

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier december 2021

## Gott slut på 2021

2021 går mot sitt slut och årsmötet för sektionen Kliniska Studier har precis avverkats, som vanligt en succé. I år var det dock med lite smolk i bägaren. Vår fantastiska Ordförande Karin Leire har valt att gå vidare med nya utmaningar. Arvet efter henne kommer att bli svårt att fylla, men det engagemang och den ledningsförmågan som Karin bidragit med har genomsyrat hela styrelsearbetet så jag hoppas att kunna ta facklan vidare i samma anda.

Precis när vi såg slutet på att arbeta från hemmet via en två-dimensionell verklighet så har COVID-19 muterat vidare och ännu en gång ser vi effekter på vårt sätt att leva. Personligen hoppas jag på att vi kommer tillbaka till den verklighet som vi hade innan mars 2020 för att fördelarna med att se varandra i de flesta vardagssituationerna överväger både hemarbete och medicinsk ansiktsmask.

Allt detta till trots så var alla de aktiviteter som genomfördes av både vår sektion, våra kretsar runt om i landet samt övriga sektioner inom Apotekarsocieteten/Läke-medelsakademien både välbesökta och uppskattade.

Det kommer innebära att oberoende om man råkar bo/arbota i närheten av Stockholm eller kretsstäder-

na så har man möjlighet att närvara och få tillgång till all den fantastiska kunskap som alla dessa möten ger genom att vi fortsätter arbeta både virtuellt och IRL. En viktig uppgift för oss är att under 2022 öka antalet medlemmar i sektion för Kliniska Studier. Vi är idag en stor sektion inom Apotekarsocieteten, men är vi nöjda med det? Absolut inte, det finns många inom både den offentliga som den privata sektorn som arbetar med kliniska studier som är potentiella medlemmar, se avsnittet i prövningen som benämns "Notiser" där Anna C. efterlyser nya medlemmar i Göteborg. Ni kommer att se mer om detta under 2022.



Fredrik Hansson

**Fredrik Hansson, ordförande**



*Nu lämnar jag över stafettpinnen till Fredrik och önskar stort lycka till! /Karin*



**GOD JUL &  
GOTT NYTT ÅR**

önskar vi i redaktionen och styrelsen

**A** Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 31 mars 2022.

**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 Läkemedelsakademien anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade, bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

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

### Stipendier

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

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5 000 kronor och delas ut varje år.

### Generiska mallar

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

### Tidskrifter

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

## Innehåll

COVID-19 impact på studiegenomförandet .....	3
Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal .....	4
Första nationella konferensen för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal .....	5
Kliniska prövningarnas koppling till hälsodata och precisionsmedicin ska bli tydligare inom LIF.....	6
Nationell samordning av kliniska studier .....	7
Ny informationssida ska förenkla användningen av biobanksprov i kliniska prövningar .....	7
Nytt från Läkemedelsverket.....	8
Utbildningar om biobanksansökan – digitalt och kostnadsfritt.....	8
Remisser 2021: Sektionen för kliniska studier.....	9
Tre företag om erfarenheterna av Samordnade studieförfrågningar .....	11
Notiser .....	13
Kalendarium .....	13
Hederstipendiat .....	13

## Redaktionen

**Suzanne Kilany**, [suzanne.kilany@bioinvent.com](mailto:suzanne.kilany@bioinvent.com)  
**Karin Johansson**, [karin.ie.johansson@mhmail.se](mailto:karin.ie.johansson@mhmail.se)  
**Ann-Catrin Petersson Olmås**,  
[ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se](mailto:ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se)  
**Lena Bossmar**, [lenabossmar@hotmail.com](mailto:lenabossmar@hotmail.com)  
**Ida Jacobs**, [ida.jacobs@gmail.com](mailto:ida.jacobs@gmail.com)  
**Eva Adås** (frågor och svar), [eadas@its.jnj.com](mailto:eadas@its.jnj.com)  
**Lina Nordahl** (frågor och svar), [lnordahl@its.jnj.com](mailto:lnordahl@its.jnj.com)

## Sektionens styrelse 2021

**Karin Leire**, ordförande, Permobil, Kista  
**Anna Christiansson**, AstraZeneca, Göteborg  
**Ingegerd Dalfelt**, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund  
**Fredrik Hansson**, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala  
**Erik Rein-Hedin**, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala  
**Suzanne Kilany**, BioInvent International AB, Lund  
**Marja-Liisa Lammi Tavelin**, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå  
**Sabine Lindén**, Akademiska sjukhuset, Uppsala  
**Mari Westin**, Novartis, Kista  
**Louise Lunt**, Läkemedelsverket, Uppsala  
**Tina Wolmeryd**, Västra Götalandsregionen, Göteborg  
**Sara Zarjam**, Jansen-Cilag, Stockholm  
**Samira Blombäck**, Läkemedelsakademien, Stockholm (adj)

# COVID-19 impact på studiegenomförandet

**D**en 11 november samlade Apotekarsocietens södra krets inom klinisk prövning till ett seminarium som behandlade *"Vilken påverkan har COVID-19 haft och har för kliniska studier i Sverige"*. Talarna var inbjudna att ge sina olika perspektiv på sitt och sin organisations arbete under pandemin, med syfte att lyfta exempel och sprida lärdomar för framtiden. På grund av rådande pandemiläge så genomfördes seminariet helt digitalt.

Formatet till trots leddes vi rakt in i händelsernas centrum på ett stort CRO när pandemin bröt ut vårvintern 2020; **Ewa Lindqvist** (då Clinical Operations manager på PRA Health Sciences, numera THREAD Research) berättade om det ständigt växlande läget för monitorering, pappersluntor för att resa över grannlandsgränser, lokala site-tolkningar av nationella regler, sponsor-tolkningar, karantänhot för de som lyckades resa, hemskolning av barn, men också om problemlösning på alla nivåer för att minska påverkan på patienter och deltagandet i studierna – och ständiga uppdateringar av läget i interna datasystem.

Nästa perspektiv som gavs var klinikens: studiekoordinator **Anna Wendt** från kliniska prövningsenheten i Växjö varvade egna erfarenheter med de klinikerfarenheter som återgetts i EYs rapport *"Hur påverkar COVID-19 cancerforskningen i Sverige?"*: Anna Wendts summering sammanföll i stort med föregående talares – variationen av tillgänglighet och resurspåverkan på olika kliniker var stor, och främsta påverkan handlade om inklusion av patienter, däremot kunde flexibla lösningar användas för att ta hand om pågående studier och patienter. Hon lyfte också forskningssjuksköterskans kvalificerade roll, och hur det drabbar när man flyttar studiepersonal från forskning till vårdproduktion.

**Ana Carneiro**, medicinskt ansvarig läkare på kliniska forskningsenheten för onkologi och fas 1-enheten i Lund gav en inblick i arbetet där. Hon beskrev hur man tidigt gjorde en plan för hur olika delar av studierna skulle hanteras även vid inställda besök och begränsade personalresurser, planen rörde allt från inställda provtagningar och därmed databortfall, till SAEhantering och läkemedelsförsörjning. Telefon och video-besök introducerades för att ersätta det klassiska arbetssättet, i stort gav pandemisituationen bränsle åt uppfinningsrikedom och nya sätt att arbeta.

Nästa triad som tog plats på scen representerade regelverk och industri:

**Gunilla Andrew Nielsen** från LäkeMedelsverket presenterade och berättade bland annat om rådgivande dokumentet *"Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic"*\*\* som låg till grund för de svenska besluten och tillämpningarna gällande t ex bräddskande säkerhetsåtgärder/ urgent sa-

fety measures, ändringar av prövning, monitorering och läkemedelshantering.

Etikprövningsnämndens **Johan Modin** beskrev hur pandemin innebar ett stort inflöde av ärenden och hur man tidigt fastställde ordningen för förturshantering av forskning med anknytning till COVID-19, men också riskerna med att inkludera samma patienter i flera av dessa studier lyftes och diskuterades. Den andra stora frågeställningen gällde källdataverifiering på distans/remote SDV och dess etiska och integritetsmässiga aspekter, men också hur gällande lagstiftning inte tillåter detta.

LIFs **Sofia-Maria Annell** beskrev situationen kring företagsiniterade kliniska prövningar under COVID-19 pandemin: hon berättade om företagets intryck och de frågeställningar som inkommit, och de två projekt som LIF initierat under 2021, det ena rörande en databas för kliniska läkemedelsprövningar, och det andra om källdatamonitorering på distans/remote SDV. Precis som övriga talare så lyftes devisen att kriser föder möjligheter, och att pandemin gett en högre kunskap och ett större intresse för kliniska studier, såväl som indikationer på att flexibilitet och nya format av studier både är möjliga och nödvändiga.

**Ewa Lindqvist**, numera THREAD research, återkom på slutet och knöt an till just frågan om nya format av studier, mera specifikt pratade hon om möjligheterna i decentraliserade studier som en strategi för att sänka kostnader för läkemedelsutveckling, kunna erbjuda fler patienter möjlighet att delta i studier och en bredare representation av patienter. Men mycket arbete återstår, inte minst inom regelverk.

Kvällen avslutades med frågor – och en förhoppning att kunna genomföra nästa event på plats.

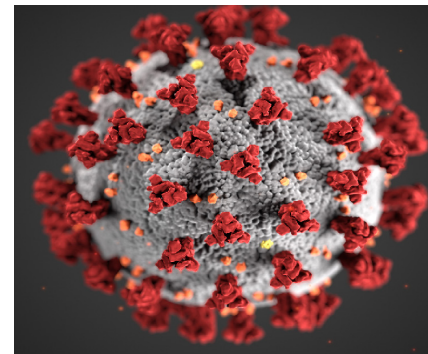
**Sara Kraft**  
**Study manager, JnJ McNeil AB**

## Referenser

\* *Hur påverkar COVID-19 cancerforskningen i Sverige*  
[https://www.ey.com/sv\\_se/consulting/hur-paverkar-covid-19-cancerforskningen-i-sverige](https://www.ey.com/sv_se/consulting/hur-paverkar-covid-19-cancerforskningen-i-sverige)

\*\* *Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic*  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)

Seminariet *"Vilken påverkan har COVID-19 haft och har för kliniska studier i Sverige"* finns inspelat och tillgängligt på Apotekarsocietens hemsida.





# Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal

11 november 2021

Apotekarsocietets sektion för kliniska studier är hemvist för det nystartade nationella nätverket för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal. Det multidisciplinära nätverket har som ambition att bevaka möjligheter och utmaningar för denna grupp och medverkar aktivt i kunskapsutbyte och kompetensutveckling. Viktigast med ett nationellt nätverk är dock att möjliggöra samverkan medlemmar emellan.

Utifrån nätverksmedlemmarnas önskemål genomfördes årets andra temadag inom ämnet "Hantering av forskningsdata". Precis som i våras var evenemanget otroligt uppskattat och samlade mer än 90 intresserade. Under temadagen fanns även utrymme för diskussioner i mindre grupper där forskningspersonal kunde dela med sig av sina erfarenheter och kunskaper. Har du missat temadagen så finns inspelningen på [Apotekarsocietets hemsida](#).

När man pratar om hantering av forskningsdata så menar man hur man kan hitta, komma åt, hantera tillsammans med annan data och programvara, och återanvända forskningsdata. Vissa typer av forskningsdata kan man behöva överväga om de överhuvudtaget kan delas, om delningen måste begränsas eller om delar av data behöver rensas bort före delning och publicering. Även forskningsdata ska gallras och arkiveras långsiktigt.

**Frida Lundmark**, sakkunnig för forskning och life science hos Lif, inledde temadagen med en presentation om olika typer av hälsodata och forskningsdata. Frida förklarade att hälsodata samlas in i olika system och är strukturerade på olika sätt. Regelverket som styr användning av hälsodata är beroende på syfte för användningen. Forskning är ett ändamål att använda hälsodata för och då regleras hanteringen i olika lagrum, bl.a. OSL, PDL och GDPR. Andra ändamål för hanteringen kan vara statistik eller verksamhetsutveckling.

En djupare inblick i hantering och lagring av forskningsdata enligt GDPR fick vi av **Tina Dorthe Nielsen**, Head Data Privacy Nordics Novartis. Tina förklarade viktiga stolpar ur GDPR med följande principer som gäller vid behandling av personuppgifter:

- laglighet, korrekthet och öppenhet
- ändamålsbegränsning
- uppgiftsminimering
- korrekthet
- lagringsminimering
- integritet och konfidentialitet



Dessutom fick vi en genomgång av punkter att tänka på när man jobbar tillsammans med tredje part, överföring av data in olika system och dataintegritet. Tina gav oss även en kort inblick i Clinical Trial Regulation (CTR) [\(EU\) No 536/2014](#) som kommer att beröra oss från och med nästa år.

Temadagen avslutades med en presentation av Genia – appen, ett verktyg som utvecklades av **Andreas Hager** i samverkan med patienter med cystisk fibros (CF), vårdpersonal inom Sveriges fyra CF centra och forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset. Andreas berättade att syftet med appen från vårdens synpunkt är att underlätta uppföljningen, utvärderingen och lägga grund till mötet med patienter på kliniken. För patienter ska appen underlätta delaktighet i sin vård och behandling, öka möjligheten att delge information till vårdgivare och skapa förbättrade förutsättningar för patienternas egenvård.

Nationella nätverket håller på att bilda en arbetsgrupp för att lägga nästa års program. Vill du vara med och bidra med dina idéer och tankar så hör av dig till

**Sabine Lindén**

[sabine.linden@akademiska.se](mailto:sabine.linden@akademiska.se)

[Nationellt nätverk – Apotekarsocieteten](#)

# Första nationella konferensen för forsknings- sjuksköterskor och forskningsstödande personal

18 november 2021, Coor Konferens Hubben, Science Park Uppsala

Konferensens allra innersta kärna består av alla fantastiska deltagande och engagerade medverkande och sponsorer som stödjer visionen om att öka medvetenheten om och förståelsen för forskningssjuksköterskornas och forskningsstödande personalens avgörande roll inom kliniska studier.

På den första nationella konferensen stod interaktionen mellan människor i centrum, och den erbjöd interaktiva, nytänkande, informerande och roliga aktiviteter för deltagarna. Konferenstemat var *"Hand i hand för framtidens forskning – Forskningspersonal och patient i fokus"*. Potpurriet innehöll meet & greets med sponsorer och utställare, live intervjuer, seminarier, workshops, Läkemedelsakademins tävling, paneldiskussioner och scenframträdande av Jacke Sjödin. Självklart erbjöds dagen även via live-stream för alla som inte hade möjlighet att delta fysiskt i Uppsala.

Moderator **Frida Lundmark** presenterade dagens program och konferensens första talare, nämligen **Tove Godskesen**, lektor och docent på Ersta Sköndal Bräcke högskola. Tove gav oss djupare inblick i etiska utmaningar för särskilt sårbara patientgrupper vid samtycke. Hennes tankar kring utsatthet och beroendeställning tog moderatorn **Jenny Söderberg** med sig till *paneldiskussionen* med representanter från Lif, CTC AB, Riksförbund Cystisk Fibros, Bröstcancerförbundet och nätverk mot cancer. Dessutom var **Sara Riggare** som spetspatient och **Ulla Olsson Strömberg** som överläkare och forskare med i panelen. Panelen var överens om att patientperspektivet behöver tas hänsyn till mycket tidigare, redan vid forskningsfrågeställningar och utformningen av kliniska prövningsprotokoll.

Efter förmiddagspausen kunde deltagarna fördjupa sig i olika *seminarier och workshops*. Programmet innehöll seminarier kring RedCap databasen, ATMP, lagring och delning av forskningsdata ur ett patientperspektiv, audit, inspektion och monitorering, samt en workshop i praktisk hantering av forskningsprover.

Under lunchpausen kunde alla digitala deltagare ta del av *live-intervjuer* med konferensens huvudsponsorer och sponsorer. Intervjuerna går även att ta del av på konferenshemsidan [www.vikanforskning.se](http://www.vikanforskning.se)

Eftermiddagsprogrammet inleddes av årets *key-note speaker* **Jennifer Allisson**, president för IACRN (International Association for Clinical Research Nurses). Jennifer berättade om IACRNs arbete för att etablera forskningssjuksköterskor som en egen profession. Or-

ganisationen lyckades i USA att ANA (American Nursing Association) erkände forskningssjuksköterskor som egen specialitet år 2016. Sedan dess jobbade IACRN med en certifikatsutbildning och en curriculum kring forskningssjuksköterskerollen som publicerades i år. Presentationer kring nationella nätverk i Scotland och Irland gav årets gästföreläsare **Carole Schilling** och **Dr. Gordon Hill**. I efterföljande paneldiskussion svarade de internationella gästerna på Frida Lundmarks frågor. Panelen var överens om att efterfrågan på utbildade forskningssjuksköterskor kommer att öka framöver och förhoppningsvis kommer detta att leda till fler utbildnings- och fortbildningsmöjligheter i ett fem- till tioårs perspektiv.

Efter en kort paus presenterade sektionen för kliniska studier planerna för det nybildade *nationella nätverket för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal*. Alla deltagare uppmanades att engagera sig i skapandet av ett starkt nätverk med många utbildnings- och fortbildningsmöjligheter för medlemmarna.

Dagens sista programpunkter behandlade två nyckelfaktorer för framgångsrik forskning – *multiprofessionella teams* och nära samarbete med forskningsfinansiärer och sponsorer. **Hanna Milke**, specialistsjuksköterska och forskningskoordinator vid barnforskningsenheten på Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus berättade om hur multiprofessionella samarbeten fungerar och vilka fördelar som finns med att använda personalens unika kompetensområden.

Konferensprogrammet avslutades med en *paneldiskussion* där representanter från Cancerfonden, Barncancerfonden, Hjärt-Lungfonden och konferensens huvudsponsorer diskuterade kring forskningspersonalens betydelse för utveckling, patientnytta och internationell konkurrenskraft inom den kliniska forskningen. En lättsam avslutning av dagen gav inspiratören och Corona-låtskaparen **Jacke Sjödin**.

Därefter fanns det möjlighet till *mingel* i utställningsområdet för konferensens 80 fysiska deltagare och runt 50 medverkande. Konferensens ca 130 digitala deltagare hade möjlighet att uppleva *live-intervjuer* med deltagare, arrangörer och utställare. Kvällen kändes som en fest där alla firade att man är ett steg närmare att etablera forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal som en känd och respekterad aktör inom den kliniska prövningsprocessen och svenskt klinisk forskning i stort.

Vi alla ser fram emot den nationella konferensen 2022!

**Sabine Lindén**  
[sabine.linden@akademiska.se](mailto:sabine.linden@akademiska.se)

# Kliniska prövningarnas koppling till hälsodata och precisionsmedicin ska bli tydligare inom Lif

**Sofia-Maria Anell** är sedan oktober kansli- och samordningsansvarig för Lifs expertnätverk för kliniska prövningar. Ett nätverk som framöver kommer att bli en del i nybildade nätverket för Life Science.



## Vad är bakgrunden till den nya organisationen?

– Vi på kansliet har under en längre tid känt att mycket av arbetet med kliniska prövningar har tydliga kopplingar till både hälsodata och precisionsmedicin. Därför kommer det nya nätverket arbeta med alla dessa tre områden. Vår förhoppning är att den nya organisationen ska tydliggöra kopplingarna mellan områdena och skapa ett mervärde för våra medlemmar men också utåt tror vi att det kan bli tydligare hur områdena hänger ihop – att frågorna måste ses i ett sammanhang, att det finns ett beroende dem emellan som måste hanteras vid olika typer av förslag och lösningar.

## Ett av Lifs prioriterade områden är goda förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige, vilka är de viktigaste frågorna just nu skulle du vilja säga?

– Den 20 maj, under Clinical trials day, lanserade vi en uppdaterad handlingsplan med 19 förslag på åtgärder som vi ser skulle behöva genomföras för att få fler företagsinitierade prövningar till Sverige. Helst skulle jag vilja lyfta alla, men om jag ska välja ut några delar så skulle jag nog dels säga de anpassningar av regelverken som nämns, dels frågan om forskningsstödjande personal inom hälso- och sjukvården. Där ser vi idag att till exempel brist på forskningssjuksköterskor kan göra att kliniker måste tacka nej till studieförfrågningar.

## En uppgift som nätverket har är att följa och analysera utvecklingen i omvärlden och hur dessa förändringar påverkar verksamheten i Sverige. Vilka är de internationella trenderna och besluten som kommer att påverka Sverige mest framöver?

– Om man ser på den generella utvecklingen för kliniska prövningar runt om i världen så ökar intresset från de flesta länder. Många länder har Life Science-strategier och man gör stora satsningar för att locka till sig fler prövningar och företagsetableringar, inte minst i Asien. I och med att den globala konkurrensen ökar är det såklart jätteviktigt att vi som land fortsätter att jobba hårt för att vara en stark spelare och att vi vågar marknadsföra det också.

– Inom EU så börjar en ny förordning för kliniska

prövningar gälla i januari. Tanken med den nya förordningen är att det ska bli enklare att göra prövningar i ett eller flera EU-länder genom att företagen skickar in sina ansökningar till en och samma databas, och där delar av ansökan bedöms gemensamt för länderna. Här gäller det att vi i Sverige klarar av att hålla samma tidsramar som andra länder och att även biobankerna kan erbjuda snabba svar.

## Hur står sig Sverige inom EU?

– Förhoppningsvis kan den nya EU-förordningen bidra till att fler prövningar lockas till Europa vilket ju såklart även kan bli en fördel för Sverige. Här hoppas och tror vi också att Läkemedelsverket kommer kunna bli en framstående rapporterende läkemedelsmyndighet och att Sveriges attraktivitet som prövningsland stärks. Vi tror också att ett ökat nordiskt samarbete är en pusselbit för att kunna konkurrera effektivt, vi är duktiga inom många områden och tillsammans kan vi skapa ett starkare erbjudande.

## Så kan Sverige få fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

I "Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar" listar Lif ett antal förslag och insatser som kan bidra till målet att öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Förslagen syftar bland annat till att göra det enkelt att få den kliniska prövningen förlagd till och godkänd i Sverige men också till att det ska gå smidigt att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

### Länk till handlingsplanen

<https://www.lif.se/globalassets/pdf/rapporter-interna/handlingsplan-fler-ftginit-klin-lkm-provn-20210518.pdf>

# Nationell samordning av kliniska studier

**Vetenskapsrådet stödjer och utvecklar förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är att stödja det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige, som utvecklar och erbjuder verktyg och tjänster för arbetet med kliniska studier.**

## Nationella utvecklingsåtgärder

Utvecklingsåtgärder som genomförs av Kliniska Studier Sverige finansieras av Vetenskapsrådet och ska hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar.

## Samordnade studieförfrågningar

Utvecklingsåtgärden Samordnade studieförfrågningar har avslutats. Tjänsten som har etablerats, innebär att life science-företag kan få svar på studieförfrågningar riktade till svensk hälso- och sjukvård, har fått ett positivt mottagande från både företag och prövare inom hälso- och sjukvården. En nationell arbetsgrupp fortsätter nu arbetet med att sprida kunskap och vidareutveckla tjänsten. Läs mer i en intervju med projektledare Abraham Mellkvist-Roos.

<https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2021-10-20-vad-hander-i-utvecklingsatgarden-samordnade-studieforfragningar.html>

## Klinisk forskning och kliniska studier inom primärvården

Kliniska Studier Sverige har genomfört en utvecklingsåtgärde som undersökt möjligheterna att bedriva klinisk forskning inom primärvården. Åtgärden har utrett behov, faktorer och aktiviteter som är av betydelse för att främja klinisk forskning inom primärvården, liksom vilket stöd som moderna skulle

kunna bidra med. Läs mer i en intervju med projektledare Beatrice Backman Lönn.

<https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2021-09-14-vad-hander-i-utvecklingsatgarden-mojligheterna-att-bedriva-klinisk-forskning-och-kliniska-studier-inom-primarvarden.html>

Läs om alla pågående och avslutade utvecklingsåtgärder här.

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

## 50 miljoner till forskning om postcovid

Vetenskapsrådet har fördelat 50 miljoner kronor till 14 projekt för forskning om postcovid. Forskningen ska bidra till att utveckla hälso- och sjukvårdens kunskap och förbättra diagnos- och behandlingsalternativ för patienter med långvariga symptom efter covid-19. Exempel på frågor som projekten söker svar på är om postcovid orsakas av en autoimmun reaktion eller av kvarvarande virus. Finns det störningar eller genetiska variationer i immunsystemet hos de som drabbas? Och vad går det att säga om långsiktiga effekter på hjärnan? Vilka neurologiska symptom förekommer och varför drabbas vissa patienter av dessa?

<https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2021-11-15-vetenskapsradet-fordelar-50-miljoner-till-forskning-om-postcovid.html>

## Miss inget viktigt

Registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel som delas på Vetenskapsrådets webbplats.

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

## Ny informationssida ska förenkla användningen av biobanksprov i kliniska provningar

I samband med att EU-förordningen om kliniska provningar av humanläkemedel (EU nr 536/2014) börjar tillämpas 31 januari 2022 finns ett stort informationsbehov, inte minst gällande ansökningar som behöver tillgång till biobanksprov.

Biobank Sverige har tagit fram en ny informationssida som kommer samla både information, ansökningsmallar och kontaktuppgifter för rådgivning vid användning av biobanksprov i kliniska provningar. En viktig nyhet i samband med de nya ansökningsproce-

serna för kliniska provningar, är att biobanksansökan ska skickas för förhandsgranskning till Regionalt biobankscentrum (RBC) parallellt med ansökan om tillstånd för klinisk provning.

Informationssidan kommer att uppdateras kontinuerligt men har lanserats i en första version, besök <https://biobanksverige.se/forskning/klinisk-provning/> för mer information. Du kan också ta del av kommande uppdateringar på sidan genom att följa Biobank Sverige på sociala medier.



# Nytt från Läkemedelsverket

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

Inför att EU-förordning 536/2014 om kliniska prövningar börjar tillämpas 31 januari 2022 uppdaterar Läkemedelsverket kontinuerligt sin hemsida. Här finns information om förordningen och nationella bestämmelser kring ansökan och hantering av klinisk läkemedelsprövning. Håll utkik på denna sida och sidor kopplade till denna.

[Läkemedel för människor | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](https://www.lakemedelsverket.se)

## Nya avgifter för medicintekniska kliniska prövningar

Regeringen har beslutat om de nya avgifterna för kliniska prövningar av medicintekniska produkter som

gäller från och med den 1 januari 2022. De nya avgifterna omfattar hela tillståndsprocessen för klinisk prövning av medicinteknisk produkt. Det innebär att både Läkemedelsverkets och Etikprövningsmyndighetens handläggning ingår i avgifterna. Sökande kommer att faktureras av Läkemedelsverket för båda myndigheternas räkning. Det kommer finnas en mall för faktureringsunderlag som ska fyllas i och bifogas med anmälan/ansökan som skickas in till Läkemedelsverket.

[Mer information om avgifter och faktureringsunderlag för medicintekniska kliniska prövningar](#)



## Utbildningar om biobanksansökan – digitalt och kostnadsfritt

I samverkan med Apotekarsocieteten har Biobank Sverige lanserat nya digitala kurser och utbildningar för dig som vill lära dig mer om biobanksansökan och biobankslagen. Hela utbudet är kostnadsfritt och grundar sig på vanligt förekommande frågor.

Under 2015 lanserades en första utbildning kring biobankslagen. Bakom initiativet stod då Apotekarsocieteten/Läkemedelsakademien, ASCRO, Nationella biobanksrådet (Biobank Sverige) och LIF som såg ett stort behov kring ökad förståelse av biobankslagen och provhantering i kliniska prövningar. Samarbetet har fortsatt sedan dess och resulterat i en uppdatering av den digitala utbildningen kring biobanksla-

gen som är kostnadsfri för alla deltagare sedan 2020.

Nytt för i år är Snabbguiden för biobanksansökan, en kortare utbildning uppdelad i tre moduler som besvarar frågor kring användningen av MTA, val av blanketter och information till forskningspersoner.

Över 800 personer har hittills genomfört e-utbildningen om biobankslagen och förhoppningen är att snabbguiden – som totalt tar 40 minuter att genomföra – ska leda till ännu fler deltagare och en ökad kunskap om biobanksansökningar.

Läs mer på Läkemedelsakademiens [kurssida](#)



# Sektionen för kliniska studier

Under det gångna året har sektion för kliniska studier aktivt deltagit som remissinstans för dokument inom området klinisk forskning som kommit till Apotekar-societeten för kommentarer och ändringsförslag. Totalt har det varit 13 remisser som berört vårt special-kunskapsområde.

### **Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén. En läkemedelsstrategi för Europa SWD( 2020) 286 final.**

Förslaget i stort lyfter väl relevanta punkter och mål, på relativt hög nivå. Några specifika kommentarer lämnades till det som berör kliniska studier.

Läkemedelsstrategin tar upp att forskningsprioriteringarna bör anpassas till patienternas och sjukvårdssystemens behov. Samarbete mellan vetenskapliga grenar genom att engagera tillsynsmyndigheter, akademin, hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, vårdgivare och betalare redan i ett tidigt skede i forskning och utveckling nämns som möjlighet som kan stödja denna ambition. Sektion för kliniska studier välkomnar detta förslag. De olika aktörernas samverkan behövs för att genomföra kliniska prövningar som gynnar hela befolkningen på bästa sätt. Detta är inte minst viktigt vid en eventuell ny pandemi lik covid-19, där forskning och kliniska prövningar inte får nedprioriteras till förmån för vård då båda insatserna behövs för att komma över hälsohotet.

Läkemedelsstrategin fastställer att ouppfyllda medicinska behov ska prioriteras med bl.a. särskild hänsyn till demografiska grupper med missgynnad bakgrund. Det är önskvärt att i högre utsträckning inrikta innovation på de största ouppfyllda behoven. En här förbisedd del i innovation och utveckling av nya läkemedel och terapier, är dock hur nämnda demografiska grupper till större del ska ges möjlighet att delta redan i kliniska prövningar. Representativa befolknings- och patientgrupper bör i möjligaste mån ges möjlighet att ingå i kliniska prövningar, där vi idag ser att grupper som av socioekonomiska, geografiska eller andra skäl missgynnas, i låg utsträckning deltar i prövningar.

Förhoppning har ställts till att den digitala omställningen, med införande av virtuella moment i kliniska prövningar, ska underlätta för tidigare underrepresenterade patientgrupper att delta. Svenska Läkemedelsverket genomför en pågående förstudie för att undersöka förutsättningar för att genomföra virtuella, kliniska läkemedelsprövningar. Det vore önskvärt om EU i sin läkemedelsstrategi belyser att EMA, nationella tillsynsmyndigheter och aktörer inom akademi och läkemedelsindustri bör ges möjlighet och uppmunt-

ras till att samarbeta kring projekt som strävar efter att med nya digitala verktyg kunna genomföra mer patientcentrerade och innovativa kliniska prövningar, med syfte att underlätta deltagande och öka representationen bland befolkningen.

### **Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (HSLF-FS 2021:XX).**

Sektion för kliniska studier tog del av medicintekniksektionens remissvar och var överens med dem med de kommentarer som gäller medicintekniska kliniska prövningar.

Utöver det ansåg sektionen att förtydliganden krävs om det överhuvudtaget finns studier som inte kommer kräva anmälan/ansökan, samt hur etikgodkännande för studier som enbart ska anmälas ska hanteras. Lättnader i dokumentationskrav för ansökningar som gäller artikel 82-studier vore önskvärt.

### **Remiss ang justering av avgifter i förordningen (2010-1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.**

De differentierade avgifterna som föreslås innebär avgiftsökning på 200 % för tillstånd för human klinisk läkemedelsprövning och tillstånd för sjukhusundantag införs på 100 tkr, från att idag vara avgiftsfria. De avgifter som Läkemedelsverket föreslår inkluderar inte avgift för den etiska granskningen utan den kommer att behöva läggas till. Kraftig avgiftshöjning riskerar att allvarligt spä på den negativa trenden med minskat antal ansökningar och därmed färre kliniska prövningar i Sverige. Denna risk är betydande och i kontrast till den svenska life science-strategin. Sektionen har förståelse för att Läkemedelsverkets ökade kostnader i o m tillämpning av förordning 536/2014 medför höjning av avgifter för ansökningar om kliniska prövningar. Denna höjning kan dock inte enbart finansieras av akademien och företag. Läkemedelsverket har tidigare själva lyft fram önskan om att överväga att helt eller delvis anslagsfinansiera verksamhet för kliniska prövningar, just på grund av den överhängande risken för att företagen flyttar sina prövningar till andra länder och att akademiska forskare inte klarar de nya ekonomiska förutsättningarna. Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar måste därför åtminstone delvis finansieras genom anslag. Annan avgiftsdifferentiering kan också övervägas där exempelvis företagets storlek och/eller omsättning ligger till grund för avgiftsstorlek.

**Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (HSLF-FS 2021:XX).**

Denna remiss berör ändring och uppdatering av nationella föreskrifter, för att harmonisera med nya EU-förordningen. Någon ändring i sak är inte avsedd och konsekvensutredningen pekar inte på några betydande effekter för berörda aktörer. Med tanke på det hade sektion för kliniska studier inga kommentarer.

**Remissen förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.**

Remissen avser en anpassning till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel. Förslaget på nya nationella föreskrifter innebär inte högre krav än vad som finns idag (i vissa fall lättnader). Det är positivt att det i remissen finns en paragraf (14§) som gör gällande att Läkemedelsverket om det föreligger särskilda skäl kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna, vilket möjliggör flexibilitet i särskilda situationer. Sektion för kliniska studier instämmer i stort med förslaget men önskar förtydligande på huruvida kraven i dessa föreskrifter även gäller för låg-interventionsprövningar eller om dessa regleras annanstans, samt gällande märkning av prövningsläkemedel i kliniska prövningar där en godkänd produkt används och tas "från hyllan" på sjukhuset. Det är oklart huruvida dessa framöver behöver märkas för klinisk prövning eller om dispens från märkningskravet kan ges när läkemedlet enbart ges på sjukhuset av sjukvårdspersonal. Om möjligheten till dispens försvinner innebär det försämring av de ekonomiska och logistiska villkoren för många akademiska kliniska prövningar. Om möjligheten för dispens för märkning kan hanteras inom 14§ behöver förtydligas.

**Remiss avseende förslag till nya föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel och föreskrifter om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.**

Remissen avser en anpassning av svenskt regelverk till nya EU-förordningar. Även import och tillverkning av prövningsläkemedel omfattas. Anpassningen ska inte leda till någon ändring i vilka krav som ställs på verksamheten men kraven på beskrivning av verksamheten vid ansökan blir mer omfattande. Det är positivt att tillstånd utfärdade före den 28 januari 2022 föreslås vara fortsatt giltiga. Det är också positivt att sakkunnig föreslås få fortsätta med sina uppgifter. För övrigt bedöms anpassningen inte få några större konsekvenser utifrån den kunskapen som finns inom remissgruppering i sektionen.

**Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kliniska läkemedelsprövningar på djur.**

Remissen avser en anpassning till ny EU-förordning. Vad gäller prövningar på djur görs det i Sverige endast ett fåtal per år. Anpassningen medför inga större ändringar i sak och i stort sett alla krav enligt anpassningen finns redan idag i Sverige. Sektionen hade inga synpunkter på remissinnehållet utifrån sin synvinkel utan stödjer de föreslagna ändringarna.

**Remiss om Ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.**

**Remiss avseende Förslag att skjuta fram ikraftträdandet av elektronisk förskrivning som huvudregel, dnr 3.1.1-2021-045856.**

**Remiss avseende Förslag till föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel, dnr 3.1.1-2021- 051691.**

**Remiss Utredningen En stärkt försörjningsberedskap för hälso-och sjukvården.**

**Remiss Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.**

**Remiss Förslag till föreskrifter om ändring i föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.**

Sektion för kliniska studier hade inget att tillägga till dessa då de inte direkt berör vårt specialistsområde kliniska studier.

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

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

# Tre företag om erfarenheterna av Samordnade studieförfrågningar

**Samordnade studieförfrågningar är en nationell tjänst som har utvecklats av Kliniska studier Sverige för att underlätta för Life Science-företag att få svar på studieförfrågningar från hälso- och sjukvården. Tre av Lifs medlemmar använder och uppskattar tjänsten.**

**F**ör att underlätta för provare och experter, och samtidigt skapa förutsättningar till korta svartider har studieförfrågningar delats upp i tidiga förfrågningar kring genomförbarhet (s.k. landsförfrågningar) och frågor om kontakt med intresserade provare (s.k. klinikförfrågningar). För båda typer finns tydliga instruktioner för vilken information som behövs från frågeställaren, vilket möjliggör att de provare och experter som tillfrågas får ett komplett underlag och förfrågningar kan därmed besvaras direkt. Genom tjänsten Samordnade studieförfrågningar ska företagen få fler snabba svar av hög kvalitet och kontakter till lämpliga kliniker i och med att noderna har breddat sina lokala och regionala kontaktnät till provare.

Tre av de företag som har testat tjänsten är Janssen, Pfizer och Novartis och här berättar de om sina erfarenheter och hur de ser att tjänsten kan bidra till Sveriges konkurrenskraft och möjligheten att positionera Sverige som en attraktiv nation för kliniska studier.

## **Janssen: "Fler svar ger oss möjlighet att ge en bättre och väl underbyggd återkoppling för Sveriges intresse av en studieförfrågan"**

**Therese Knutsson** är Clinical Research Manager på Janssen. Hon har sitt fokus inom Neurovetenskap och Immunologi och har jobbat med dessa områden i snart 2 år. Kliniska provningar har hon arbetat med i 15 år i olika roller, bland annat CRA, projektledare och linjeförstärkning.



## **Kan du ge exempel på hur ni på Janssen har testat tjänsten "Samordnade studieförfrågningar"?**

– Vi har framför allt använt tjänsten för landsförfrågan och särskilt i situationer när vi fått förfrågan inom ett terapiområde eller för en indikation som är ny för oss och våra medicinska kollegor.

– Vi har också använt tjänsten för klinikförfrågan när vi haft behov av att lägga till kliniker i pågående studier av olika anledningar.

Therese Knutssons erfarenheter av tjänsterna är överlag positiva.

– Man får snabbt återkoppling kring att förfrågan mottagits och skickats vidare. All dialog med samordnande personer har varit väldigt positiv med ett trevligt bemötande. Vid ett tillfälle ringde en person upp mig för att förstå lite bättre vad det var jag efterfrågade och vi hade en mycket bra dialog. Mycket uppskattat. Återkoppling från de olika noderna har ofta kommit inom ca 1 veckas tid.

## **Vad har blivit bättre med tjänsten? Och finns det något som saknas eller som du vill se utvecklas mer?**

– Min uppfattning är att svarsfrekvensen från olika noder blivit bättre med tiden. Samtidigt finns det för vissa terapiområden/indikationer utrymme för ytterligare förbättringar när det gäller just svarsfrekvensen. Att få flera svar ger oss möjlighet att ge en bättre och mer välunderbyggd återkoppling för Sveriges ställningstagande/intresse till en studieförfrågan. Ibland kan svaren skilja sig åt och i ett sådant läge är det extra värdefullt att med hjälp av flera svar kunna se trender.

## **Statistiken visar att Sverige inte har vänt trenden med minskat antal företagsinitierade studier, vad tror du är viktigast för att det ska kunna ske?**

– Samarbete mellan företagen och sjukvården/ledningen är viktig med ett gemensamt fokus kring detta. Många gånger ligger problematiken i resurser varför det är viktigt att det finns ett resursutrymme inom vården för kliniska studier.

## **Många av de forskande läkemedelsföretagen är internationella – vilka är de största konkurrenterna till Sverige och vad skulle vi kunna utveckla för att bli mer attraktiva i en internationell kontext?**

– Våra största konkurrenter är våra nordiska grannländer samt Belgien och Nederländerna som har ungefär lika stor population som Sverige.

– Den fördel vi haft i en internationell kontext med korta tidslinjer för uppstart är snart historia med nya EU-CTR (EUs nya Clinical Trials Regulation som träder i kraft 31 januari 2022). Där behöver vi se över hur vi kan bli snabbare framför allt när det gäller biobank. I nuläget behöver vi också en samordning inom Etikprövningsmyndigheten, EPM där vi upplever att svar skiljer sig mellan olika regioner vilket orsakat förseningar för oss.

– Flera större länder inom EU har också flera initiativ för att bygga upp "remote" källdataverifiering. Det kommer bli kritiskt för oss att följa med även i den utvecklingen för att fortsätta vara konkurrenskraftiga.



## **Pfizer: "Fått många kontakter från intresserade kliniker och prövare via tjänsten"**

**Ida Solvang**, har jobbat med kliniska prövningar i 15 år i olika roller och indikationer.

**Jonas Venge**, har jobbat med kliniska prövningar i 22 år i olika roller och indikationer. Bägge arbetar nu på Pfizer och de har testat tjänsten för landsförfrågan, men framför allt är det tjänsten för klinikförfrågan och hjälpen att identifiera intresserade kliniker/prövare som kan utföra kliniska studier som de använt sig av.



### **Vad är era erfarenheter av tjänsten?**

– Vi har bara positiva erfarenheter. Bra och snabba återkopplingar och svar. Enkel mall med tydliga frågor. Fått många kontakter från intresserade kliniker och prövare via tjänsten.

– Det kommer in fler och fler positiva, snabba och utförliga svar på de förfrågningar vi sänder ut.

### **Finns det något som saknas eller som ni vill se utvecklas mer?**

– Att noderna fortsätter utveckla och bygga sina nätverk för fler indikationer och prövare/kliniker. Att noderna proaktivt visar oss sponsorer vilka typer av studier som önskas i regionen och av vem. En analys av varför kliniker tackar nej vore önskvärt.

### **Statistiken visar att Sverige inte har vänt trenden med minskat antal företagsinitierade studier, vad tror ni är viktigast för att det ska kunna ske?**

– Att vi alla fortsätter marknadsföra Sverige som prövningsland. Att det finns kunskap i hela Sverige om vilka studier som pågår/startar. Att det finns kliniker och patienter i Sverige som vill och kan vara med. Att strukturer finns på alla plan; regioner/sponsorer/myndigheter för att kunna starta upp studier fort och under god kontroll. Att man förenklar för patienten att vara med i en klinisk prövning genom till exempel decentralisering.

### **Många av de forskande läkemedelsföretagen är internationella – vilka är de största konkurrenterna till Sverige och vad skulle vi kunna utveckla för att bli mer attraktiva i en internationell kontext?**

– Det är viktigt att vi tar hand om och levererar i de studier som vi får förfrågningar att göra.

– En väl genomförd studie är bästa vägen för fler och nya studier.

## **Novartis: "Vi kan inte konkurrera med stora patientvolymen eller med pris men vi kan konkurrera med kvalitet och kunnande"**

**Tanja Hakkarainen** är Clinical Research Medical Advisor på Novartis inom Neurology and Pulmonology & Allergy sedan två år. Hon har använt tjänsten Samordnade studieförfrågningar ett flertal gånger och hon tycker att tjänsten fungerar bra.



– Du får svar och uppdateringar snabbt och det är helt klart det enklaste sättet att nå alla potentiella prövare och kliniker i Sverige. Särskilt när det handlar om nya terapiområden.

Tanja Hakkarainen tycker att tjänsten fungerat bra hela tiden men ser ändå några förbättringsområden.

– Vi skulle behöva förtydliga för prövare och kliniker vad som förväntas av dem om de säger "ja, vi är intresserade". Det har hänt fler gånger att jag har fått en lista med personer som svarat att de är intresserade av prövningen men som vid förnyad kontakt inte svarar på frågor. Tidsaspekten är också viktigt, vi har tajta ramar, fyra veckor är vanligt, och får vi inte feedback inom den tiden så är vi inte med i matchen längre.

### **Statistiken visar att Sverige inte har vänt trenden med minskat antal företagsinitierade studier, vad tror du är viktigast för att det ska kunna ske?**

– Vi måste lyfta fram våra styrkor och fokusera på terapiområden där vi har expertis men också se till att vi väljer ut sådana prövningar som passar oss, där vi har tillräckligt med patienter som uppfyller inklusionskriterierna och där protokollen fungerar med aktuella behandlingsriktlinjer etcetera.

– Nuförtiden så behövs ett team för att kunna genomföra en studie på kliniken. Under själva studieförfrågan så kan vi hitta flera prövare som är intresserade av att genomföra studien och vi ser att de har de resurser och kompetenser som behövs men vi ser också många som faller bort på grund av att resurser saknas, ofta forskningssjuksköterskor eller fler prövare.

### **Många av de forskande läkemedelsföretagen är internationella – vilka är de största konkurrenterna till Sverige och vad skulle vi kunna utveckla för att bli mer attraktiva i en internationell kontext?**

– De största konkurrenterna är de större europeiska länderna, USA och Kina. Vi kan inte konkurrera med stora patientvolymen eller med pris men vi kan konkurrera med kvalitet och kunnande. Ett exempel på det är mindre studier i tidig fas som kräver särskild kompetens, till exempel avancerad bildbehandling.

– En annan konkurrensfördel är de nationella kvalitetsregister som Sverige har, de kan vi nyttja effektivt än idag.



År 2022

## Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

### Design och statistisk analys av kliniska prövningar

16-17 mars, Stockholm

### Pediatrika kliniska studier – temadag

23 mars, Göteborg

### Monitorering av prövarinitierade studier

4-5 oktober, Stockholm

### Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

15-17 november, Stockholm

### E-learning Biobankslagen

Online (*kostnadsfri*)

### Snabbguide biobanksansökningar

Online (*kostnadsfri*)

### GCP webbstest

Online

### Introduktion till avancerade terapier – ATMP

Online (*kostnadsfri*)

Fler utbildningar finns på [lakemedelsakademin.se](http://lakemedelsakademin.se)

## Medlemmar sökes i Göteborg

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

## Hedersstipendiat

Med stor glädje delas hedersstipendiet ut för att ge ett erkännande till en person som gjort framstående insatser inom den kliniska forskningen.

Sune Larsson har under mer än 30 år oavbrutet arbetat för att möjliggöra och underlätta klinisk forskning. Han är professor i ortopedi vid Uppsala universitet, var under många år FoU direktör vid Akademiska sjukhuset och har bland annat innehått styrelseposter i Uppsala Berzelii Centrum för Neurodiagnostik, Medtech4Health, Uppsala Medtech Science & Innovation samt Kliniska Studier Sverige.

Han har även varit en starkt bidragande faktor till att forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal i Sverige har en nationell arbetsbeskrivning, ett nationellt nätverk och en nationell konferens nu. Sune Larsson engagerade sig sedan 2015 i att lyfta och synliggöra gruppens avgörande roll inom den kliniska forskningen.

Sune Larsson har under sin tid som FoU direktör på Akademiska sjukhuset även varit drivande i att inrätta en regional enhet för innovationer inom sjukvården, Region Uppsala Innovation, först som en testbädd vid Akademiska sjukhuset och därefter med ett bredare uppdrag för att nya medicintekniska innovationer skall kunna nå ut till hela den regionala sjukvården, inklusive primärvården.

Han brinner för att främja samverkan mellan akademi, industri och sjukvård, samt att nya lösningar och behandlingar kan implementeras på ett säkert och effektivt sätt i sjukvården.



”Alla morgondagens blommor gömmer sig i frön som sås idag.”  
(Kinesiskt ordspråk)