Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocietetens sektion för kliniska studier december 2023

Under hösten har vi hittills genomfört två aktiviteter (Decentraliserade kliniska studier och Erfarenheter av CTIS). Båda dessa aktiviteter var väldigt välbesökta och uppskattade. Vi kommer att avsluta året med en temadag om tidig klinisk forskning tillsammans med sektion för Farmakokinetik och läkemedelsmetabolism, som går av stapeln den 14 december.

Det kommer också ske förändringar inom styrelsen där följande ledamöter kommer att avgå:

- Ingegerd Dalfelt
- Sabine Lindén
- Marja-Liisa Tammi Tavelin
- Louise Lunt

Vi vill tacka dem alla för alla år av engagemang, hårt arbete och den glädje de spridit i deras styrelsearbete.

Samtidigt vill vi välkomna nya och inspirerande medlemmar i styrelsen:

- Helena Risinggård
- Anna Westin
- Kajsa Holmquist
- Karin Johansson
- Hedda Magnusson

Vidare kommer jag att lämna över ordförandeklubban till Anna Christiansson som har varit ett fantastiskt stöd för mig under de två åren som jag varit ordförande. Viktoria Niklasson har valt att bli vice ordförande. Det har varit en förmån att vara med i denna sektion under flera år (både som ledamot och som ordförande). Att arbeta i sektionen när man brinner för kliniska studier och se den nyttan som Apotekarsocieteten bidrar med som ett helt oberoende forum är obetalbart.

Jag önskar alla lycka till i framtiden.

Fredrik Hansson, ordförande

Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 21 mars 2024.
Ansvarig utgivare: Teresa Matérn
Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1.000 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

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

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

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

Utbildning
I samarbete med Läkemedelsakademin anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade, bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

Inom sektionen finns lokala nätverk som anordnar möten med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

Stipendier
Ett hedersstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som på ett förtjänstfullt sätt bidragit till att främja klinisk prövning.

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademin eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5.000 kronor och delas ut varje år.

Generiska mallar
Vi har tagit fram generiska mallar som t.ex. mall för CV, temperaturlogg, källdata samt signatur/delegationslogg som kan användas i samband med kliniska prövningar. Dessa mallar finns att hämta både på sektionens och LIF:s hemsida. Via Läkemedelsverkets och Kliniska Studier Sveriges hemsida finns länkar.

Tidskrifter
Sektionens informationsblad Prövningen utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekarsocietetens nyhetsbrev och nyhetsbrev från Läkemedelsvärlden.se. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten.
Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Nyheter från Kliniska Studier Sverige
• Forska på hälsodata – så gör du datauttag 3
• Stöd i CTIS: ange rätt adress till regionens prövningsställe 3

Nyheter från Lif 4

Nyheter från Läkemedelsverket 5

Nyheter från Etikprövningsmyndigheten 5

Nu är EUPATI etablerat i Sverige 6

Remisser 7

Apotekarsocietetens hedersstipendiat 2023 8
Hedersstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som biragit till att främja klinisk prövning.
Sektionen har i år utsett Anders Blank som hedersstipendiat.

Frågor och svar 9

Forskningssköterskornas nätverk 10

Kalendarium 10

Kloka Ugglan 10

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@hotmail.com
Karin Johansson, karin.ie.johansson@mhmail.se
Ann-Catrin Petersson Olmås, ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se
Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com
Victoria Niclasson (frågor och svar), Victoria.niklasson@hotmail.com
Sitaf Jumaa (frågor och svar), SJumaa@ITS.JNJ.com

Sektionens styrelse 2023

Fredrik Hansson, ordförande, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala
Anna Christiansson, AstraZeneca, Göteborg
Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund
Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala
Suzanne Kilany, Kilany Clinical Trial AB, Trelleborg
Marja-Liisa Lammi Tavelin, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
Sabine Lindén, Akademiska sjukhuset, Uppsala
Mari Westin, Novartis, Kista
Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala
Tina Wolmeryd, Västra Götalandsregionen, Göteborg
Victoria Niklasson, Syneos Health Sweden AB, Stockholm
Samira Blombäck, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adj*)

Forska på hälsodata – så gör du datauttag

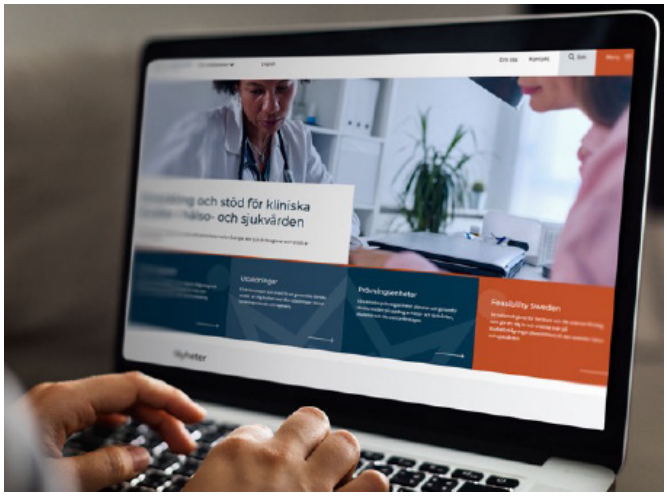
Nu blir det lättare för dig som vill forska på hälsodata. På Kliniskastudier.se finns information om alla regioners stöd kopplat till hälsodata. Sammanställningen är en hjälp för dig som vill veta hur du gör datauttag i en region.

Begära ut hälsodata i en region

Ökad kunskap, nationell samordning och kartläggningar av oklarheter och hinder. Det är vägen framåt för att förbättra nyttjandet av hälsodata för forskning. Som ett led i det arbetet har Kliniska Studier Sverige gjort en sammanställning över vart du som forskare ska vända dig, när det gäller att forska på hälsodata.

Nationell rådgivning för hälsodata

Vetenskapsrådet har i uppdrag att etablera en nationell rådgivning för hälsodata. Som en del i det utvecklar man just nu en webbplats med ett samlat kunskapsstöd som ska göra det lättare att använda register- och hälsodata inom forskning. Den nya webbplatsen planeras att lanseras hösten 2024. Sammanställningen över uttag av hälsodata från Sveriges regioner kommer ingå där som en del i kunskapsstödet.



Rapport om åtkomst till hälsodata för forskningsändamål

Inom området hälsodata har Kliniska Studier Sverige tidigare publicerat rapporten ”Åtkomst till hälsodata för forskningsändamål”. Rapporten beskriver förutsättningar för utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården för klinisk forskning.

Läs vidare på Kliniskastudier.se

Stöd i CTIS: ange rätt adress till regionens prövningsställe

Alla kliniska läkemedelsprövningar registreras i den EU-gemensamma webbportalen Clinical Trials Information System (CTIS). För att underlätta för dig som ska registrera en prövning i CTIS har vi samlat adresser till alla regioners prövningsställen.

Uppgifter om regionernas prövningsställen

I CTIS hanteras allt som har med din kliniska läkemedelsprövning att göra. Här görs ansökan, sköts kontinuerlig kontakt med myndigheter samt rapportering av resultat.

När du ansöker om en prövning i CTIS ska prövningsställets adress anges via ett särskilt LOC-nummer inlagt i den europeiska myndigheten EMAs system Organisation Management System (OMS). I OMS registreras prövningsställens adresser enligt vissa uppsatta kriterier. Det är därför viktigt att koppla sin prövning till ett korrekt inlagt prövningsställe.

För att underlätta för dig som ska registrera en prövning i CTIS har vi samlat de uppgifter till exempel LOC-nummer och adress som är inlagda i OMS för regionernas prövningsställen.

Adresser och övrig information om regionernas prövningsställen

Mer stöd och hjälp med CTIS

De regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige ger stöd kring CTIS-ansökningar till forskare.

Stöd och hjälp kring CTIS

Lif lämnade nyligen in sitt inspel till regeringens forsknings- och innovationsproposition för 2024 där Sveriges konkurrenskraft inom Life Science-sektorn och ökad samverkan på såväl internationell som nationell och regional nivå fokuseras.

Sveriges status som ledande forskningsnation är beroende av att regeringen har en politik som prioriterar en stark statlig forskningsfinansiering, något som skapar excellens och lockar investeringar från globala läkemedelsföretag.

”Vi understryker att Sverige måste matcha internationella satsningar inom Life Science för att vara attraktivt”, säger ***Frida Lundmark*** sakkunnig på Lif som arbetat med inspelet. ”Sverige har tappat i global konkurrenskraft och statliga investeringar i forskning och innovation måste som minst matcha internationella nivåer.”

Lif efterlyser också en tydligare och mer professionell statlig modell för partnerskap mellan näringslivet och offentliga aktörer inom Life Science som kan underlätta för internationella företag som vill satsa i Sverige.

Ett annat viktigt område är införandet av precisionsmedicin i sjukvården, något som kräver samverkan och en nationell infrastruktur med tydlig ansvarsfördelning. Det är avgörande för patienternas tillgång till effektiv och individanpassad behandling och för att Sverige ska vara en ledande nation inom Life Science.

För att öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige vill Lif se att regeringen prioriterar frågan i den nya forskningspropositionen.

”En utredning föreslog tidigare i år ett nationellt partnerskap där involverade aktörer tar ett gemensamt ansvar för att förbättra förutsättningarna för företagens kliniska läkemedelsprövningar i hela Sverige”, säger Frida Lundmark.

”Vi vill se ett sådant partnerskap, ett Swetrial, förverkligas. Det skulle öka Sveriges attraktionskraft för företag att genomföra läkemedelsprövningar och ge patienter tillgång till nya behandlingar.”

Lif har samtalat med regioner och medlemsföretag runtom i Sverige under hösten och intresset för läkemedelsprövningar är stort. Frida Lundmark påpekar att ett nationellt partnerskap inte bara skulle bidra till svensk Life Science och svenska patienters möjlighet att prova nya läkemedel.

”Då skulle vi dessutom kunna kroka arm med våra grannar Norge och Danmark som redan har framgångsrika motsvarigheter i form av Nortrials och Trialnation på plats. Då kan vi både främja utvecklingen av nya behandlingar och stärka Norden som Life Science-nav internationellt.”

Nyheter från Läkemedelsverket

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Kombinationsstudier

Att genomföra kliniska studier där både läkemedel och medicintekniska produkter utvärderas parallellt innebär att flera olika regelverk behöver beaktas samtidigt. Detta kan vara utmanande på många sätt och kunskaperna om hur förordningarna CTR, MDR och IVDR samspelar behöver förbättras.

Myndigheterna som ansvarar för kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter, samt prestandastudier av in vitro-diagnostiska produkter har tillsammans med Europeiska kommissionen tagit initiativ till ett projekt för att analysera de utmaningar som sponsorer av kombinationsstudier ställs inför. Projektet som bär namnet COMBINE syftar också till att identifiera möjliga lösningar som skulle kunna underlätta genomförandet av kombinationsprövningar, för att kunna ta fram en åtgärdsplan. Förutom initiativtagarna medverkar också etikkommitter, den europeiska läkemedelsmyndigheten, bransch- och patientorganisationer i projektet.

Läs mer om COMBINE-projektet på webbplatsen Combined studies (europa.eu)

Uppdaterade transparensregler för CTIS

EMA antog i oktober 2023 nya transparensregler för information i CTIS (Clinical Trial Information System). En förändring är att mekanismen för "deferral" (uppskov att skjuta upp publicering) försvinner. I slutet av november publicerades också ett Frågor och svars-dokument om detta: Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS. Det framgår att detta dokument kan komma att uppdateras kontinuerligt när ny information blir tillgänglig.

Läs om de nya transparensreglerna här:
Revised CTIS transparency rules (europa.eu)

Läs Frågor och svarsdokumentet här:
ACT_EU_Q&A on protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS (europa.eu)

Nyheter från Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten

Under 2023 har Etikprövningsmyndigheten arbetat fokuserat med att förbättra informationen om etikprövningens regelverk och ta fram stödmaterial kring det. Några av aktiviteterna har varit att

- nå ut med riktad information i nyhetsbrev
- skapa fler artiklar i frågor och svar på webbplatsen
- skapa ett utbildningspaket med en vägledning, en Powerpoint och webbkurser.

Det som nu är aktuellt och närmast att färdigställas är ett samlat dokument som har fått titeln *Vägledning om etikprövning av forskning på människor.* Författare till texten är Ulf Görman, professor emeritus i etik, Lunds universitet.

Vägledningen har som syfte att förklara hur grundläggande forskningsetiska principer tillämpas vid etikprövningen och vad detta innebär för den som planerar eller arbetar med forskning som involverar människor. Texten utgår från centrala frågor som:

- Vad behöver jag tänka på när jag planerar min forskning?
- När måste jag ansöka om etikprövning?
- Hur ska jag göra för att ansöka om etikprövning?
- Vad behöver jag tänka på efter ett beslut?

Vägledningen är planerad att publiceras i digitalt format på myndighetens webbplats i december och lanseringen kommer att annonseras i nyhetsbrevet.

Om du inte redan prenumererar på nyhetsbrevet kan du registrera dig på denna sida https://etikprovningsmyndigheten.se/samlade-nyhetsbrev/ så håller du dig uppdaterad om etikprövning.

Kolla också myndighetens sida med frågor och svar. De nya eller senast ändrade artiklarna ligger alltid överst och datum anger när de är publicerade. https://etikprovningsmyndigheten.se/vanliga-fragor/

Nu är EUPATI etablerat i Sverige

EUPATI står för European Patients Academy on Therapeutic Innovation, det vill säga en europeisk patientakademi för hälsofrämjande innovation. I november firades lanseringen av den Svenska EUPATI utbildningen på Karolinska Institutet i Solna.

Sjukvårdsminister ***Acko Ankarberg Johansson*** talade sig varm för EUPATIs nya patientutbildning i sitt invigningstal och hävdar att kunniga patientföreträdare för olika diagnosgrupper kommer att ha stor betydelse i framtiden, inte minst vid beslutsprocessen kring införandet av nya EU-godkända läkemedel i Sverige.

Under lanseringseventet uppmärksammades de 24 patienter och patientföreträdare som genomgått EUPATI Sveriges pilotutbildning och påverkat utformningen av den digitala utbildning som nu lanseras.

Anders Olauson, ordförande EUPATI Foundation, gratulerade de närvarande eleverna till att vara EUPATI Sveriges första expertpatienter.

Utbildningen har tagits fram tillsammans med representanter för patientrörelsen, industrin, akademin och offentlig sektor. Samtliga är överens om betydelsen av EUPATIS viktiga roll för att förbättra och vässa samverkan och därmed klinisk forskning, läkemedel och medicinteknik. I förlängningen vården. Och inte minst som en neutral och oberoende plattform för samverkan. Samtliga vittnar också om hur mycket de själva lärt sig i medverkan till EUPATI. Man enas kring slutsatsen att det nu är upp till branschen, forskningen och vården att uppmärksamma och använda sig av de här kunniga patienterna.

Genom att öka patienters och företrädares kompetens, kunskap och delaktighet ökar också patientkraften och möjligheten att påverka. Det är tanken bakom EUPATI Sveriges utbildning.

- Vi vill öka delaktigheten genom att utbilda patienter och företrädare och synliggöra värdet av att utbildade patienter bidrar med sin expertis, som jämlika aktörer i skapandet av god hälsa, säger ***Cristin Lind*** projektledare.

EUPATI Sverige har drivits som ett projekt av Funktionsrätt Sverige med finansiering från Allmänna Arvsfonden. Nu under det sista projektåret bildar EUPATI Sverige en ideell förening

Läs mer om EUPATI Sverige: www.eupati.se

Eva Helmersson
Foto: Håkan Sjunnesson,
Blodcancerförbundet

Kort om EUPATI

- EUPATI bildades som ett EU-initierat projekt 2012.
- Idag drivs EUPATI som en stiftelse med säte i Nederländerna och med 24 nationella plattformar, varav Sverige är en.
- Huvuduppdraget är att erbjuda utbildning som stärker patienter och patientföreträdare med kunskap och kompetens, så att de kan samverka effektivt med alla aktörer inom utveckling och införande av läkemedel, medicinteknik och kliniska studiers alla faser.
- Organisationen bedriver även påverkansarbete för att patienter ska bli delaktiga i det arbete som myndigheter och andra beslutsfattande organ bedriver, inom hälsa, vård och omsorg.
- Syftet är att utbilda patienter så att de kan delta som jämlika aktörer i utveckling av läkemedel på EU-nivå.

Remisser 2023

Sektionen för kliniska studier

Under det gångna året har sektion för kliniska studier deltagit som remissinstans för dokument inom området klinisk forskning som kommit till Apotekarsocieteten för kommentarer och ändringsförslag. Dock har det detta år endast varit två remisser som direkt berört vårt specialkunskapsområde.

Remiss synpunkter till forskningspropositionen 2025-2029

Sektion för kliniska prövningar lyfte fram vikten av att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning och hur forskning och utveckling ska vara en mätparameter för vården, en naturlig del av hälso- och sjukvård. Sverige bör öka sin attraktionskraft kring kliniska prövningar. Den registerbaserade forskningen behöver utvecklas och främjas. Sverige behöver satsa på långsiktig kompetensförsörjning och livslångt lärande då det är viktigt att främja och bibehålla kunskapen om alla stegen i läkemedelsutveckling från tidig forskning till färdigt läkemedel. Modern läkemedelsutveckling kännetecknas av allt fler biologiska läkemedel, stora satsningar inom cell-och genterapi samt individualiserad läkemedelsbehandling som ställer krav på snabb utveckling och innovation.

Remiss angående Ds 2023:8 ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor”

Sektion för kliniska studier delar utredningens andemening att såväl antalet kliniska prövningar i samarbete med life science industrin som antalet inkluderade patienter bör öka i svensk hälso- och sjukvård. Synpunkter till de specifika förslagen i utredningen.

Angående ett av huvudförslagen, etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige ser Sektionen för kliniska studier positivt på stärkt utveckling av nationellt partnerskap och terapinätverk för kliniska prövningar.

Angående ett annat av huvudförslagen, förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige, vill Sektionen för kliniska studier lyfta de behov som den akademiska kliniska prövningen har, dvs samma legala och organisatoriska krav som företagsinitierade kliniska prövningar. Utredningen föreslår separata spår för kliniska studier och kliniska prövningar. Det är viktigt att ta till hänsyn de akademiska kliniska prövningarnas behov i detta sammanhang.

Sektionen ser även behov av att samtliga regioners åtagande (på Region-/Hälso – och sjukvårdledningsnivå) behöver tydliggöras för den gemensamma målbilden gällande genomförande av kliniska prövningar. Genomförandekapaciteten inom hälso- och sjukvård är och förblir den mest begränsade faktorn för kliniska prövningar.

Angående övriga förslag i utredningen kommenterade Sektion för kliniska studier förslaget om att Etablera SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården. Sektion för kliniska studier delar delvis utredningens uppfattning om behovet av stärkta prövningsenheter. Dock skapar inte det en jämlik hälso- och sjukvård eftersom alla studier inte kan göras på prövningsenheter. Decentralisering av studier och användning av till exempel s.k. satellitsites stödjer däremot utvecklingen i en mer jämlik riktning. Satsningar på kapaciteten för kliniska prövningar inom primärvård och hemsjukvård är sannolikt det som skulle göra störst skillnad i antalet studier/antalet inkluderade patienter.

För studier inom precisionsmedicin, avancerade terapier och eventuellt Fas I prövningar kan kliniska forskningscentra/prövningsenheter kopplade till universitetssjukhusen vara bäst lämpade.

Sektionen för kliniska studier kommenterade även förslaget på att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården. Sektionen för kliniska studier delar utredningens åsikt om att framtidens kliniska prövningar behöver utföras av fler olika personalkategorier än man hittills har gjort traditionellt (ffa. forskningssjuksköterskor).

Sektionen ser positivt på förslaget att initiera utbildningar för klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken genom uppdragsutbildningar hos aktörer med erfarenhet och resurser, såsom Apotekarsocieteten och Läkemedelsakademin.

För övrigt, stöder sektionen för kliniska studier utredningens förslag om ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige, ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige och att undanröja författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar.

Remiss PM av förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

Sektionen för kliniska studier hade inget att tillägga till denna remiss då de handlar väldigt specifikt

om avgifter som globala bolagen betalar till EMA och det området ligger inte inom sektionsstyrelsens kompetens.

Remiss av förslag till föreskrifter om ändring i ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

Remiss av betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)
Sektionen för kliniska studier hade inget att tillägga till dessa då de inte direkt berör vårt specialistområde kliniska studier.

Apotekarsocietetens remissvar till dessa och övriga remisser i sin helhet går att läsa på hemsidan; https://www.apotekarsocieteten.se/aps-tycker/remisser/

Marja-Liisa Lammi Tavelin,
remissgruppering,
Sektionen för kliniska studier

Apotekarsocietetens Hedersstipendiat 2023

Anders Blanck tilldelades Hedersstipendiatet den 14 december i samband med Temadagen First In Human – från preklinik till klinik.

Anders har arbetat på Läkemedelsindustriföreningen sedan 2005 och som VD från 2011 tills hösten 2022.

Anders har, med sin kompetens, sitt genuina engagemang och outtröttliga driv, samlat läkemedelsbranschen i pragmatiska lösningar som bidragit positivt till den svenska samhällsutvecklingen. Tack vare Anders ledarskap är Lif idag en relevant och väl ansedd samhällsaktör, vilket inte minst tog sig i uttryck under pandemin. Han har dessutom varit starkt bidragande till att Sverige idag har ett Life Science-kontor med tillhörande strategi som pekar ut riktningen för att Sverige fortsatt ska vara en världsledande Life Science-nation och erbjuda svenska patienter en vård i världsklass.

Under Anders ledarskap, har Lif, lanserat en ny tjänst HiKS, en databas där man kan se vilka studier de forskande läkemedelsföretagen genomför i Sverige.

Tjänsten kommer också att bidra till ett ökat antal kliniska läkemedelsprövningar här så att fler kan få tillgång till nya effektiva behandlingar. En smidigare process för att hitta deltagare gör Sverige till ett mer attraktivt prövningsland vilket gynnar både patienterna och forskningen.

Från vänster Anders Blanck och Fredrik Hansson, ordförande i Sektionen för kliniska studier.

Anders har under sin tid på Lif verkat för att Sverige ska vara en ledande nation inom life science och att öka antalet sponsrade kliniska läkemedelsprövningar.

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

Nedan är frågor som ställdes i samband med temadagen om CTIS, 16/10-2023.

Fråga 1: Behövs det mer vägledning från de nationella myndigheterna, t.ex. när det gäller betydelsen av att sammanfattningen av protokollet ges in på svenska och att den innehåller en beskrivning av de etiska överväganden, inklusive risk-nyttaanalysen?

Svar från Etikprövningsmyndigheten: I 4 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458) regleras vilket eller vilka språk som sökanden ska använda i förfarandet i Sverige. Utgångspunkten enligt bestämmelsen är att ansökan ska vara skriven på svenska eller engelska, men vissa uppgifter, som anges i bestämmelsen, måste vara skrivna på svenska. Det handlar bl.a. om försökspersonsinformation och samtyckesblankett. Även all annan dokumentation som riktar sig till försökspersonerna måste vara skriven på svenska, t.ex. självskattningsformulär och enkäter.

En annan viktig del som ska vara på svenska är sammanfattningen av protokollet (punkten 24 i Bilaga I till EU-förordningen). Sammanfattningen ska vara skriven så att en lekman förstår och innehålla bl.a. en beskrivning av studiens design och utfallsmått, urvalet av försökspersoner, vilka inklusions- och exklusionskriterier som ska användas samt de etiska överväganden och den risk-nyttaanalys som sökanden har gjort.

Är sammanfattningen ifylld på ett korrekt och utförligt sätt ger den ett godtagbart underlag för den etiska granskningen. Att sammanfattningen ges in på svenska är alltså av central betydelse för myndighetens prövning.

Fråga 2: Är det möjligt att planera en prövning med sikte på att ge in ansökan avseende Del I och Del II samtidigt?

Svar från Etikprövningsmyndigheten: Den nya ansökningsprocessen med andra krav på ansökningshandlingar än vad som gällde tidigare innebär i sig en stor utmaning. En särskild utmaning är när del I och del II kommer in vid två separata tillfällen. Att pröva ett forskningsprojekt i dess helhet motsvarar bättre etikprövning i egentlig mening och är normalt det mest ändamålsenliga. Så långt det är möjligt ser myndigheten därför gärna att del I och del II ges in samtidigt.

Fråga 3: When will we know the details on the new transparency rules?

Svar (1 dec 2023): The new Transparency rules have been released after being adopted by the EMA Management board 5 October 2023.
They are available here: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

Further information will be made available from updated guidance documents, Q&A documents etc.

Fråga 4: Will we be able already now to avoid making documents publicly available that will not be in scope for publication according to the new transparency rules?

Svar: 29th October 2023 a new version was released of the Q&A document for protection of CCI and PPD. Containing a new section on the new transparency rules. Available here:

https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/system/files/2023-11/ACT%20EU_Q%26A%20on%20protection%20of%20Commercially%20Confidential%20Information%20and%20Personal%20Data%20while%20using%20CTIS_v1.3.pdf

It makes it possible from already now to adopt part of the Transparency rules, by submitting documents 'in blank' for those types of documents not in scope for publication for according to the new transparency rules. See more information in the document on how the different categories of trials are affected in the Q&A document.

Fråga 5: What impact will the new transparency rules have on Transition trials?

Svar: The New transparency rules is also affecting the Transition trials, and more details can be found in the Q&A document as well as in the updated version of the CTCG Best Practice guidance: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_11_CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf

Fråga 6: Is it possible that the Initial Application's assessment timeline will exceed 106 days?
Svar: That is correct – 106 days evaluation period applies with considering that Request For Information will be issued during Validation and P1/P2 Assessment periods. However, the CTIS timer has several rules which are taken into consideration while calculating the assessment timelines. These include, but not limited to:

- MSC calendar – Each Member State Concerned might have different non-working days. Timers for the "Validate Application" and "Assess Part I" process use the calendar of the Reporting Member State.
- Winter Clock stop – If there is a winter clock stop scheduled, then all timers within the evaluation of that clinical trial application will stop on 22nd December at 23:59:59 and will resume the following year on 8th January at 00:00:01
- Working day due date – the due date must fall on a working day. If (based on the timelines set up in EU CTR) the due date falls during the weekend, the end of timer for this activity with a due date shall be due at 23:59:59 on the next working day, according to the CET time zone
- Trials involving Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) – The Reporting Member State may extend the evaluation period by a further 50 days, for the purpose of consulting with experts.

Fråga 7: Theoretically can a MSC not authorize a study with positive P1 assessment outcome as well as positive P2 assessment outcome?
Svar: Yes. When CTR is referred to 'One system, one approval', this is also what is meant by this, that even though the RMS issues a positive P1 assessment outcome, and the MSC issues a positive P2 assessment outcome, it is then for each MSC to issue a joint decision for both P1 and P2. If this decision is positive, then this is the very approval of the study in that MSC.

Forskningssköterskornas nätverk

2021 bildades det nationella nätverket för forskningssjuksköterskor och forskningsstödjande personal inom Apotekarsocietetens sektion för kliniska studier. Nätverket har nu valt att flytta sin hemvist till Svensk sjuksköterskeförening (SFF). I sektionen för kliniska studier arbetar vi för alla som arbetar med- och är intresserade av kliniska studier. Vi önskar nätverket lycka till med deras viktiga arbete och ser fram emot fortsatt samarbete och utbyte med nätverkets medlemmar.

Kalendarium

År 2024

Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

Design och statistisk analys av kliniska prövningar 13-14 mars 2024, Stockholm
Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och GCP 28-29 maj 2024, Stockholm
GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut e-kurs
GCP and clinical trials – from study start to end e-kurs
GCP för prövare e-kurs
GCP webbtest e-kurs
Introduktion till avancerade terapier – ATMP e-kurs
Introduction to advanced therapies – ATMP e-kurs

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se

Inspelad aktivitet

Här finns en aktivitetet som Apotekarsocieteten genomfört. Som medlem kan du logga in och få tillgång till fler inspelade aktiviteter och livesändningar från Apotekarsocieteten.

General Introduction EU CTR & CTIS
16 oktober 2023
Merete Jørgensen, Clinical Transparency Consultant
Apotekarsocietetens Theme day about CTIS, Stockholm.

Kloka Ugglan

"Den som ställer många frågor ökar mångas visdom."