samtycken behöver utvärderas och dokumenteras på ett sätt som motsvarar förordningens krav. Här återstår det att se vad som i praktiken kommer att vara tillräckligt.

Andra möjliga rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling än samtycke innefattar bland annat att behandlingen ska vara nödvändig och baseras på en rättslig förpliktelse, ett allmänt intresse eller en avvägning av den personuppgiftsansvariges intresse av att behandla uppgifterna mot den registrerades intresse av att uppgifterna inte behandlas. För forskning kommer i första hand samtycke, allmänt intresse eller intresseavvägning att gälla som möjliga rättsliga grunder för behandling. En nyhet är dock att intresseavvägning utesluts som möjlig rättslig grund för myndigheternas (inklusive de statliga universitetens) personuppgiftsbehandling. Personuppgiftsbehandling med anledning av att det finns en rättslig förpliktelse eller ett allmänt intresse ska grundas på lagstiftning. I allmänhet har de svenska offentliga utredningarna pekat på att sådan lagstiftning redan existerar i de rättsliga dokument som reglerar myndigheternas verksamhet. Vad som gäller för privata utövaras möjlighet att grunda sin behandling på allmänt intresse är däremot mer osäkert. För dem gäller dock att intresseavvägning fortfarande kan komma ifråga.

Kraven på att personuppgiftsbehandlingen ska utföras för ett avgränsat och tydligt ändamål, den s.k. ändamålsbegränsningen, kvarstår. I ett av de skäl som föregår artiklarna i förordningen omnämns möjligheten till bredare samtycken där den registrerade lämnar samtycke till behandling för ett klart beskrivet ämnesområde snarare än en detaljerat beskriven hypotes. Detta kan få betydelse för hur t.ex. läkemedelsdata kan användas i framtiden.

Uppgifterna får inte användas för något ändamål som strider mot det ursprungliga ändamålet. Forskning ska dock inte anses strida mot detta ändamål. Här bibehålls således det tillägg till bestämmelsen om ändamålsbegränsning som redan funnits i PUL.

Definitionen av vad som är känsliga personuppgifter har utvidgats något till att utöver nuvarande definition också omfatta genetik, biometriska uppgifter avsedda för identifikationsändamål och sexuell orientering. Behandling av känsliga uppgifter är som huvudregel förbjuden, men undantag medges bland annat för forskning om behandlingen är proportionerlig och det finns lagstadgade skyddsåtgärder i nationell rätt. Forskningsdatautredningen föreslår att etikprovning ska gälla som en sådan skyddsåtgärd och att detta ska

regleras i en särskild forskningsdatalog som ska börja gälla fr.o.m. samma datum som förordningen ska tillämpas.

Incidenter ska omedelbart anmälas till Datainspektionen. Överträdelser av dataskyddsförordningen kan komma att bli kostbart. I förordningen anges administrativa avgifter på upp till 20 miljoner euro, men för Sveriges del finns förslag att begränsa det maximala beloppet till 20 miljoner kronor för myndigheter.

Ovanstående "highlights" ska inte betraktas som en fullständig redogörelse för vad som gäller från och med den 25 maj. Det finns flera regler som måste beaktas inom ramen för dataskyddsförordningen, och det finns annan lagstiftning inom läkemedelsområdet, för

kliniska provningar, patientdata, och biobanker utöver de grundläggande regler om offentlighet och sekretess som nämnts tidigare.

Det är således väsentligt att sätta sig in i detta område på allvar, inte minst mot bakgrund av de konsekvenser det kan innebära för den som inte följer den nya allmänna dataskyddsförordningen och de kompletterande lagar som kommer att beslutas av riksdagen före utgången av maj månad 2018, bland annat en svensk dataskyddslag med allmänna kompletteringsbestämmelser och en svensk forskningsdatalog med särskilda bestämmelser för forskningens område.

Magnus Stenbeck
Sekreterare Forskningsdatautredningen

Symposium "The politics of biobanking" i Lund

Den 16 november 2017 presenterade regeringens särskilda utredare, Johanna Adami förslaget om ny biobankslag i Medicon Village, Lund.

Presentationen inleddes med en beskrivning av de goda utvecklingsmöjligheter Sverige har mot bakgrund av de omfattande biobanker som finns, tillsammans med traditionen av registrering av befolkningen och därtill det stöd och förtroende som forskningen åtnjuter hos allmänheten. Biobankerna är ett resultat av en god relation mellan sjukvården, akademien och industrin, vilka nu arbetar med att utöka sitt samarbete.

Idag finns ca 150 miljoner prover förvarade i ca 450 biobanker. Ca 200 biobanker finns hos landstingen; i dessa finns 90 % av proverna. Hos universitet och myndigheter finns ca 50 biobanker och resten ca 200 finns i den privata sektorn. Färre än 5 % av dagens biobanksprover förvaras i forskningssyfte.

Förbättrad tillgång till prover skapar möjligheter till forskning som kan leda till bättre kunskap om sjukdomars orsaker, nya diagnostiska metoder, förbättrad och individanpassad vård, samt utveckling av nya läkemedel och vacciner.

Förslaget av en ny biobankslag är en anpassning till den nuvarande biobankslagen (2002:297) i syfte att underlätta utveckling av biobanker och tillgänglighet av biobanksprov.

Huvuddragen i de ändringsförslag som presenterades:

- + Den nya biobankslagen ska inte gälla prover som inte sparas dvs endast används för det ändamål de är insamlade och som därefter förstörs. Tidsgränsen sätts till 9 månader. Utredningen förordar att detta även ska gälla prover som tas för klinisk läkemedelsprovning.
- + Det samtycke som för närvarande ska inhämtas, för att prover ska kunna sparas för den egna vården, tas bort.
- + Den generella regeln som förbjuder slutförvaring utomlands tas bort.

- + Sparade prover ska kunna användas för identifiering av avlidna, även utan föregående samtycke.
- + Prover ska inte kunna användas för att bekräfta föräldraskap.
- + Prover ska kunna sparas om det är särskilt viktigt för ett barns säkerhet och vård även om vårdnadshavaren motsätter sig det. Provgivaren ska därefter själv kunna ta ställning till om provet ska sparas, vid myndig ålder.
- + Generellt ska andra lagar inte gälla framför biobankslagen.
- + En huvudman definieras som: en juridisk person som beslutat om insamling av prover.
- + Prover i en biobank får inte användas för andra ändamål än till de som provgivaren gett sitt samtycke till. Förslag på hur samtycke ska formuleras diskuteras (broad consent, dynamic consent).
- + Ett nationellt biobanksregister ska skapas med obligatorisk registrering och en sökbar databas.
- + Förvaringstider ska regleras inom områden såsom patologi och cytologi.
- + Biobanksprover och därtill hörande personuppgifter ska kunna användas vid utredning av patientskador.
- + Biobankslagen ska inte gälla prover som ändrats signifikant inom ramen för forskning eller produktutveckling.
- + Prover från biobanker ska inte användas för brottsutredningar. Detta ska förtydligas i brottsbalken.

Johanna förtydligade att lagändringsförslaget i första hand ska gynna *patienterna*.

Avslutningsvis poängterades att förtroendet mellan patienter som ger sitt samtycke till provförvaring i biobank och intressenterna i biobank bör vårdas ömt och inte bli förlorat.

Sammanställt av Hanna Skärstrand och Anders Lundin, Regulatory Affairs Associates på PRA Health Sciences

Remisser 2017 – Sektionen för kliniska studier

Under det gångna året har Sektionen för kliniska studier aktivt deltagit i Apotekarsocieteten's remissarbete. Totalt har vi gett synpunkter till sju olika remisser enligt nedan. Apotekarsocieteten's slutliga remissvar hittar du [här](#).

Ds 2016:46 En ny organisation för etikprövning av forskning; Sektion för kliniska studier ställer sig positiv till den föreslagna nya organisationen för etikprövning av forskning. Förslaget med en central myndighet och sex verksamhetsregioner kommer sannolikt att medföra en mer enhetlig bedömning mellan avdelningarna, vilket varit en kritik mot ärendebereidning av nuvarande organisation. Centralisering innebär även större möjlighet att utveckla enhetligare beredning, minska jäv, erbjuda administrativ personal och ledamöter/ersättare i nämnderna relevant utbildning samt förhindra så kallad "kommittéshopping". Etikprövningslagen är en välskrivna lag som är lätt att förstå. När det brister beror det vanligen på bristfällig utbildning. I utredningen berörs översiktligt myndighetens tillsynsansvar. Att denna är otydlig adresseras i regeringens kommittédirektiv 2016:45; "Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård" vilket vi välkomnar. Att ledamöter skall ha god vetenskaplig kompetens är självklart och att avdelningarna skall erbjuda en bredd likaså. Dock är det vår bedömning att den allmänna kompetensen är viktigare än den specifika. Med detta menas god kunskap om vetenskap såväl som regelverk och andra relaterade lagar kring forskning. I dagens kraftigt expanderande forskningsfält bedöms det omöjligt att nå allomfattande bredd inom en avdelning avseende ämneskunskaper, gäller såväl specifika vetenskapliga ämnen som vetenskapliga metoder. Ledamöternas utbildning bör ytterligare förstärkas när det gäller exempelvis GCP och relevanta datalagar. Inte nödvändigtvis så att man behöver expertkunskaper, men tillräcklig förståelse för att lättare kunna se de etiska utmaningar som exempelvis finns inom nya avancerade terapier och samkörning av stora register. Forskning som i dagsläget ökar kraftigt och uppmuntras via riktade forskningsanslag och andra satsningar. Utredningen underskattar avgiftens betydelse för ansökningarna. Redan idag är det en hämmande faktor för att söka tillstånd. Detta resulterar antingen till att forskning inte görs, eller att det finns risk att forskning bedrivs utan tillstånd. Många anslagsgivare skärper nu sina rutiner och kräver etiktillstånd innan medel utbetalas – detta gör att även en relativt modest summa kan utgöra ett hinder för att studien kan genomföras. Ett nytt avgiftssystem måste främja att man uppmuntras söka tillstånd, att ansökningarna håller bra kvalitet men, nytt jämfört med tidigare, är att alla nationella satsningar idag uppmuntrar samverkan.

Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen om prövningsläkemedel: (S 2015:06); Det är av stor vikt för alla parter att man utreder frågan om hur distribution av prövningsläkemedel i Sverige ska hanteras.

Apotekarsocieteten anser att fokus i utredningen bör tydliggöra de olika parternas ansvar och att säkerställa att tjänster för distribution av kliniska läkemedel finns att tillgå i hela Sverige så att alla patienter har samma möjlighet att ingå i kliniska studier. En säkerställd hög kvalitet på distributionen av studieläkemedel är viktig för slutresultatet av studierna. Vid ett av sektionens styrelsemöten i höstas fick vi möjligheten att presentera våra synpunkter till samt föra diskussion med utredare Anna-Lena Sörenson och hennes kansli.

I sektionens remissvar lyftes särskilt fram problem med nuvarande lagstiftning och dess tolkning där prövningsläkemedel likställs med godkända läkemedel vad gäller distribution. Därmed skiljer sig hantering av prövningsläkemedel i Sverige från övriga Europa vilket även leder till längre processer och högre kostnad. Det är också olika regler beroende på om prövningen genomförs inom sjukhus eller i primärvården. En viss harmonisering skulle vara önskvärd. Införande av ny EU-förordning för kliniska prövningar Reg (EU) 536/2014 innebär att samtliga EU-länder kommer att ha samma lagstiftning för ansökningar och genomförande av kliniska prövningar vilket vi anser bör underlätta harmonisering och även ytterligare styrker behovet av att se över skillnaderna som kan försämra Sveriges konkurrensmöjligheter som klinisk prövningsnation. Det finns behov att se över processerna både vad gäller industrisponsrade kliniska läkemedelsstudier och akademikerinitierade studier då dessa har väldigt olika behov gällande läkemedelshantering.

SOU 2017:10 Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning; Utredning föreslår lagfäst definition av oredlighet i forskning dock anser sektionen för kliniska studier att den föreslagna definitionen är ngt för snäv. Det kan säkert ha sina fördelar, dock skulle man önska att man även hade tagit specifikt upp skada/potentiell skada till forskningspersoner (klinisk forskning), djur eller miljö - även om det indirekt är säkert så att fabricering, förfalskning och plagiering samt oaktsamhet leder till skada. Ang förslag om vilka forskningsutförare som ska vara med i systemet och vilken forskning som ska kunna utredas så har den privata sektorn lämnats utanför, men det finns tillfällen när det privata och offentliga går "hand i hand" dvs universitetsanställda forskare som även har egna företag eller företag anlitat universitets/landstingsanställda forskare som prövare i kliniska prövningar – vilka delar av verksamheten kan granskas då? Hur hantera dessa situationer så att den stat-

liga delen går att utreda utan att näringsfriheten hotas? Eventuellt så kunde man hänvisa till samma instanser för offentlig forskning som gäller för privat sektor, då lyder alla under samma regelverk, skall följa samma procedurer etc. Detta gäller allt ifrån opartiskhet till prissättning av de produkter som man i vissa fall erbjuder både privat och offentlig forskning. All forskning bör följa samma regelverk och det är viktigt att kontroll av följsamhet fungerar oavsett privat eller offentlig sektor.

Förslag framtidens kvalitetsregister. Förslag från projektgrupp tillsatt av Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregister; Sektion för kliniska studier lämna synpunkter både gällande datainmatning och datauttag.

Ett journalsystem i Sverige och automatisk överföring av journaldata in i register är visionen.

Resurserna i vården idag räcker inte till för att mata in data i journal och register. Således sker ej kvalitets-säker eller tidseffektiv inmatning. Det finns åtgärder att sätta in redan nu, med de befintliga system, så som förtydligande av vikten av så komplett och i god tid genomförd datainmatning i register, öronmärkt stöd för inmatningsinsatser, införandet av logiska kontroller och kontroller som hindrar felaktig inmatning, utökad monitorering av inmatad data av registerägare och registrera även sjukhusläkemedel vilket inte görs idag.

Vid datauttag för forskningssyfte behöver NKR, TLV och läkemedelsindustrin etablera ett närmre samarbete för att definiera vilka specifika data/variabler som behöver samlas in för medicinsk respektive ekonomisk uppföljning. Det kan med fördel vara en centralorganisation som, liksom vid kliniska studier, sätter standarden. De kan säkerställa att databehandlingen uppfyller lagstiftningskrav som föreligger och även ha en översikt över pågående forskning.

Det är av största vikt att registren inte skall vara vårdens enskilda egendom, och därmed stänga ute andra intressenter.

SOU 2017:40 "För dig och för alla" delbetänkandet av utredningen om regleringen av biobanker – inga ytterligare kommentarer lämnades in då sektionen tagit del av Nationella Biobanksrådets kommentarer till delbetänkandet och var överens om dem.

SOU 2017:53 Delbetänkande av utredningen om samordning av utveckling för god och nära vård; I utredningen angående uppföljning av primärvård föreslår Socialstyrelsen att patientregistret ska utökas till att omfatta även primärvården samt ger förslag på utvecklingsarbete och tidsplan för hur förslaget skulle kunna realiserars. Sektionen för kliniska studier ser positivt på dessa förslag och deras snabba implementering. Patienterna och därmed också forskningspatienterna finns alltmer inom primärvården och möjligheterna att bedriva kliniska studier i primärvården

behöver därför förbättras för att möjliggöra deltagande i kliniska studier.

På längre sikt är ett av de förslag från Effektiv vård som utredningen särskilt beaktar resursöverföring från sjukhusvård till primärvård. Sektion för kliniska studier välkomnar utredningens syn att detta inte kommer vara ändamålsenligt att beskriva enbart i termer av ekonomiska resurser, utan minst lika mycket i form av överföring av kompetens för verksamhet, utbildning och forskning. Förändringarna som underlättar den kliniska forskningen och för de kliniska forskare så som de som nämns (möjligheten att arbeta hos flera olika vårdgivare, digitala lösningar för kompetensöverföring), översyn av utbildningar till innehåll och volym, och hur möjligheten till forskning ska följa förändrade patientflöden behövs för att möjliggöra forskning där patienterna finns. Det kommer även att säkra att patienterna har möjlighet att bli forskningspatienter när de så önskar.

Vi ser fram emot mer detaljerade förslag hur dessa förändringar kommer att ske vilket vi förmodar kommer att bli tillgängliga när delbetänkande 2 (juni 2017-juni 2018) färdigställs och i komplett form vid slutbetänkande.

SOU 2017:48 Kunskapsbaserad och jämlik vård förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård; Sektion för kliniska studier välkomnade utredningens förslag om kombination om statlig nationell styrning och förtydligande av krav på att landsting och regioner tar ett ökat ansvar för nationell kunskapsstyrning inom sitt lagstadgade uppdrag för hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår också att om förslagen inte får tillräckliga effekter så bör man överväga ändrad ansvarsfördelning mellan staten och huvudmännen. Patienten är viktig aktör i vården och behöver ges förutsättningar att delta i kunskapsstyrningen, vilket innebär att patienterna behöver få vara med i skapandet av evidens till nationella riktlinjer. Därmed behöver patienter från hela Sverige erbjudas samma möjligheter att delta som forskningspatienter i kliniska studier som ligger till grund för detta. Utredningen lämnar fram ett förslag på att läkemedelskommittéer upphävs och ersatts av vårdkommittéer med ett mer helhetsgrepp omfattande all vård. Vi ser positivt på detta då det lyfter fram patientens behov i sin helhet och minskar klyftan mellan läkemedelsbehandling och annan behandling och kostnader förknippade med de olika alternativen. Även ett mer omfattande nationellt perspektiv föreslås som kan gynna jämlik vård. Personalen behöver ha goda förutsättningar att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet för att lagens krav på god vård. Förslagen från utredningen kompletteras befintlig lagstiftning vilket sektionen stödjer.

Marja-Liisa Lammi Tavelin, remissgruppering, Sektion för kliniska studier styrelse

Nya ICH-GCP – va e de

Den 16e november ägde återigen en tematräff för Sektionen för kliniska studier, syd, rum. Denna gång var ämnet "Det nya GCP". I klartext handlade det om implementeringen av det nya ICH E6 addendum. Det visade sig vara ett mycket stort intresse för detta ämne. Intresset var så hett att Apotekarsocieteten tyvärr fick säga nej till ganska många på grund av platsbrist. Någon större lokal gick inte att uppbringa med kort varsel.

Innan mötet startade gavs det utrymme för en halvtimmes allmänt nätverkande och "mingel". Av alla glada miner och röster att döma så verkar detta vara ett uppskattat inslag. När mötet så småningom statade var lokalen på Lunds Universitetssjukhus till bristningsgränsen fylld med ett 70-tal förväntansfulla deltagare. **Lena Liliebladh**, från PRA Health Science tillika sammankallande i arbetsgruppen och styrelsemedlem i Sektionen för kliniska studier, inledde mötet genom att ge en kort bakgrund. Det konstaterades att ordalydelsen i ICH E6 fram till nu gällt i över 20 år. Man kan konkludera att ICH E6 varit välskrivna eftersom inget är omskrivet utan det nya endast är tillagt.

Först ut på talarlistan var **Louise Lunt**, GCP-inspektör på läkemedelsverket. Louise lyfte fram det viktigaste i addendum till GCP's (ICH E6) riktlinjer, vilka implementerades i juni i år. Hon betonade att addendum nu är gällande, men att riktlinjerna i princip har gällt en längre tid. Man kan säga att tilläggen i E6 nu gör att riktlinjerna kommit ikapp. Louise fördjupade sig i tilläggen rörande *Investigator Oversight*, *Sponsor Oversight* samt *Qualification Management* (vilket är ett helt nytt avsnitt). Vi fick exempel på olika inspektionsfynd gällande dessa.



Louise Lunt

Det haglade av frågor och kommentarer från audiet och en hel del frågetecken rätades ut. Bland annat klargjordes tydligt vad som menas med *Certified Copy*. (För övrigt var detta en fråga i ett quiz som mötesdeltagarna fick att fundera på före mötet). Louise förklarade att det betyder en kopia som ska användas för att ersätta originalet. En kopia i TMFen där originalet finns i Prövarpärmen är således ingen certified copy, ej heller utskriften från elektroniska journalsystem.

Efter att Läkemedsverket gett sin syn på förändringarna var det dags att se hur dessa praktiskt kan implementeras. En stor del av det nya handlar om att använda ett riskbaserat synsätt när man planerar och genomför kliniska prövningar. Näste presentatör, **Sofia Gulliksen**, Senior Study Manager på GSK, gav oss exem-



Sofia Gulliksen med publik.

pel på hur man kan implementera riskbaserad monitorering men även hur man generellt kan genomföra sin studie enligt ett riskbaserat synsätt. Sofia berättade att studier visat att med 100 % SDV rörde endast ca 2 % av felen i en studie kritiska datapunkter. Det gäller helt enkelt att lägga tid, resurser och pengar på rätt saker. Mycket fokus ska ligga på planeringen. Det gäller att identifiera kritisk data och kritiska processer. Monitoreringen ska spegla detta synsätt och beskrivas i monitoreringsplanen (som numer är obligatorisk). Även Sofia fick många frågor och det kom flera intressanta kommentarer från deltagarna. Sofia tipsade om att det finns en hel del information och verktyg att hämta via nätet hos den oberoende bransch-organisation Trans Celerate, bland annat en RBM (Risk Based Monitoring) guide samt en mall för att göra risk-bedömningar.

Temakvällen avslutades med att **Lars Nilsson**, överläkare inom Hematologi samt Onkologi och strålfysik på Universitetssjukhuset i Lund, gav sin syn på hur det är att vara provare och infria "GCP"-förväntningar. Lars började med att jämföra de förkortningar, som är vardag för en hematolog men grekiska för en som inte är initierad,



Lars Nilsson

med förkortningar som är vanligt förekommande inom klinisk prövning men som kan verka obegriplig för en kliniker. Det konstaterades att mycket kan tas för givet när det gäller förståelse för de olika världarna. En hematolog/onkolog's primära fokus måste självklart vara att värna om patienten och dess behandling. Intresse och engagemang för att säga ja till uppdraget som provare i en klinisk prövning är fort-

farande att värna om patienten, nämligen att kunna erbjuda ny och kanske bättre behandling. Det finns ingen avsatt extra arbetstid för kliniska provningar. Det som följer med när man tar på sig ansvaret som provare i en studie kan kännas väldigt belastande. Det Lars gav som exempel var alla olika inmatnings-system och lösenord att hålla reda på, alla SUSAR rapporter (som inte alltid är SUSAR), oändliga queries och krav på (ibland tveksamma) utbildningar mm. De nya begreppen i ICH/GCP; certifierad kopia och riskbaserad monitorering beskriven i en plan verkar i Lars ögon vara rimliga. Däremot kan kravet på validerade system ibland kännas övermärktigt med tanke på vad en provare och överläkare kan ha inflytande över när det gäller journalsystem i sjukvården. Dock konstaterades att många av GCP-kraven även är självklara i den dagliga vården, nämligen att kunna lita på dokumentationen. En fråga som Lars ställde sig var

om det nya med ALCOA(C) inte gällde tidigare också, nämligen att information ska vara komplett? En annan fråga var hur ansvaret som provare i en studie ska gå till i praktiken. Som provare kan du oftast inte välja vilken personal som ska arbeta i studien. Lars avslutade med att ange vad som är det viktigaste för honom som provare, nämligen att kunna erbjuda bästa behandling, tillse att patienten förstått fördelar och risker med studien, att noggrant rapportera potentiella biverkningar, att följa protokollet och optimalt samarbeta med studiepersonal och monitor.

Denna tematräff var den 9e i ordningen. Det kommer med all säkerhet att bli en 10e nästa år, av det stora intresset att döma.

Vid pennan

Charlotte Verbaan, McNeil AB och medlem i arbetsgruppen.

Nätverksmöte med uppdatering kring implementeringen av EU-förordningen och den pågående svenska ansökningspiloten

Den 6 december bjöd Sektionen för kliniska studier in till Nätverksmöte i Stockholm med senaste nytt från Läkemedelsverket och Biobank Sverige. Temat för kvällen var implementeringen av Prövningsförordningen (förordning (EU) nr 536/2014) och den pågående svenska ansökningspiloten.

Efter lite adventsmingel i Apotekarsocietetens bibliotek på Wallingatan, inledde **Gunilla Andrew-Nielsen**, Läkemedelsverket, med en uppdatering kring processen för kliniska läkemedelsprovningar i framtiden. Den nya förordningen har redan trätt i kraft och ersätter nationell lagstiftning. På grund av förseningar i utveckling och leverans av den EU-gemensamma portalen och databasen för hantering av läkemedelsprovningar, har tidpunkten då förordningen börjar gälla skjutits fram till 2019. I framtiden ska alla ansökningshandlingar skickas direkt till den EU-gemensamma portalen, inte som idag med separata ansökningar till läkemedelsmyndighet och etikprövningsnämnd. Ett sammanvägt nationellt beslut kommer sedan att meddelas genom portalen. Portalen och databasen kommer även fungera som en allmänt tillgänglig informationskälla om alla läkemedelsprovningar inom EU.

Catharina Forzelius, Läkemedelsverket, berättade om det pågående svenska pilotprojektet för ansökningar om klinisk läkemedelsprövning. Piloten är en del av det gemensamma regeringsuppdrag som Läkemedelsverket, Etikprövningsnämnderna och Strålsäkerhetsmyndigheten har fått för att utveckla strukturer och

samarbetsformer för att skapa ett tillståndsförfarande som är förenligt med den nya förordningen. För att testa samarbetsformerna har man skapat en process som liknar det kommande ansökningsförfarandet i så stor utsträckning som möjligt, men utifrån nu gällande lagstiftning. För att delta i projektet har sponsorer först fått skicka in en intresseanmälan till Läkemedelsverket. Tidigare under året gick 2 ansökningar genom piloten och under hösten har ytterligare 4 ansökningar behandlats. När höstens ansökningar utvärderas är det tänkt att pilotprojektet öppnas upp för fler ansökningar och projektet ska pågå till förordningen ska börja tillämpas.

Kvällen avslutades med att **Therese Fagerqvist**, Regionalt biobankscentrum Uppsala Örebro, Processledare Biobank Sverige, redogjorde för förändringar i infrastruktur och nya lagstiftningen gällande biobanker i Sverige. Hon berättade även hur RBC arbetar med ansökningarna som inkommer till pilotprojektet och beskrev vilka utmaningar den nya ansökningsprocessen medför, t ex absoluta tidsgränser och endast en kompletteringsrunda.

Som medlem i Apotekarsocieteten har du tillgång till inspelningen av den här aktiviteten och kan ta del av materialet även om du inte hade möjlighet att vara med på plats:

<https://www.apotekarsocieteten.se/utbildning-och-aktiviteter/inspelade-aktiviteter/>

Kliniska prövningar på medicintekniska produkter

Sektionerna för kliniska studier och medicinteknik inom Apotekarsocieteten arrangerade den 23 november sin första gemensamma aktivitet på temat kliniska prövningar, vilket gav rekordstor uppslutning för det lokala nätverket Kliniska Prövningar Västra Götaland.

Efter en kort introduktion av sektionerna och det lokala nätverket gav **Ann-Catrin Petersson Olmås**, Clinical Compliance Manager Mölnlycke Health Care, en introduktion till CE-märkning och klinisk utvärdering. För att kunna CE-märka en medicinteknisk produkt krävs en klinisk utvärdering. Det är viktigt att komma ihåg att klinisk utvärdering inte är lika med klinisk prövning! För en klinisk utvärdering behövs kliniska data, vilka kan komma från:

- + Klinisk prövning på produkten
- + Publicerade data från andra kliniska prövningar på produkten eller en ekvivalent produkt
- + Klinisk erfarenhet från produkten eller ekvivalent produkt, vilket t.ex. kan vara
- + Säkerhetsrapporter och reklamationer
- + Registerdata
- + Offentliga säkerhetsdatabaser t.ex. MAUDE
- + Post Market Surveillance-rapporter

Två nyckeldokument är dels planen för den kliniska utvärderingen, som fastställer hur kliniska data ska identifieras, utvärderas, analyseras och sammanställas, samt den kliniska utvärderingsrapporten som visar om en klinisk prövning eller post-market clinical follow-up studier behöver göras.

Enligt nuvarande regelverk ska kliniska prövningar på icke CE-märkta produkter och CE-märkta produkter utanför den avsedda användningen anmälas till Läkemedsverket. **Elin Karlberg**, regulatorisk utredare medicinteknik på Enheten för Kliniska prövningar och licenser, presenterade vad det nuvarande regelverket säger om vad en anmälan ska innehålla. Detta regleras av LVFS 2003:11, ISO 14155 samt ett antal MEDDEV-dokument. T.ex. innehåller MEDDEV 2.7/2 rev. 2 riktlinjer för ansvarig myndighet om hur en anmälan ska granskas, vilket ger mycket bra information även för sponsorer om vad en anmälan förväntas innehålla etc.

Anmälan görs i elektroniskt format via e-tjänst på LV:s hemsida (eller per e-post/USB/DVD) och ska innehålla en ifylld anmälningsblankett (både i word-format och signerad, scannad pdf) samt ett antal bilagor. Information om dessa bilagor och huruvida de är obligatoriska eller ej finns på Läkemedsverkets hemsida för Medicinteknik > Kliniska prövningar > Anmälningsblankett och bilagor.



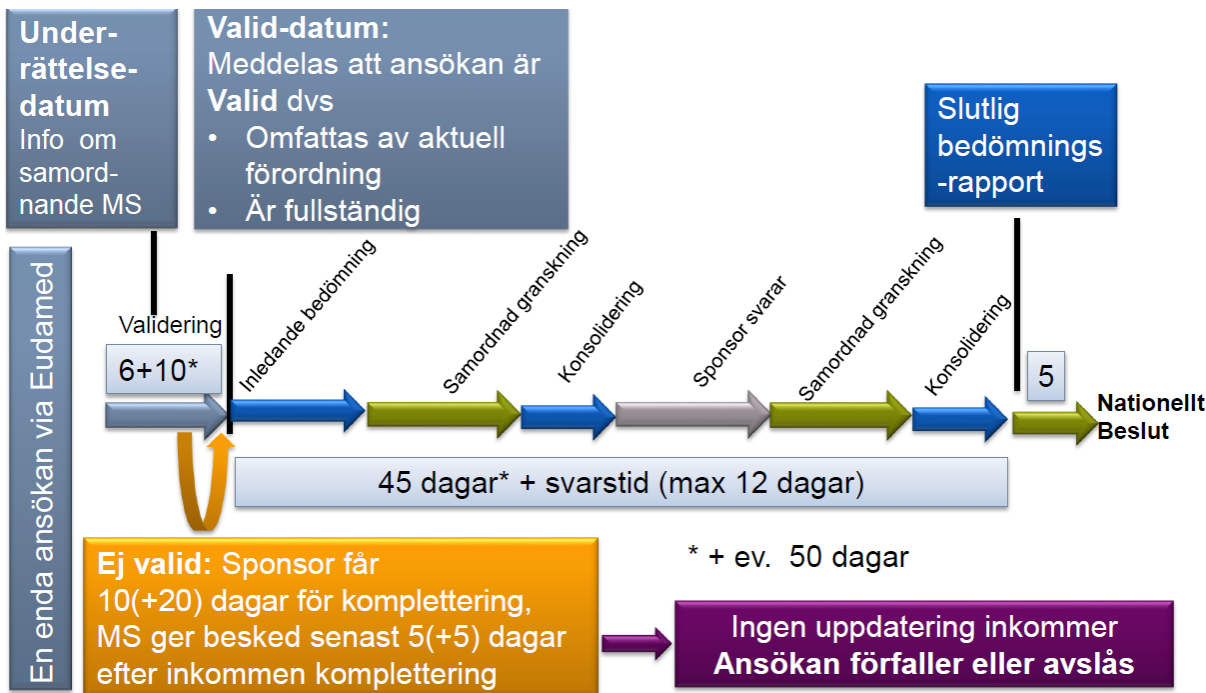
Fr v: Elin Karlberg och Ann-Catrin Petersson Olmås.

Utredningsprocessen startar efter validering av ansökan och inleds av en primärhandlingsperiod på max 30 dagar. Därefter skickas ev. frågor till sponsor, som har 10 dagar på sig att svara. Svaren beaktas sedan under sekundärhandläggningen, som får ta max 20 dagar. Vanliga kompletteringsfrågor rör ofta att prövningsplanen inte innehåller tillräcklig information om hantering av avvikelser och väsentliga ändringar eller säkerhetsrapportering, att patientinformationen inte uppfyller minimikraven enligt standarden, att informationen om produkten inte är tillräckligt utförlig eller att det valda studieupplägget inte motiverats. Ett tips som framfördes var att om man inte har tillräckligt med information för att svara inom 10 dagar kan man dra tillbaka sin anmälan och sedan skicka in en ny, istället för att få ett avslag.

Efter en kort paus fortsatte Elin Karlberg med kvälens antagligen mest efterlängtdade punkt, nämligen en introduktion till det nya regelverket för medicintekniska produkter. De tidigare direktiven för medicintekniska produkter och aktiva implantat slås ihop till en ny förordning om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR) och direktivet för medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik övergår i en förordning (IVDR). Skillnaden mellan direktiv och förordning är att en förordning är direkt tillämplig i alla medlemsländer och inte behöver implementeras i nationell lag. MDR trädde i kraft i maj 2017 och tillämpas fullt ut från 26 maj 2020. För IVDR är övergångsperioden 5 år, d.v.s. den tillämpas fullt ut från 26 maj 2022.

Vad är då nytt? MDR är ett mycket mer omfattande dokument än LVFS 2003:11 (som bygger på det medicintekniska direktivet). Detta beror mycket på att information som innan funnits i guidelines och standarder inkluderats i lagtexten.

Definitionen av en medicinteknisk produkt har utökats och förtydligats. Bl.a. inkluderas nu även ett antal produkter som inte har ett medicinskt syfte, som t.ex. färgade kontaktlinser, produkter för att fylla ut hud eller slemhinnor, utrustning för att avlägsna eller förstöra fettvävnad m.m.



Utredningsprocessen vid samordnad bedömning. Bild: Läkemedelsverket

Klassificeringssystemen uppdateras så att vissa produkter kan komma att hamna i högre klass.

För produkter för in-vitro diagnostik införs ett helt nytt system och många fler produkter kommer att behöva vända sig till ett Anmält Organ för CE-märkning.

Det ställs ökade krav på olika aktörer, ffa Anmälda Organ. AO har numera rätt att göra oanmälda inspektioner, vilket inte funnits tidigare. Ett ökat fokus riktas också mot post market-fasen med högre krav på uppföljning och säkerhetsövervakning.

För en ökad spårbarhet införs krav på unik produktidentifiering, både vad gäller modell (UDI-DI) – vilken typ av device? – och produktion (UDI-PI) – när/var är den producerad?

Den europeiska databasen Eudamed går från att vara en databas enbart för regulatoriska myndigheter till att vara öppen för alla. Däremot kommer inte alla att ha tillgång till hela databasen utan tillgången skiljer sig åt för myndigheter, tillverkare och allmänheten. Databasen ska innehålla en större mängd information om produkter, ekonomiska aktörer, kliniska prövningar (inkl resultat), säkerhetsövervakning etc.

Även ansökningar för kliniska prövningar kommer att skickas in via Eudamed.

Ansökningsproceduren uppdateras på så sätt att man skiljer på tillståndspliktiga (ansökan) och anmälningspliktiga (anmälan) studier. Vissa IVD-studier kommer att bli tillstånds- eller anmälningspliktiga, och vissa studier på CE-märkta produkter inom avsedd användning kommer att behöva anmälas. Vad som gäller för egentillverkade produkter är ännu inte fastställt. Socialstyrelsen kommer att lämna över ansvaret för dessa riktlinjer till Läkemedelsverket.

För nationella ansökningar ser utredningsprocessen liknande ut som idag, men med kortare bedömningstid:

Ansökan via Eudamed – validering – inledande bedömning – komplettering – slutbedömning

Hela bedömningen får ta max 45 dagar + svarstid (klockan stoppas vid komplettering).

Vissa produkter (klass I + icke-invasiva i IIa och IIb) får dock starta direkt när ansökan är valid under förutsättning att etikgodkännande finns.

Ansökningsproceduren kommer att gå över till samordnad bedömning (en gemensam ansökan), där den samordnande medlemsstatens slutsats gäller. Dock kommer det finnas viss möjlighet till nationella villkor och nationella beslut. Detta förfarande är frivilligt för medlemsstaterna fram till 27 maj 2027 (2029 för IVDR), därefter är alla skyldiga att tillämpa det.

Samordnad bedömning (se bild ovan):

Ansökan via Eudamed – validering – inledande bedömning – samordnad granskning – konsolidering – sponsor svarar – samordnad granskning – konsolidering – beslut

Max 45 dagar + 12 dagar svarstid för sponsor

Vad gäller granskning av ansökan och genomförande av studien är förfarandet i princip samma som innan, men nu del av lagstiftningen istället för separata riktlinjer. En nyhet värd att nämnas är att granskningstiden för väsentliga ändringar nu satts till 38 (+7) dagar, där tidsgräns tidigare saknats.

Fokus för kvällen var klinisk prövning och en mer utförlig sammanfattning av det nya regelverket för medicintekniska produkter kommer att publiceras i senare nummer av Prövningen. Om man vill bidra med förslag på aktiviteter i Göteborgsområdet välkomnar det lokala nätverket alla sådana till kliniskaprovningarvgr@gmail.com.

Emma Larsson



Fr v: Socialminister Annika Strandhäll, Apotekarsocietets VD Karin Meyer och efterföljande paneldiskussion.

Läkemedelskongressen 7-8 november 2017

Årets läkemedelskongress hade temat 'Professioner i samverkan för en bra utveckling och användning av läkemedel'. Efter att Apotekarsocietets VD Karin Meyer öppnat kongressen tog socialminister Annika Strandhäll vid och talade just kring samverkan aktörer emellan.

Ministerns budskap kan sammanfattas i fem punkter. Vi behöver:

- + Hantera inflödet av nya och effektiva men samtidigt kostsamma nya läkemedel och agera långsiktigt för att stimulera innovation.
- + Stärka apotekens roll i vårdkedjan
- + Instifta en nationell läkemedelslista för att ge personal inom h/sj och apotek tillgång till samma, samlade information om en patients läkemedelsanvändning
- + Ge bättre förutsättningar för sjukvården att göra ett bra jobb
- + Tillräckligt många anställda
- + Utnyttjande av de anställdas kompetens till rätt saker
- + Praktiska förutsättningar
- + Fortsatt samverkan mellan olika aktörer

Hon avslutade med, att vi i större utsträckning behöver samla vården runt patienten och arbeta i multiprofessionella team, vilket var en bra passus in i paneldiskussionen, ledd av Karin Meyer, som med representanter från SKL, farmaceut-, läkar- och sskåren handlade just om detta. Hur ser ni på samverkan idag? Är den bra idag? Kan vi göra den bättre? Vad kan ni som representanter för era verksamheter göra inom detta område? De presenterade alla exem-

pel på hur samverkan inom respektive kår förbättrat situationen markant, och Sanna Eklunds (SKL) kommentar kring att det behöver finnas en samsyn kring vad samverkan ska leda till och gemensamma plattformar satte punkt (eller snarare utropstecken) för paneldiskussionen för denna gång.

Efter denna inledning följde tre parallella spår – forskning och utveckling, medicinteknik respektive läkemedelsanvändning och patientsäkerhet – som erbjöd uppdateringar, inspiration och avrapporteringar. Många var vi som hoppade mellan konferensrummen för att lyssna på de presentationer som intresserade oss mest och här nedan följer en sammanfattning av några av dem:

Nationella kvalitetsregister ur forskningsperspektiv idag och i framtiden Registerforskning
Bertil Lindahl, professor i kardiologi, Uppsala kliniska forskningscentrum, institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala Universitet.

Efter en historisk dragning kring Sveriges kvalitetsregister beskrev Bertil hur vi idag ser en större acceptans kring resultat härrörande från registerforskning och hur de accepteras och publiceras i de finaste tidskrifterna. Hjärtebarnet randomiserade registerstudier, och Taste-studien som ett lyckat exempel, beskrevs och det faktum att vi fortfarande har konkurrensfördelar i Sverige *men* att vi inte kan stanna upp och tro att vi är bäst. Bertil beskrev, att kärnuppgifter kräver professionell expertkunskap och inte IT-kunskap men att framtiden kräver en kombination och båda - att få informationen direkt från journalsystemet, biobankerna men också från patientrapporterad data och annan typ av data som inte är kopplad till

individer, såsom väderdata och pollenrapporter. Frågorna efter hans presentation berörde bl a 'hugging disease' – registerhållare som inte vill släppa ifrån sig sin fina data.

Kvalitetsregisterbaserad forskning för läkemedelsuppföljning

Niklas Hedberg, chefsfarmaceut, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Niklas inleder sin föreläsning med att prata om hur verkligheten kräver utvärdering av läkemedel. Det är inte förrän ett läkemedel används som det verkliga värdet skapas och skillnaden kan vara stor i värde mellan en randomised clinical trial (RCT) och den kliniska vardagen. Real world data (RWD) skapar förutsättningar för uppföljning vilket i sin tur leder till att patienter får tidig och jämlik tillgång till nya, innovativa och kostnads-effektiva läkemedel. Det är även viktigt utifrån aspekten att göra Sverige attraktivt och konkurrenskraftigt inom life science. Så hur enkelt är det att dokumentera läkemedel? Det är inte förrän nyligen som man börjat registrera uppföljningsstudier och dessa har tidigare inte haft samma status som RCT. Historiskt har TLV inte kunnat få ut så bra kunskap från uppföljningsstudier men man har nu antagit utmaningen med att försöka få svar på såväl effekter i kliniska vardag som användning. Niklas beskriver tre stora utmaningar med RWD: tillgång till data, metodiska utmaningar och tolkning av data. Det krävs utveckling på olika nivåer såsom piloter och exempel, där TLV nu har ett nationellt och internationellt uppdrag att utföra RWD-piloter. Exempel på dessa uppdrag beskrevs under föreläsningen samt hur TLV behöver samverka med andra aktörer för att få tillgång till data.

Real World Evidence- the role of Swedish registers in drug development

Christoph Varenhorst, Associate Professor, MD, PhD, FESC Dept of Medical Sciences, Uppsala University, Medical Director, Pfizer

Health care is not always based on evidence on what works best but expert opinion, tradition and the individuals own observations. Så startar Christoph sin föreläsning som ska handla om real world evidence (RWE). Skillnaden beskrevs mellan real world evidence och real world data samt hur RWE kan ge mer information om vad vi ska använda i sjukvården. Med hjälp av vårt unika svenska personnummer och våra nationella register kan vi få en 100%-ig uppföljning. Utmaningen är att få tillgång till data som finns samt att det krävs samkörning av flera register säger Christoph.

Användningen av RWE data finns under hela läkemedlets utvecklingscykel och under föreläsningen presenteras flera olika exempel där RWE studier utförts i både preklinisk och klinisk fas. I flera av fallen

har man använt data från register så som SWEDHEART och SCAAR.

Avslutningsvis berättar Christopher att tillgängligheten av RWD ökar och att RWE studier är en del av läkemedelsutvecklingen redan idag. Vi kan göra mer för att lyfta fram styrka i vår svenska data och göra den mer tillgänglig för patient, forskare och industri. Sverige har stora möjligheter att skapa värdefulla real world evidence studier som kunskapskälla i framtiden.

Utveckling av stöd för att genomföra kliniska prövningar- uppdrag för Kliniska Studier Sverige

Håkan Billig, ordförande kommittén kliniska studier och professor, Sahlgrenska Akademien vid Göteborgs Universitet

Vad är Kliniska Studier Sverige och vad har hänt sedan starten? Håkan Billig, ordförande i kommittén för kliniska studier, redogjorde kort för bakgrunden till Kliniska Studier Sverige och hur de olika delarna inom organisationen hänger ihop. Samverkan är en oerhört viktig del för att få ihop den forskningsinfrastruktur som man vill skapa. I organisationen finns kommitté, enhet och regionala noder där Håkan förklarade de olika delarnas uppdrag. Utöver detta fick lyssnarna en beskrivning över vad de olika regionala noderna arbetar med och vad de har för olika tjänster att erbjuda. Just nu pågår en hel del nationella utvecklings-satsningar inom Kliniska Studier Sverige. De utvecklings-satsningar som drivs inom ramen för samarbetet Kliniska Studier Sverige syftar till att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar.

Några av dessa är:

- + Nationell webbplats för kliniska studier
- + Statistik och uppföljning av kliniska studier
- + Samordnade studieförfrågningar
- + Nationellt datainsamlingsystem och en central randomiseringsfunktion för akademiska studier
- + Nationell forskningspersonenkat
- + Nationell standard R-RCT
- + Stöd för kliniska studier på medicinteknik
- + Kvalitetssystem och arbetsprocesser
- + Standardiserad avtalsprocess

För aktuell status i de olika utvecklings-satsningarna gå in på www.kliniskastudier.se

Biobanksutredningen på upploppet

Johanna Adami, rektor, Sophiahemmet och adjungerad professor, Karolinska Institutet. Regeringens särskilda utredare

Johanna inledde med fakta - 150 miljoner prov samlas i 450 biobanker per år. Hon delade under kongressen med sig av utredningens delbetänkande 'För dig och alla', presenterad av utredningen i maj 2017. Här en länk till hela utredningen, som bland annat föreslår:

- + Biobankslagen ska inte vara tillämplig på prover som inte sparas efter analys. Övre tidsgräns är nio månader efter provtagningstillfället.
- + Samtycke till vård och behandling ska även omfatta att spara prover i vård- och behandlingssyfte i enlighet med patientlagen.
- + Borttagande av generellt förbud mot utlämnande av prover utomlands.
- + Utlämnanden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ges utan provgivarens samtycke. Information ska ges (men inte samtycke).
- + Vävnadsprover ur biobanker får inte enligt gällande rätt lämnas ut för att användas i utredningar om föräldraskap. Ingen ändring föreslås.
- + Insamling och bevarande av prover för barn tillåts trots att vårdnadshaven motsätter sig det om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skulle skadas.

I årsskiftet 2017-2018 utreds ytterligare 15 frågor i ett slutbetänkande som bland annat föreslår:

- + inrättandet av ett nationellt biobanksregister med

obligatorisk registrering för vårdgivare. Uppgifter om provsamlings ska registreras i en offentlig sökbar databas

- + en biobank ska kunna läggas ner utan tillstånd från IVO.
- + Prov som tas för forskning inom ramen för en huvudmans verksamhet men samlas in till en biobank hos en annan huvudman ska anses höra till biobanken hos den sistnämnda huvudmannen.

För de som vill veta ännu mer om vad som hände under Läkemedelskongressen 2017 se även:

<http://www.lakemedelsvarlden.se/sa-vill-ministern-forbatta-valfarden/>

<http://www.lakemedelsvarlden.se/nya-regler-kan-ge-farre-medicintekniska-produkter/>

<http://www.lakemedelsvarlden.se/samarbete-gavpris-for-basta-patientinformation/>

Skriven av Karin Leire och Anna Christiansson



Moderator Heidi Avellan tillsammans med de sex regionala nodföreståndarna.

Nationella konferensen om kliniska studier i Sverige 2017

Årets Konferens om kliniska studier i Sverige arrangerades i Stockholm, i Aula Medica på Nya Karolinska, av Stockholm/Gotlandsnoden genom KTA som hade satt ihop ett fantastiskt program på temat Framtidens Kliniska Studier.

För oss som arbetar med Kliniska Studier på golvet, var det spännande och intressant att få en inblick i vad som är på gång och inse att mycket kommer att förändras framöver. Det gäller att hänga på utan skygglappar.

Helt klart kommer framtidens studier att vara mer patientcentrerade i takt med att den digitala revolutionen framskrider. Även om vi ibland känner att det

hade varit skönt att gå tillbaka till pappers CRF så är det bara att inse att detta inte kommer att hända.

Kliniska Studier i Sverige har på sin hemsida publicerat ett referat från alla föredrag på konferensen, se avsnittet Nytt från Kliniska Studier i Sverige på sid 6 där länk finns till referatet.

Vi rekommenderar alla som inte var där att gå in och läsa och för oss som var där skadar det inte med en uppdatering av minnet.

**Katarina Berndtsson Blom och
Marja-Liisa Lammi Tavelin
Ledamöter i Sektionen för
kliniska studier, Apotekarsocieteten**

Notiser



Helena Lindberg, GCP inspektör.

Pedagogisk

Professionell

Diplomatisk

Tillgänglig

Årets hederstipendiat 2017

Helenas pedagogiska sätt att utföra inspektioner samt hennes engagemang som föreläsare leder till ökad kunskap och förståelse för kliniska studier. Det upplevs betryggande att ha med Helena som svensk GCP-inspektör vid utländska inspektioner i Sverige då hon är en mycket hjälpsam länk mellan den gästade myndighetsrepresentanten och företaget. Helena har varit aktiv under flera år inom kliniska studiers sektionsstyrelse. Hon bistår oss fortsatt som mottagande part för våra frågor och svar i tidningen *Prövningen*.

Vi uppskattar Helenas tillgänglighet för våra medlemmar då hon ger raka och tydliga svar på frågor rörande kliniska studier.

Bert Erstrands stipendium

Stipendiet delas årligen ut till "...sjuksköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning". Mottagare av stipendiet får anmälningsavgiften till av sektionen anordnad temadag samt resa betald. Stipendiet kan endast sökas av medlemmar i sektionen och uppgår till max. 5 000 kronor, som delas ut varje år.

I ansökan ska anges namn, arbetsplats, arbetsuppgifter samt en motivering varför sökande vill delta på temadagen.

Ansökan skickas till frida.wallentin@apotekarsocieteten.se. Sista ansökningsdag är 31 mars.

Årligt stipendium

till person som genom sina insatser aktivt främjat utvecklingen inom området klinisk prövning

I samband med att Sektionen för kliniska studier inträdde i Apotekarsocieteten instiftades en fond. Ur denna utdelas en gång per år ett stipendium till person som på olika sätt främjat utvecklingen inom klinisk prövning.

Kalendarium



År 2018

Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

13-15 mars, Stockholm

Förhandlingsteknik inom kliniska prövningar

15-16 mars, Stockholm

Monteringskurs för forskningssjuksköterskor, BMA m fl

20-21 mars, Stockholm

Grundkurs i Regulatory Affairs

10-12 april, Stockholm

Grundkurs Medicintekniska produkter ur ett EU-perspektiv

24-25 april, Stockholm

Påbyggnadskurs i kliniska prövningar:

Kvalitetssäkring

14-15 maj, Stockholm

Praktiska aspekter på design och statistisk analys av kliniska prövningar

24-25 maj, Stockholm

E-learning Biobankslagen 2018

Helår 2018, webbaserad

För aktuell information lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten

– aktuella aktiviteter i klinisk prövning

Paracetamol – rekommenderat, säkert men livsfarligt

30 januari, Stockholm

För aktuell information apotekarsocieteten.se

Stipendiat utses av styrelsen för Sektionen för kliniska studier och stipendiet utdelas i samband med sektionens årsmöte.

Förslag till mottagare av stipendiet kan väckas av medlem i sektionen.

Förslaget med motivering skickas till:

frida.wallentin@apotekarsocieteten.se **senast den 30 september 2018.**



Frågor och svar

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

Fråga 1: "Vi har internt diskuterat vad som gäller rörande tillgång till journalanteckningar från andra avdelningar än provningsstället. I dagens läge med elektroniska journalsystem som är gemensamma för kanske flera sjukhus och flera vårdcentraler kan åtkomst till andra journalanteckningar än provningsställets vara stor.

Hur långt får man gå och hur långt förväntas man gå (ur myndighetens synvinkel) när man undersöker t ex studiepatientens medicinska historia eller om AEs inträffat? Vad gäller för provaren och studiesköterskan? Vad gäller för monitorn? Även om patienten samtyckt till att personal från sponsor får tillgång till för studien relevanta uppgifter från hens journalhandlingar är det väl ändå journalansvarig för respektive avdelning som bestämmer om tillgång i slutändan?"

Svar: Provaren är ansvarig för patientens vård under prövningen, vilket inleds med en bedömning om patienten uppfyller eligibilitetskriterierna. Beroende på medicinsk indikation och beskrivningen av eligibilitetskriterierna i protokollet, varierar det väldigt mellan olika prövningar hur detaljerad information som krävs för bedömning av lämplighet för prövningen, och om den ska baseras på historiska eller aktuella uppgifter. Det kan vara allt från muntliga uppgifter direkt från patient som noteras i journalen till väldigt specifika resultat från undersökningar och provtagningar. Hur provaren kan få tillgång till historiska data i form av journaler från andra vårdgivare regleras inom vården, och information om eventuell insamling av historiska data ska också framgå av Patentinformationen. Monitor i sin tur ska kunna verifiera de uppgifter som provaren använt för sin bedömning. Det är journalansvarig, eller motsvarande, inom vården som ansvarar för vilka uppgifter som kan göras tillgängliga för monitor vid källdatagranskning. På EMAs hemsida för "Q&A: Good Clinical Practice (GCP)" finns en fråga med svar kring dokumentation av eligibilitet som också ger vägledning; 4. How can proper documentation of eligibility

be ensured? http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5#

Fråga 2: Sponsor begär att vi ska skicka maskerade och kodade kopior av patientjournaler till dem för bedömning av eligibilitet och endpoints i prövningen. Är detta verkligen rimligt, eller ens tillåtet?

Svar: Som svar på denna fråga vill vi hänvisa till EMAs hemsida för "Q&A: Good Clinical Practice (GCP)" och den helt nyligen publicerade frågan; 2. What should be considered when transferring copies of medical records to clinical trial sponsors or their service providers? http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5#

Fråga 3: "Jag är CRA i en medicinteknisk prövarinierad studie. Sponsor/provare vill att jag deltar som författare i den slutliga studierapporten men jag är osäker på om det är görligt då jag samtidigt monitorerar densamma. Finns det regler kring detta? Lämpligt?"

Svar: Det finns inga hinder att de som genomför eller monitorerar studien att delta som författare i den slutgiltiga rapporterna.

Cecilia och Eva

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

