

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier december 2020



*Nu vaknen och glädjens Lucia är här,  
och natten mot morgonen vänder.  
De skimrande ljusen i kronan hon bär,  
och hoppet i hjärtat hon tänder.*

*Välkommen, välkommen på nytt i vårt hus,  
du ljusbrud, som natten betvingar  
och tänder i mörkret en strimma av ljus  
och hoppet och glädjen oss bringar!*

I söndags livestreamades körens luciakonsert för oss föräldrar och syskon. Inte var det som det brukar, men det annorlunda var riktigt bra. Länken möjliggjorde att mina föräldrar i Skåne för första gången kunde få ta del av konserten och lillebror behövde inte hyschas när han sjöng med i sångerna. Möjligheten att nå ut till fler på ett mer märks tydligt även på jobbet, när nu möten med hela världen bara är en länk bort och där en delad länk möjliggör att fler blir informerade i ett tidigare skede. Digitala informationsmöten blir fler och fler och detta ser jag som mycket positivt. Ett exempel är [Life science-konferensen](#) den 18 januari, arrangerat av Life Science-kontoret och STUNS. Vi är alla inbjudna att delta och de har varit smarta nog att göra en undersökning kopplad till anmälan för att på så vis få en förståelse för vad vi behöver göra för att tillsammans arbeta för Sverige som en ledande life science-nation, men också att det är någon som arbetar med de identifierade arbetsuppgifterna.

I vår tomteverkstad (styrelsemötena alltså...) pågår arbetet för fullt för att uppfylla aktiviteterna på era önskelistor. Jag vill uppmuntra er till att följa [Apotekarsocieteten – kliniska studier på Facebook](#). Där lägger vi

ut alla aktiviteter i vår regi och tipsar även om sådant som arrangeras av andra.

Det virtuella årsmötet låg uppe som en länk under november, och jag är glad att meddela att två nya ledamöter valts in i styrelsen nämligen Mari Westin och Sabine Lindén. En mer detaljerad presentation finns att läsa under notiser. Jag vill rikta ett stort tack till Lena Lilieblad som nu lämnar styrelsen efter flera års fint arbete.

Många av er säger att ni aldrig arbetat så hårt som ni gjort i år och aldrig har kliniska studier varit så på tapeten som det är idag. Vi närmar oss nu slutet på året som kommer skilja sig mycket från en vanlig jul och jag vill därmed rikta en önskan till er att vara lite gammelmodiga, lyfta luren och ring en vän eller kollega och önska en god jul. Nu mer än någonsin behöver vi hjälpa varandra.

*Varma hälsningar  
från styrelsen genom  
Karin*

 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.  
Fax 08-20 55 11. hemsida: [www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)

Bidrag till nästa nummer senast den 17 mars 2021.

**Ansvarig utgivare:** Ingrid Helander

**Layout:** Susanne Henriksson

## Sektionen för kliniska studier

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

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

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

### Medlemmar

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

### Utbildning

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

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

### Stipendier

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

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

### Generiska mallar

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

### Tidskrifter

Sektionens informationsblad *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom 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

Infrastruktur kan stärka den kliniska forskningen..	3
Temakväll/Zoom möte: Framtida läkemedelsutmaningar med cell- och genterapistudier	
ATMP .....	4
Den virtuella framtiden – hur påverkas kliniska prövningar? .....	6
Frågor och svar .....	7
Nationell samordning av kliniska studier .....	8
Nytt från Läkemedelsverket .....	8
Remisser .....	9
Notiser .....	10
Kalendarium .....	10
Kloka Ugglan .....	10

## Redaktionen

**Suzanne Kilany**, [suzanne.kilany@bioinvent.com](mailto:suzanne.kilany@bioinvent.com)  
**Karin Johansson**, [karin.ie.johansson@tele2.se](mailto:karin.ie.johansson@tele2.se)  
**Ann-Catrin Petersson Olmås**,  
[Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com](mailto:Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com)  
**Lena Bossmar**, [lenabossmar@hotmail.com](mailto:lenabossmar@hotmail.com)  
**Ida Jacobs**, [ida.jacobs@gmail.com](mailto:ida.jacobs@gmail.com)  
**Kajsa Hammarström**, [kajsaprivat@hotmail.com](mailto:kajsaprivat@hotmail.com)  
**Eva Adås** (frågor och svar), [eadas@its.inj.com](mailto:eadas@its.inj.com)  
**Lina Nordahl** (frågor och svar), [lnordahl@its.inj.com](mailto:lnordahl@its.inj.com)

## Sektionens styrelse 2020

**Karin Leire**, ordförande, Permobil, Kista  
**Anna Christiansson**, Västra Götalandsregionen, Göteborg  
**Ingegerd Dalfelt**, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund  
**Fredrik Hansson**, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala  
**Erik Rein-Hedin**, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala  
**Suzanne Kilany**, BioInvent International AB, Lund  
**Marja-Liisa Lammi Tavelin**, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå  
**Lena Liliebladh**, PRA Health Sciences, Lund  
**Louise Lunt**, Läkemedelsverket, Uppsala  
**Tina Wolmeryd**, Västra Götalandsregionen, Göteborg  
**Sara Zarjam**, Jansen-Cilag, Stockholm  
**Samira Mobarke**, Läkemedelsakademien, Stockholm (*adj*)

# Infrastruktur kan stärka den kliniska forskningen

**Att stärka den kliniska forskningen och att få fler företagsinitierade kliniska studier till Sverige är ett uttalat mål i den svenska life science strategin men också ett av Lifs prioriterade områden. Att få till en fullt fungerande infrastruktur för Samordnad studieförfråga på plats menar Lif är en förutsättning för att Sverige ska nå målet i life science strategin.**

Lif har i dagarna överlämnat en skrivelse till utbildningsdepartementet med anledning av rapporten "Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet". Lifs kommentarer är koncentrerade till den del som handlar om analysen av hur verksamheten kan utvecklas för att tillgodose näringslivets behov, i syfte att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

## **Nationell infrastruktur behöver stärkas**

Lif har från starten följt verksamheten inom Kliniska Studier Sverige och har varit representerad i Kommittén för Kliniska Studier, deltagit i vissa av utvecklingssatsningarna och Lifs regionala grupper samverkar med de regionala noderna. Utifrån dessa erfarenheter ser Lif att Kliniska Studier Sverige är en viktig satsning men att det finns utmaningar som inte tydligt adresseras av rapporten.

– En av de saker som inte framgår av rapporten är att det ännu inte finns en fullt ut fungerande infrastruktur för samordnad studieförfrågan på plats, säger **Frida Lundmark** som arbetar med forsknings- och life science-frågor på Lif. Ett arbete pågår och behöver fortsätta eftersom en tydlig nationell ingång för bland annat företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är viktig för att kunna marknadsföra Sverige internationellt och öka vår attraktionskraft när företagen planerar för sina studier.

– Vi delar inte Vetenskapsrådet syn att företagens behov täcks av de allmänna insatser som genomförs utan ser att det behöver tydliggöras vilken roll Vetenskapsrådet ska ha för att tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Däremot är vi positiva till Vetenskapsrådets förslag om en överenskommelse mellan staten och regionerna avseende kliniska prövningar. Vi tycker att man även kan överväga att knyta delar av verksamheten vid Enheten för Kliniska studier vid Vetenskapsrådet till SKR framöver.

## **Riktad satsning behövs**

Lif stödjer Vetenskapsrådets rekommendation om att

öka de ekonomiska resurserna till Kliniska Studier Sverige.

– Men delar av den ökade finansieringen vill vi se öronmärkt för just arbetet med att rusta Sverige så att vi blir mer internationellt konkurrenskraftiga när det kommer till företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, säger Frida Lundmark.

– Det är ett oroande tecken att det endast är enstaka företagsinitierade covid-19 kliniska prövningar som startats i Sverige – trots ett stort patientunderlag.

Men Frida Lundmark vill också lyfta fram ett antal redan genomförda åtgärder och projekt som kommer att stärka Sveriges konkurrenskraft.

– Att Kliniska studier Sverige har lanserat sin tjänst "landsförfrågan" och att Komet lämnat ett förslag till regeringen om en lagändring avseende möjlighet till antalsberäkning/feasability-studier är två åtgärder som om de genomförs och fullt ut implementeras kommer att kunna ge betydligt bättre förutsättningar att nå målen i life science Strategin.

– Men vi måste öka takten. Vår omvärld utvecklas också och satsar för att få företagen att genomföra sina kliniska studier i just deras länder. Vi behöver hämta inspiration från andra länder, t. ex. Danmark med samverkan inom Trial nation men sedan behöver vi hitta en svensk modellen för samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och företag.

Läs hela Lifs skrivelse här:

<https://www.lif.se/globalassets/pdf/skrivelser-2020/synpunkter-med-anledning-av--vrs-rapport-utredning-av-organisationen-av-kliniska-kommitteer-vid-vetenskapsradet.pdf>

# Framtida läkemedelsutmaningar med cell-och genterapistudier ATMP

**D**en 12 november var det traditionsenligt återigen dags att genomföra den årliga sektionsaktiviteten i Lund. Syftet med dessa temakvällar är att lyfta och medvetandegöra frågor kring kliniska studier. I år var det den tolfte träffen i ordningen! Temakvällen var som vanligt ett resultat av nästan ett helt års förberedelser av arbetsgruppen. I år var det en särskild utmaning att kunna planera och genomföra temadagen, med tanke på att deltagarna inte kunde träffas fysiskt. I stället för den traditionsenliga "mingel-träffen" fick det denna gång bli ett digitalt Zoom-möte. Med proffsig support av Annika Lundvall fungerade tekniken perfekt.

Tack vare att det blev ett digitalt möte kunde medlemmar från hela landet delta. Så många som cirka 120 personer anslöt till mötet, vilket är rekord i deltagarantal för dessa temakvällar.

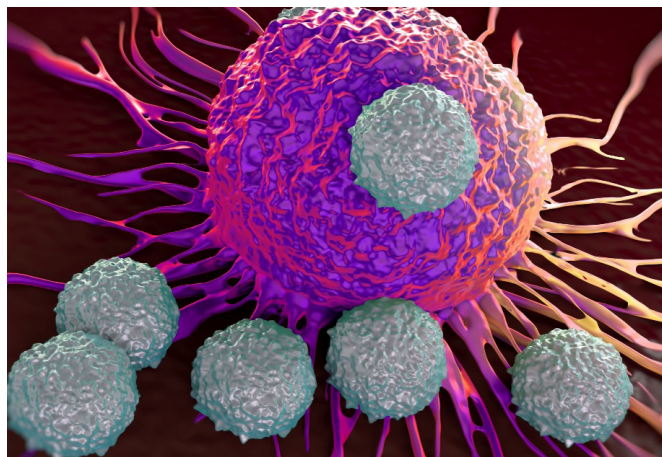
Ämnet för årets aktivitet var Framtidens läkemedelsutmaningar, mer specifikt handlade det huvudsakligen om "Advanced Cell Therapy Medicinal Product" (ATMP, kan översättas med avancerade cellterapi-läkemedel). Dock vore det konstigt att inte även ta upp studier om covid-19, så det fick också bli en punkt på programmet.

Moderator **Lisbeth Norlander**, Regional flödesansvarig för kliniska studier av ATMP, hälsade alla välkomna till denna första digitala tematräff.

För att sätta oss in i vad ATMP handlar om och vad som gäller kring hanteringen av dessa läkemedel gav oss förste föreläsaren **Emma Adolfsson**, QA Manager Institutionen för Biomedicin, Örebro en utförlig beskrivning. ATMP läkemedel är baserade på vävnad, celler eller gener. För att klassas som ATMP måste produkten ha blivit substantiellt manipulerat alternativt ha en annan funktion hos mottagaren än hos donatorn. Det är viktigt att kunna särskilja icke substantiellt manipulerade vävnadsmaterial och behandlingar från ATMP så att korrekta regelverk och riktlinjer kan följas.

Vad som gäller för ATMP finns reglerat i EU-direktivet 2004/23/EC. Vidare måste man känna till vilken klass läkemedlet tillhör. Klassificeringen, där genterapi är en klass, styr vilka krav som gäller på tillverkaren av den specifika ATMPn.

Det finns i dagsläget väldigt få godkända ATMP-läkemedel i Europa. De flesta av dessa är genterapi-läkemedel. Vi gavs några exempel; ett är Strimvelis som



är en genterapi-behandling till barn med sk "Bubble-baby disease", vilka saknar en gen som resulterar i avsaknad av ett fungerande immunförsvar. Med injicering av manipulerade stamceller kan man nu bota denna sjukdom.

Idag pågår en hel del kliniska studier med ATMP i Europa, i dagsläget cirka 400 i fas 1, cirka 600 i fas 2 och cirka 100 fas 3 studier. De flesta av dessa är genterapi-studier. Den främsta anledningen till att så få ATMP under utveckling leder till registrerade läkemedel är de höga kostnaderna. Det är ofta små patientgrupper som indikationen gäller. Dessutom är framtagandet av dessa läkemedel styrt av stor och kostsam byråkrati. Som så ofta ligger de vetenskapliga idéerna långt före regelverken!

På grund av Macchiarini-skandalen är man i Sverige idag försiktiga när det gäller studier av ny teknologi på människa. Läkemedelsverket är i allmänhet ganska konservativt när det gäller tillstånd inom ATMP området. Klart är att det är GMP-krav som ska gälla och att man behöver tillverkningstillstånd samt eventuellt andra tillstånd beroende på det specifika läkemedlet.

För att underlätta genomförandet av studier finns det olika nätverk, där man samarbetar. Bland annat finns i Sverige CAMP (Centre for Advanced Medicinal Products). Genom CAMP kan man erhålla olika guidningsdokument. Är man intresserad så finns det mycket information att hämta via webbsidan: [atmpsweden.se](http://atmpsweden.se).

Näste föreläsare var **Camilla Angelin**, Clinical Study Manager från Novartis. Hon gav ett företagsperspektiv på det kliniska utvecklingsarbetet med ATMP produkter. Projektet som vi fick ta del av rörde ett läkemedel mot Botnia-dystrofi (en ögonsjukdom). Det har

varit en lång och omständlig väg innan start av kliniska studier kunde starta. Projektet startades 2016 och inte förrän i november 2018 kunde man sätta igång. En av alla utmaningar man behövde lösa var hur den praktiska hanteringen av läkemedlet skulle genomföras. Efter diskussioner med LV och apotek blev till slut beslutet att hanteringen kunde ske på kliniken av sjuksköterskor. En detaljerad handlingsplan kring hanteringen av läkemedlet togs fram inkl. krav på mycket noggrann dokumentering av alla utförda moment. LV bedömde att de inte behövde göra någon site audit eftersom läkemedlet redan godkänts i ett annat EU-land. Däremot genomfördes en omfattande intern audit innan studien. Inför starten behövde en anmälan till Arbetsmiljöverket göras. Det ställs höga krav på riskeliminering för personalen.

Den samlade erfarenheten från denna studie är att rådgivning och diskussion med myndigheten behövs innan studieprojektet kan starta. Vidare bör man räkna med mer tid och resurser jämfört med andra projekt. Camilla efterlyser tydligare riktlinjer och regelverk inför framtiden. Hon önskar dessutom att apoteken kunde få utökade resurser för denna typ av läkemedel samt att olika aktörer kunde utveckla ett bättre och tydligare samarbete. Vi fick tipset att söka information om denna specifika studien (som utvalts som CASE-studie 2019) via Lifs hemsida.

Den tredje och sista presentationen om ATMP fick vi av **Emma Lieberg**, studiekoordinator på Hematologikliniken, SUS, Lund. Hon delade med sig av sina erfarenheter från två Hemofili-studier (A respektive B) med ATMP (GMO/genterapi-behandlingar) på kliniken. Emma berättade att det tog ganska lång tid av förberedelser för att kunna starta dessa studier. Våldigt mycket behövde planeras och koordineras. I jämförelse med andra studier var kommunikationen med sponsor/CRO mer omfattande. Det som också skiljde dessa studier gentemot andra var kravet på att genomföra en omfattande riskbedömning kring hanteringen av läkemedlet. Varje potentiell risk klassades och handlingsplaner för att minimera dessa risker togs fram. Det resulterade i en checklista för personalen att arbeta efter. Läkemedlen för dessa studier hanteras av apotek. Studierna är pågående. Tanken är att de behandlade hemofili-patienterna kommer att bli helt botade med de nya läkemedlen.

När väl dessa ATMP/GMO-studier nu kommit igång är Emmas uppfattning att arbetet har varit positivt och fungerat bra samt att hon tycker det känns spännande att få vara med i utvecklingen av framtidens läkemedel.

Sista punkten på programmet handlade om covid-19. **Magnus Rasmussen**, Professor Infektionskliniken, SUS, Lund presenterade pågående studier som rör behandling av covid-19.

Magnus berättade hur han och hans kollegor hade börjat brainstorma kring olika idéer om vad man bör

de undersöka i våras när virusutbrottet började. Man visste ju ingenting om detta virus! Till slut kokades det ner till två olika idéer som man ville gå vidare med och undersöka. Dessa har resulterat i två pågående studier och vi fick ta del av bakgrund och status för dessa. Den ena studien är en studie på antikroppar i plasma från patienter med genomgången konstaterad covid-infektion. Efter renodling av antikroppar skulle dessa kunna användas som covidprofylax eller behandling av covid-19.

Den andra studien går ut på att undersöka det registrerade läkemedlet Pulmozym's effekt på covid-19. Teoretiskt skulle detta läkemedel kunna bryta ner NETs (neutrophil extracellular traps), vilket hittats i luftvägarna hos covid-patienter och kan bidra till luftvägssymptom. Inklusionskriterierna för denna studie bestämdes att vara "enkla", det som krävs är PCR positivitet, sjukhusvård och syrgasbehov. Utfallsmålet bestämdes vara tiden till syrgasfrihet.

Visserligen gäller så klart samma regler som vid andra kliniska studier men för båda studierna skedde ovanligt snabb etikprövning samt snabb handläggning av LV. Mycket stöd erhöles från regionen och Forum Söder.

Så här långt har det varit många utmaningar, bland annat problem med tillförlitliga antikroppstester i början och svårighet att hitta lämpliga plasmagivare.

Många covid-studier har initierats under året men idag tillhör dessa två studier de prioriterade i Skåne. Pulmozym-studien pågår i Lund, Malmö och Kristianstad medan konvalescens-plasmastudien pågår i Lund och Helsingborg. Det enda positiva med den nu kraftigt ökade smittspridningen av covid-19 är att det kommer att bli lättare att rekrytera patienter till dessa studier!

Efter mötet konstaterade vi i arbetsgruppen att vi generellt är mycket nöjda med hur detta digitala Zoommöte praktiskt hade fungerat. Vi ser fördelarna med att vi kan bredda tillgängligheten för våra temakvällar och nå ut till hela Sverige. Å andra sidan ersätter detta inte behovet av att träffas och mingla. Det är ju inte precis samma sak att mingla digitalt! Det är ett helt år till nästa träff och framtiden får utvisa hur nästa träff kommer att se ut.

Samtliga presentationer samt en inspelning av temakvällen kommer att finnas tillgänglig för alla medlemmar under tre månader på Apotekarsocieteten's hemsida. <https://www.apotekarsocieteten.se/utbildning-och-aktiviteter/inspelade-aktiviteter/>

**Charlotte Verbaan,**

Medlem i arbetsgruppen, sektionen för kliniska studier, Södra regionen.

# Den virtuella framtiden – hur påverkas kliniska prövningar?

**D**en 6 november 2020 samlades 259 intresserade och experter på en digital utbildningsdag för att diskutera framtida kliniska prövningar. Dagen arrangerades av FoU-avdelningen på Akademiska sjukhuset i Uppsala, i samarbete med Forska!Sverige och Lif. Vill man återuppleva dagen eller har missat tillfället hittar man inspelningen i sin helhet på youtube-kanalen "[vikanforskning](#)".

Programmet modererades av **Frida Lundmark**, sakkunnig inom life science-frågor på Lif. Temat under förmiddagen var framtidens forskningslandskap i Sverige, samt vilka möjligheter och hinder som finns på vägen. **Anna Nilsson Vindefjärd**, Generalsekreterare på Forska!Sverige visade en visionär film om klinisk forskning år 2030 och presenterade tio konkreta åtgärdsförslag för att nå life science-målen inom närmaste tio åren. Rapporten finns tillgänglig på Forska!Sveriges hemsida.

Etiska utmaningar kring digitalt samtycke, dataintegritet, ojämlig tillgång till prövningar och ändrad ansvarsfördelning mellan patient och forskare belystes av **Ulrik Kihlbom**, docent och universitetslektor i medicinsk etik vid Uppsala Universitet.

I en pilotstudie som finansieras av Vinnova testar Läkemedelsverket förutsättningar för genomförandet av fullständigt virtuella kliniska prövningar samt kombinerade virtuella kliniska prövningar. **Gunilla Andrew-Nielsen**, enhetschef för kliniska prövningar och licenser vid Läkemedelsverket presenterade att målsättningen med pilotprojektet är att sammanställa krav och förutsättningar i en användbar guide.

**Johan Sundström**, kardiolog och professor i epidemiologi vid Uppsala universitet, medverkar i pilotprojektet och inspirerade oss med innovationer som togs fram inom SmarTest studien. Johan bidrog med prövarens erfarenheter kring att utveckla ett verktyg för videobaserat samtycke med BankID och SITHS.

Eftermiddagsprogrammet handlade framförallt om konkreta initiativ och satsningar som redan finns eller som kommer att starta under 2021.

**Maria Englund**, chief executive officer på ClinSmart Sweden AB presenterade det nystartade företags koncept för genomförande av virtuella prövningar med innovativa metoder för screening och datainsamling. Banbrytande tankar kring hembesök av studiepersonal och hemleverans av till exempel studieläkemedel eller mätutrustning presenterades.

En grupp som särskilt uppmärksammades var forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal. Många behöver under pandemin skifta fokus

från forskning till sjukvården för att behandla dem som bäst behöver vården. Situationen visar också behovet av att digitalisera mer av de kliniska studierna som genomförs i dagsläget. Men med nya sätt att arbeta dyker nya frågeställningar och utmaningar upp som personalen behöver kunna möta.

Ett lokalt utbildningsinitiativ på Akademiska sjukhuset i Uppsala presenterades. En projektgrupp med erfarna forskningssjuksköterskor, HR avdelningen och Kansliet för kliniska prövningar tog fram ett tolv månaders introduktionsprogram för nyanställda inom forskning. Programmets olika delar består av en introduktionsdag med föreläsningar, GCP grundutbildning, en särskilt framtagna kurs i samarbete med Akademiska laboratoriet som handlar om praktisk provhantering av forskningsprover, olika webb-utbildningar och individuell klinisk handledning samt grupphandledning i form av reflektionsgrupper. Målet med introduktionsåret är att nya kollegor får växa in i rollen och erfarna kollegor har möjlighet att dela med sig av sin kunskap. Pilotprojektet pågår under 2020 och kommer att utvärderas under mars 2021.

Ett nationellt initiativ är en projektgrupp som består av representanter från alla universitetssjukhus i Sverige med stöd från en forskare inom området, Svensk sjuksköterskeförening och Apotekarsocieteten. Målet med projektgruppsarbetet är att ta fram nationella dokument. **Anette Ahlin Gullers**, forskningskoordinator på Skånes universitetssjukhus berättade för deltagarna om hur Region Skåne har valt att jobba inom projektgruppen. Anette och kollegorna bildade en lokal arbetsgrupp och jobbade framförallt med att ta fram olika förslag till en arbetsbeskrivning för forskningssjuksköterskor. Checklistan som togs fram ska skickas ut på en bred remissrunda innan årsskiftet.

**Karin Leire**, ordförande inom Sektionen för kliniska studier på Apotekarsocieteten presenterade sektionen och berättade att sektionens styrelse välkomnade initiativet att starta ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal, eftersom sektionens vision är att vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel. Sektionen har som mål att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området kliniska studier. Sektionen styrelse kommer att ta fram en hemsida för nätverket. Där kommer det även vara möjligt att ta del av dokumenten som den nationella projektgruppen tar fram. Genom att etablera ett nationellt nätverk inom sektionen kan forskningsstödande personal på

ett strukturerat sätt medverka aktivt i diskussioner kring regelverket som styr den kliniska prövningsprocessen, samt lämna förslag och synpunkter.

Dagen avslutades med en paneldiskussion som modererades av Anna Nilsson Vindefjärd, generalsekreterare på Forska!Sverige. **Karolina Antonov**, analytiskchef på Lif, diskuterade huruvida genomförandet av virtuella kliniska prövningar kommer att leda till att Sverige blir mer konkurrenskraftigt inom life science branschen och om denna typ av prövningar kommer att leda till en snabbare och lättare rekrytering.

Panelen var överens om att virtuella prövningar kommer att vara ett kostnadseffektivare sätt att genomföra studier. Men **Liselott Erikson**, ordförande i Blodcancerförbundet och Vinnova projektledare, lyfte

fram att denna typ av prövningar passar vissa patient- och diagnosgrupper bättre än andra.

Experterna hoppas på att dessa nya typer av prövningar möjliggör en mer jämlik tillgång till studier, men panelen uppmanade även aktörerna som utformar studieprotokoll att ha i åtanke att vissa mindre digitaliserade grupper i samhället riskerar att hamna utanför.

Till sist gav paneldeltagarna en utblick över aktuella projekt inom området, nya idéer och visioner för framtiden. Vi väntar med spänning på att få se och höra mer om det under 2021.

**Sabine Lindén, Koordinator  
Kansliet för Kliniska Prövningar, Uppsala**

## Frågor och svar

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

**Fråga:** Vad gäller för icke-interventionsstudier och användandet av eventuella frågeformulär/skattningsskalor. I EMA guidelines så står det att "diagnostic or monitoring procedures" inte får användas på patienterna som är inkluderade, utöver de som används enligt klinisk praxis. Om man t.ex i en fas 4 studie vill följa patienters behandling enligt klinisk praxis men kunna skatta symptom med frågeformulär som inte används i vanlig rutinvård. Räknas detta som "monitoring"? Vad innebär "monitoring procedures"?

E.5. Will no diagnostic or monitoring procedures be applied to the patients included in the study, other than those which are applied in the course of current practice?

**Läkemedelsverkets svar:** En icke interventionsstudie (även kallad observationsstudie) är en studie där:

- Läkemedel förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.
- Den specifika behandling som patienten får bestäms inte i förväg i ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien.
- Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer tillämpas på patienterna, och epidemiologiska metoder används för att analysera insamlade data.

Användandet av extra frågeformulär utöver vad som används i klinisk praxis kan medföra att studien inte längre är att betrakta som en icke-interventionsprövning, men det är Läkemedelsverkets hållning att det trots vad som skrivs om ytterligare diagnostiska procedurer och övervakningsprocedurer kan finnas visst utrymme att använda frågeformulär i begränsad omfattning utan att man för den skull behöver ansöka om tillstånd för klinisk läkemedelsprövning. Det är dock svårt att ge ett generellt svar om hur stort det utrymmet är, då det inte finns några tydliga gränsdragningskriterier som medför att ett extra frågeformulär utöver klinisk praxis skulle göra att studien inte längre är att betrakta som en icke-interventionsprövning. En bedömning behöver göras för den enskilda studien.

Graden av intervention har inte enbart att göra med hur omfattande frågeformulären är, det kan också handla om vilken typ av frågor som ställs och till vilken patientgrupp.

I den kommande EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar 536/2014 introduceras begreppet låginterventionsprövning som en mellannivå mellan klinisk prövning och icke-interventionsstudie. För låginterventionsprövning är ett av villkoren att de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning inte bidrar mer än minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis. Det ger viss vägledning i hur man kan tänka, även om innebörden av begreppet "inte bidra mer än minimalt till risken eller bördan" också är en fråga om gränsdragningsområde som sannolikt kommer att fortsätta diskuteras.

Läkemedelsverket rekommenderar att den som bedriver en klinisk studie ser till att innan studien påbörjas ha dokumenterat vilka överväganden som gjorts när man tagit ställning till graden av intervention i den aktuella studien, och motiverat den slutsats som man kommit fram till.

# Nationell samordning av kliniska studier

## Hittills 260 etiskt godkända covid-19-studier i Sverige

Sedan pandemin startade i våras har 260 kliniska studier som rör covid-19 blivit godkända av Etikprövningsmyndigheten. Resultat från merparten av studierna kommer att dröja. Läs mer här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2020-10-26-260-etiskt-godkanda-covid-19-studier-i-sverige.html>

Vetenskapsrådet sammanställer information om de covid-19-studier som fått sin etikprövningsansökan godkänd. Sammanställningen, samt länkar till databaser med pågående covid-19-studier, finns här: [www.kliniskastudier.se/statistik/kliniska-studier-rorande-covid-19](http://www.kliniskastudier.se/statistik/kliniska-studier-rorande-covid-19)

Mer forskningsrelaterad information och länkar om corona och covid-19 finns här: [www.kliniskastudier.se/corona-och-covid-19](http://www.kliniskastudier.se/corona-och-covid-19)

## Vad gör de sex regionala noderna inom samarbetet Kliniska Studier Sverige?

Noderna har ett nära samarbete och vårt främsta uppdrag är att underlätta för forskare och andra aktörer att planera och genomföra kliniska studier och provningar, säger Ann Tronde vid Forum Söder. Läs mer om nodarbetet i en intervju med Ann. <https://www.kliniskastudier.se/goda-exempel/kliniska-studier-sverige---ett-smorjmedel-for-den-kliniska-forskningen.html>

## Stärkt stöd för arbetet med covid-studier

Noderna inom Kliniska Studier Sverige har fått tillskott på 20 miljoner kronor i finansiering från Vetenskapsrådet, fördelat lika på alla sex regionala noder, för att utöka möjligheterna att stödja kliniska studier med koppling till covid-19. Läs mer här: <https://www.kliniskastudier.se/nyheter/nyheter/2020-09-22-kliniska-studier-sverige-far-ytterligare-8-miljoner-till-stod-for-kliniska-studier-om-covid-19.html>

Landsförfrågningar och klinikförfrågningar via Kliniska Studier Sverige

## Landsförfrågningar och klinikförfrågningar via Kliniska Studier Sverige

Kliniska Studier Sveriges tjänst för landsförfrågningar hjälper life science-företag att undersöka om det finns förutsättningar att genomföra en studie i Sverige. Tjänsten för klinikförfrågningar hjälper till att hitta lämpliga kliniker som kan genomföra studien. Mer info om tjänsterna finns här: <https://sodrasjukvardsregionen.se/studieforfragningar/>

## Missa inget viktigt

I sidfoten på kliniska studier.se (scrolla längst ner) kan du registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel. Då får du ett mail när vi publicerar nytt material under dessa rubriker.

**Lina Wallberg**  
Kommunikatör / Communicator

*Vetenskapsrådet arbetar med att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är Kliniska Studier Sverige – ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner – som stöds och finansieras av Vetenskapsrådet.*

# Nytt från Läkemedelsverket



## Nypublicerat om klinisk läkemedelsprovning på EMAs hemsida

Sedan september finns ett förslag till ny vägledning för registerstudier [Guideline on registry-based studies](#) (EMA/502388/2020) publicerat. Vägledningen ska ge rekommendationer kring metodologiska och operativa aspekter på registerstudier, och det finns möjlighet att lämna kommentarer på texten fram till den 31 december 2020. Dokumentet har tagits fram av EMAs Cross-Committee Task Force on Registries, en gruppering sammansatt under myndighetens "Patient Registry Initiative". Dokumentet, formuläret för att lämna kommentarer, samt ytterligare information om EMAs arbete kring register och registerstudier finns på [hemsidan](#).

Dokumentet [Questions and answers on Data Monitoring Committees issues](#) (EMA/492010/2018) har antagits av EMAs vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, och finns sedan oktober publicerat på [hemsidan](#).

Syftet med dokumentet är att lämna ytterligare klagöranden kring en säkerhetskommittés (Data Monitoring Committee/DMC) roll, och behoven av en sådan kommitté, i olika faser av läkemedelsutveckling och genom en produkts livscykel. Även sponsors eventuella skyldighet att tillämpa säkerhetskommitténs beslut diskuteras och tydliggörs. Dokumentet är framtaget för att komplettera den Data Monitoring Committee guideline (EMA/CHMP/EWP/5872/03) som finns gällande sedan 2006.

## Ny fråga publicerad under Q&A: Good clinical practice (GCP), på EMAs hemsida

Frågan, som publicerades i november, rör sponsors rätt att auditera tillverkare av provningsläkemedel i de fall då tillverkningen subkontrakterats av ett CRO-företag anlitat av sponsor för provningen. Frågan har publicerats som nummer 14 under rubriken "GCP-matters" på EMAs hemsida: [Q&A: Good clinical practice \(GCP\)](#)



# Sektionen för kliniska studier

Under det gångna året har sektionen för kliniska studier aktivt deltagit som remissinstans för dokument inom området klinisk forskning som kommit till Apotekarsocieteten för kommentarer och ändringsförslag. Totalt har det varit fem remisser som berört vårt specialkunskapsområde.

Apotekarsocieteten är medlem i Forska!Sveriges Agendagrupp för Hälsa och välbefinnande. Tillsammans med de övriga cirka 25 medlemsorganisationerna tar Apotekarsocieteten fram åtgärdsförslag som på olika sätt kommuniceras till politiker. Vid en workshop i januari där VD Karin Meyer representerade Apotekarsocieteten utarbetades underlaget till åtgärdsförslagen som sedan presenteras för politiker och beslutsfattare under resten av 2020. Fokusområdet under 2020 har varit klinisk forskning, och sektionen för kliniska studier kommenterade utkastet Framtidens kliniska forskning inför workshopen.

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 Ds 2019:32. Sektionen för kliniska studier tog del av sektionen för medicinteknik remissvar och hade enbart några ytterligare kommentarer/önskan om förtydligande till remissen. Dessa gällde specifikt förutsättningar för att kunna utveckla produkter för kritiska tillstånd där det är i vissa lägen nödvändigt att kunna genomföra kliniska studier på personer som är beslutsoförmögna. Därför är det mycket angeläget att få till stånd en bättre reglering för att i praktiken möjliggöra att en lagligen utsedd ställföreträdare verkligen kan lämna samtycke å en försökspersons vägnar. Lagstiftningsförslaget att en god man eller förvaltare enligt föräldrabalken ska vara den lagligen utsedda ställföreträdaren innebär tyvärr inte att man löser problemet, vilket också framgår av DS:en. Apotekarsocieteten har tillsammans med flera andra aktörer nyligen (2020-02-28) lyft behovet av en bättre reglering i en skrivelse till regeringen. Vikten av att snarast lösa denna problematik kan inte nog understrykas och gäller samtliga kliniska studier.

SIS-Remiss 19805 Anestesi- och respiratorutrustning. Sektionen för kliniska studier hade inget att tillägga.

God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19)” (Dnr S2020/0241/FS). Sektionen för kliniska studier kommenterade specifikt forskningens roll i omställningen.

Att forskning ingår i primärvårdens uppdrag är angeläget. Regeringen vill enligt den nationella strategin för life science (N2019.06) bland annat specifikt att fler kliniska studier ska förläggas i Sverige. När vården ställer om till en vård som i hög utsträckning bedrivs nära hemmet i allmänhet och i primärvården i synnerhet, måste forskningen följa med dit. Flertalet patienter med kronisk- och även svår kronisk sjukdom

vårdas i primärvården snarare än på sjukhusförlagd specialistmottagning. Detta medför att klinisk forskning som berör dessa patienter och deras sjukdomar kräver primärvårdens deltagande och engagemang.

Flera viktiga frågor relaterat till forskningens roll har redan belysts i tidigare betänkanden. Även om direktivet inte är att direkt adressera forskningsfrågor så finns det ytterligare ett perspektiv som är värt att belysa, nämligen patientperspektivet. Det är viktigt att skilja på vård och forskning, men också som deltagare i forskning kan patienten gynnas. En studiepatient genomgår ofta noggranna undersökningar och täta kontroller. Den vårdgivare som medverkar i forskningen är därtill i regel uppdaterad med de senaste forskningsrönen och har gedigen kunskap på just studiepatientens sjukdomsområde. Utöver det kan sjuka patienter i en interventionsstudie få möjlighet att prova en ny behandling som de inte annars kunnat få tillgång till. Studiepatienter kan också värdesätta att få vara med och bidra till forskning som kan vara till nytta för andra.

Även för patienternas skull är det därför värdefullt att så många som möjligt, som vill och kan, ges tillfälle att delta i forskning och studier. Patienter som kan och vill delta i forskning finns i primärvården i hela Sverige. Idag är möjligheten för patienter att delta i studier starkt sammankopplad med närhet till sjukhus eller geografiskt life science-kluster. Ur ett jämlikhetsperspektiv bör fler patienter ges samma möjlighet, oavsett var i landet de bor. Forskning som bedrivs nära patienten ökar också chansen till ett mer representativt och jämlikt deltagande där även de patienter som vill, men av till exempel hälsomsä- eller sociala skäl inte har möjlighet att resa till en studieklinik på annan ort, kan delta i högre utsträckning.

Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård – ett system, många möjligheter” (SOU 2020:36) (Dnr S2020/05621/FS). Även i detta remissvar var fokus för sektionen för kliniska studier att kommentera specifikt forskningens roll i omställningen.

I linje med den tidigare remissen God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem (SOU 2020:19)” (Dnr S2020/0241/FS) kommenterades betydelsen av forskning i primärvården och patientperspektivets viktiga roll. Det pågår satsningar inom Läkemedelsverket (Förstudien om virtuella kliniska prövningar) och Kliniska Studier Sverige (förstudien om användning av satellitsites samt förstudien om att främja möjligheterna till att bedriva klinisk forskning och kliniska studier inom primärvården) som kommer att ge viktig kunskap om och verktyg till hur hela Sverige kan delta i klinisk forskning. Apotekarsocieteten anser att det är av stor vikt att dessa aspekter tas med i det fortsatta arbetet.

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

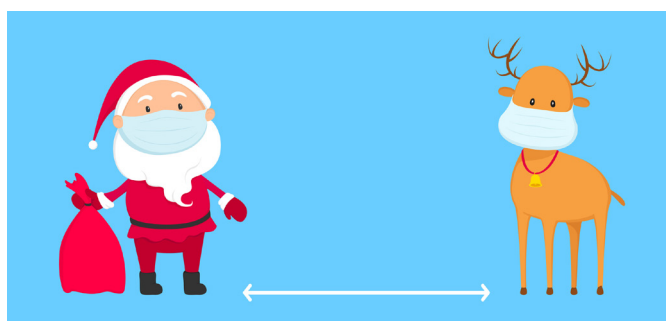
**Marja-Liisa Lammi Tavelin, remissgruppering,  
Sektionen för Kliniska Studier styrelse**

# Notiser

## Nya styrelsemedlemmar

**Mari Westin**, utbildad iva-sjuksköterska och har arbetat med kliniska prövningar sedan 1999. Numera arbetar hon som CRA Manager Sverige på Novartis Sverige med övergripande ansvar för de kliniska prövningar som genomförs av TMO (Trial Monitoring Organization). Initialt började hon arbeta som CRA och sedermera som svensk projektledare i globala läkemedelsstudier i fas II – fas IV. Sedan 2007 har hon varit linjechef för olika arbetsgrupper såsom CRA, assistenter, projektledare och linjechefer, främst i Norden men även i Ungern. Innehar diplom i klinisk prövning från 2005. Hon har varit aktiv i Lif (Läkemedels Industri Föreningen) med uppdrag i Nationella Biobanksrådet, samt styrelseledamot i BBMRI.se. Deltar även i Lifs GCP och strategi grupp inom kliniska prövningar. Hon har tillgivits interna utmärkelser för sin passion att förenkla processer inom klinisk prövning samt sätta Sverige på kartan för DCT (Decentralized Clinical Trials) – med digitala lösningar så att alla som önskar kan delta i kliniska prövningar oavsett var man bor i Sverige.

**Sabine Lindén** bakgrund som legitimerad sjuksköterska där hon jobbade mest inom intensivvården och med forskning. Hon vidareutbildade sig även till sociolog med inriktning hälso- och sjukvård inklusive policy. Sin magisterexamen kompletterade hon med en utbildning i Austin, Texas kring medicinsk forskning och ett program inom public administration (international) i Hobart, Australien. Senaste 15 åren har hon jobbat mycket internationellt med olika forskningsprojekt i Europa, USA och Australien. Hennes nuvarande anställning är på kansliet för kliniska prövningar, FoU avdelningen Akademiska sjukhuset i Uppsala, där hon bl a är samordnare för forskningssjuksköterska nätverket FOSA.



*God Jul & Gott Nytt År*

*önskar vi i styrelsen och redaktionen*

# Kalendarium



År 2021

## Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

**E-learning Biobankslagen**

– onlinekurs

**Design och statistisk analys av kliniska prövningar**

17-18 mars 2021, Stockholm

**Kvalitetsregister för forskning**

5 maj 2021, Stockholm och/eller Online

**Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs**

5-7 oktober 2021. Stockholm

För aktuell information [lakemedelsakademin.se](http://lakemedelsakademin.se)

## Frukostseminarium: Virtuella kliniska prövningar

Den 20 oktober höll sektionen för Kliniska studier frukostseminarium om virtuella prövningar.

Med anledning av den pågående pandemin har både sponsorer och kliniker världen över börjat fundera över hur prövningar kan genomföras på ett mer decentraliserat och patientnära sätt. Digitala hjälpmedel kan ha flera fördelar i en prövning, inte minst att underlätta för patienter att delta.

Kan man bedriva virtuella prövningar genom webbaserade läkarbesök, elektroniskt samtycke, appar? Många intressanta frågeställningar.

Läkemedelsverket genomför nu en pilotstudie för att undersöka förutsättningarna att genomföra virtuella läkemedelsprövningar i Sverige. Vad kan vi göra och vad bör vi göra? Gunilla Andrew-Nielsen som är initiativtagare och projektägare berättade om vad de kommit fram till så här långt och vad som återstår att undersöka och bringa klarhet kring.

Seminarieret finns inspelat och hittas på mina sidor för dig som är medlem. <https://www.apotekarsocieteten.se/utbildning-och-aktiviteter/inspelade-aktiviteter/>



**“Success is dependent on effort.”**  
Sophocles