

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för klinisk provning

Sept 2011

Ordförande har ordet

Sommaren hoppas jag varit avkopplande och skön! Jag är inte helt övertygad om att alla haft det perfekta sommarvädret hela tiden men avkoppling och eftertanke kan ibland ske likaväl under paraply som parasoll. Nu har skolorna börjat och vi ser fram emot en fin sensommar och start på hösten och en hektisk period för styrelsen i sektionen för kliniska provningar.

Läkemedelsutvecklingen i Sverige genomgår en förändring. Det började för flera år sedan och fortsätter än idag. Det görs helt enkelt färre kliniska studier i Sverige – och ännu färre studier planeras från Sverige.

Det är inte bara tillkommande regelverk specifika för Sverige som påverkar – även om dessa förändringar ibland diskuteras som påverkande. Läkemedelsföretags lönsamhet måste ständigt bevakas och åtgärder vidtas för att hålla önskad nivå.

Förändringar berör alltid och för de som står utanför och tittar in är ofta känslan olik den man har som berörd. I slutändan vet vi att det oftast löser sig på ett eller annat sätt för de flesta berörda medarbetare – men fram till att det löst sig är det ofta en orolig tid.

Många av oss har säkerligen noterat att AstraZeneca genomgår en stor förändring just nu. En del i denna förändring är en koncentration av verksamheten till färre enheter och detta är naturligtvis något som berör många.

En förändring innebär att många passar på att fundera över sin framtid och inte sällan vill man kanske lära sig mer om kliniska provningar. Läkemedelsakademien har uppmärksammat detta och arrangerade en extra omgång av Grundkursen i klinisk läkemedelsprovning och förlade denna till Lund. Kursen mottogs väl och förhoppningsvis väcktes intresse för några fler att förkovra sig i det intressanta ämne som en klinisk läkemedelsutveckling innebär.

Läkemedelsakademien strävar att ständigt förändra sina kurser till det bättre och även om vi håller en hög nivå finns

alltid en förbättringspotential. Grundkursen genomgick för ett drygt år sedan en stor förändring och gick till exempel från 4 till 3 dagar vilket förhoppningsvis har underlättat för intresserade att hitta en ledig tid i en stressig kalender. Kursutvärderingarna har alltid varit trevlig läsning och efter förändringen om möjligt än trevligare läsning.

Kurser arrangerade av Läkemedelsakademien initieras ofta, men långt ifrån alltid, av Sektionen för klinisk provning och uppslag får vi från medlemmar. Jag vill uppmana alla att fortsätta komma med förslag på kurser – ingenting är omöjligt. Om intresset bedöms som rimligt stort så är sannolikheten stor för en ny kurs trots att Läkemedelsakademien i dagsläget har fullt upp med befintliga kurser.

Så snart vi har kunskap nog att diskutera kring design, genomförande och analys av så kallade icke-interventionsstudier kan här finnas ett behov av inte bara temadagar utan också av ren utbildning. När vi pratar denna typ av studier – och även så kallade databas studier – är det i dagsläget mycket spekulation och mindre konkreta direktiv. När det gäller själva analysen av dessa studier är min känsla att diskussionen knappt kommit igång. En viktig sak när vi startar en studie är att vi behöver veta att resultaten är användbara. Detta känns som naturligt men bara för att vi har tillgång till mycket information är det inte säkert att vi kan dra slutsatser. Informationsinsamling kan i sig själv introducera en skevhet och saknaden av randomisering är vad vi behöver hantera. Analysmöjligheterna är kanske inte primärt beroende av designen – men slutsatsdragningen är det definitivt. Även om det går att räkna ut ett viss mått rent tekniskt måste vi veta att tolkningen som önskas går att göra.

Med detta ber jag att få önska en mycket trevlig höst och att vi alla kommit tillbaka med nya krafter och uppslag till nya kurser!

Mikael Åström



APOTEKARSOCIETETEN

SWEDISH ACADEMY OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
Fax 08-20 55 11. hemsida: www.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 15 oktober 2011.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Sanna Henriksson

Redaktionen



Peter Asplund
Peter.Asplund@quintiles.com
Terése Brunsell
terese.brunsell@bredband.net
Annica Jarl
Annica.Jarl@docsglobal.com
Lisbet Wahl
lisbet.wahl@pfizer.com
Helena Lomberg (Frågor och Svar)
helena.lomberg@bctconsulting.se
Karin Johansson
karin.ie.johansson@tele2.se
Sara Vincent
sarajvincent@hotmail.com

Innehåll

Källdatahantering – kvalitetssäkring och elektroniska system i klinisk prövning	3
Nyheter från Läkemedelsmyndigheten	4
Hallå där	5
Certifiering av monitorer – hur långt har vi kommit?	5

Frågor och svar	6
Kalendariet	7
Notiser	7

Fakta om Sektionen för klinisk prövning

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

Sektionen har idag mer än 1 400 medlemmar och är den största av Apotekarsocietetens tretton sektioner.

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

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

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

I samarbete med övriga intressenter i klinisk prövning i Sverige anordnar sektionen diplomering i klinisk prövning två gånger per år. En oberoende och kvalificerad kvalitetssäkring av personer som är verksamma inom klinisk prövning.

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

Sektionens styrelse 2011

Mikael Åström, ordförande, AstraZeneca, Mölndal

Camilla Palmqvist, sekreterare,
Onkologiskt centrum, SU/Sahlgrenska, Göteborg

Charlotte Asker Hagelberg, Klinisk Farmakologi,
Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

Henny Gustafsson, Apoteket vid
Universitetssjukhus i Lund

Gunn Johansson, Neurokliniken, Universitetssjukhuset, Linköping

Kaj Stenlöf, Centrum för klinisk prövning, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Annica Jarl, Docs, Stockholm

Ewa Berndtson, Abbott Scandinavia AB, Solna

Östen Karlsson, AstraZeneca, Mölndal

Helena Risinggård, GlaxoSmithKline AB, Solna

Christine Angelin, TFS Trial Form Support International, Lund

Helena Lindberg, Läkemedelsverket, Uppsala

Louise Lunt, adjungerad, Läkemedelskademien, Stockholm

Källdatahantering

– kvalitetssäkring och elektroniska system i klinisk prövning

En underbar försommar dag samlades ett par hundra förväntansfulla kollegor i branschen som all såg fram emot att få lära sig mer om och diskutera källdatahantering.

Sorlet från de entusiastiska kollegorna var nästan lika starkt som jublet och skriken från nybakade studenter på lastflak ute på gatan. ”Vi är nog ett speciellt släkte, alla känner varandra” var de inledande orden från moderator tillika initiativtagare till denna temadag, Helena Lomberg. Att stämningen var hög berodde även på entusiasmen för detta ämne som är kärnan i vår verksamhet. Arbetsgruppen, programkommittén, har bestått av Helena Lomberg, BCT Consulting och Helena Risinggård från GlaxoSmithKline samt Louise Lunt från Läkemiddelsakademin.

Källdata respektive källdokument är nyckelord för kvalitetssäkring av data i klinisk prövning. Källdatahantering (SDV) står i fokus, men tillämpas det på ett sätt som säkrar datas kvalitet? Hur hanteras elektroniska system för att garantera prövarens kontroll över sin källdata?

Medverkade gjorde såväl representant för myndigheten som auditör, monitor, prövare och aktörer som för sponsors räkning hanterar data och systemen. Under dagen diskuteras myndighetskrav, vedertagna processer, fallgropar och lösningar kring den praktiska hanteringen av källdata.

För att få fart på dagens diskussioner inledde Helena med en rad påståenden som skulle diskuteras under dagen. Helena Lombergs presentation inledde dagen med: Källdatahantering och kvalitetssäkring är ett problem i branschen. Varför? Jo bland annat för att det finns en rad missförstånd, förutfattade meningar och okunskap som styr oss i tron att vi gör rätt.

Myter är problemet – inte regelverken

För att veta att vi pratar om samma sak hänvisade Helena till definitionen för källdata enligt ICH GCP 1.51 och källdokument ICH GCP 1.52. Källdata = informationen vi samlar in. Källdokument = därifrån vi hämtar informationen. Source Data Verification /SDV/ Källdataverifiering är en process som monitorn utför för att försäkra att överförd data överensstämmer med originalet.

Källdokument är den plats där data skrevs ner officiellt första gången. Men hur fungerar det i praktiken? Skriver alltid en läkare direkt in i journalen? Tar han minnesanteckningar? Sparas diktat?

”Att argumentera för att SDV har en given plats för kvalitetskontrollen i klinisk prövning är som att slå in öppna dörrar. Trovärdiga data och patientens integritet/säkerhet är GCPs viktigaste grundprinciper. Men vad har fått oss

att tro att SDV är hela svaret på att dessa GCPs grundkrav tillgodoses?”: Skrev dåvarande ordförande för Sektionen för klinisk prövning i sin ledare i medlemstidskriften 2008.

Varför har SDV en så central roll i kvalitetsarbetet? Mycket pengar läggs på SDV

Helenas käpphäst: SDV försäkrar endast att data dokumenterade på två ställen är identiska med varandra. Men innebär inte att data är rätt insamlad från början!

Katarina Norrby, GSK, underströk också i sin presentation att alla måste veta var källan finns. Om man inte vet vad som är källan kan man riskera att göra SDV från fel källa. Katarina tog upp hur viktigt det är att man före studiestart kommer överens om vad som är källdokumentet och att ett så kallat SDV Agreement som också benämns SDV location list upprättas tillsammans med huvudprövaren innan studien startar. I protokollet står vilken data som ska samlas in för den kliniska prövningen och sedan är det huvudprövaren som bestämmer var data dokumenteras första gången det vill säga vad som är källdokumentet. Att prata igenom rutinerna, att ha genomtänkta logglistor (temp., läkemedelsdistribution) och bra arbetsredskap minskar riskerna för överföringsfel och dubbelföring. Katarina tog också upp vad som förväntas finnas i journalen.



Katarina Norrby.

Sjuksköterskornas daganteckningar är en del av journalen

Anders Nyberg, Clinical Compliance Consulting, presenterade en auditörs syn på källdatahantering och kvalitetssäkring. Anders viktigaste råd: Gör rätt från början! Det är svårt att monitorera in kvalitet och det går inte att auditera in kvalitet. Monitorering handlar inte om att kontrollera och sedan fylla i kryssrutor utan att se hel-

heten, att tänka. Tid, kompetens hos medverkande personal, dokumentation ger kvalitet i kliniska prövningar. Även Anders betonade värdet av ett SDV agreement. Det är ett krav att det ska finnas även om det inte står dokumenterat något om det i Helsingforsdeklarationen, LVFS eller GCP.

Det var intressant att få en prövares, Katarina Berndtson Blom från Ladulaas Kliniska Studier, perspektiv på källdata. Katarina ställde flera tankeväckande frågor såsom: Hur kan jag vara säker på att kvaliteten upprätthålls när elektroniska system används? Hur försäkras man sig att prövaren har kontroll över data som skickas. Hos vem hamnar inmatade data?

Sponsor är ansvarig för att bygga system och prövaren är ansvarig för att de uppfyller kraven. Prövaren ska ha en orörd kopia på sin egen dator på kliniken eller ha en utskrivna kopia. Man kan lösa det med att ha en oberoende tredje part som lagrar kopia av datan. Det kan till exempel vara ett CRO om de har ett system som uppfyller kraven. Kopier får aldrig ha varit hos sponsor. Om systemet går ner och man måste använda pappers-CRF måste detta dokumenteras till exempel genom att skriva en file note. Det ska också framgå orsaken till varför man använder pappers-CRF. Pappers CRF måste sparas även om datan senare förs över till eCRF.

Gunnar Danielsson belyste regelverkets syn på källdata-dokumentation och källdata med elektroniska system. De regler och guidelines som gäller är:

- Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials.
- Electronic clinical data systems (FDA CRF 21 Part 11).
- Guidance for Industry-Electronic Source Documentation in Clinical Investigations.
- Elektroniskt CRF som källdokument.

Gula lappar är tillfälliga anteckningar som inte är menade för beständig arkivering. Monitors direktåtkomst till elektroniska system ger ofta upphov till diskussion. Här tog Katarina Norrby upp några viktiga aspekter på tolkningen av datainspektionen. Kan "direct access" jämföras med direktåtkomst? Nej, enligt Datainspektionen. Begreppet Direct access (enligt ICH GCP) används för att beskriva monitors rätt att få tillträde till lokaler och tillgång till uppgifter i såväl elektroniska dokument som pappersdokument. Slutsatsen av diskussionen kring Direct access blev att journalsystemet måste begränsas så att monitorn endast kommer åt aktuella journaler. Katarina tog även upp viktiga aspekter på validering av systemen.

Arbetsblad/work-sheet förekommer ofta när elektroniska CRF används. Det kan vara bestämt från början att arbetsbladet är källan. Ett arbetsblad fungerar oftast bäst om sitet själva kan göra ett förslag till arbetsblad.

Praktiska lösningar för hantering av källdata med elektroniska system. Henrik Olsson, AstraZeneca talade över detta ämne och siade in i framtiden. Exempel på system som hanterar källdata, systemens tillförlitlighet och exempel på dataflöde. Henrik tog upp de tre parterna, prövaren, sponsorn och extern part och deras roller kring eCRF. Det måste finnas dokumentation som tydliggör parternas roll avseende källdata. Henrik siade in i framtiden och nämnde som exempel att snart behövs inga gula lappar då alla i stället kan använda ipad.

Sverre Bengtsson och Alan Yeomans, Pharma Consulting Group, höll en mycket intressant presentation om tredjeparts lösning för behandling av källdata.

Denna så uppskattade temadag är något som vi alla behöver och vi ser fram emot att snart få ta del av en ny spännande temadag!

Aina Öman

Nyheter från läkemedelsmyndigheten

SUSARs

Som vi skrev i tidigare nummer av Prövningen (December 2010) finns det nu en möjlighet att Läkemedelsverket hanterar SUSARs åt akademiska prövare.

"... För icke-kommersiella sponsorer med otillräckliga ekonomiska resurser som har uttömt andra möjligheter till SUSAR-rapportering och som studerar ett i EU godkänt läkemedel så tar Läkemedelsverket fr o m 1 oktober 2010 emot SUSARs som rapporteras på CIOMS blankett (se länk till höger) till Läkemedelsverket och rapporterar dem vidare till EudraVigilance databasen. En överenskommelse ska i sådana fall göras i förväg med Enheten för kliniska prövningar på Läkemedelsverket. Sponsorer som önskar använda sig av denna möjlighet bör därför

redan i samband med ansökan om klinisk läkemedelsprövning påtala behovet av hjälp med SUSAR-rapportering och redovisa vilka ansträngningar som gjorts för att få tillstånd en fungerande SUSAR-rapportering."

Mer information finns på Läkemedelsverkets hemsida under "Biverkningsrapportering vid klinisk läkemedelsprövning":

EudraCT

EudraCT databasen är sedan senare delen av marsöppen för allmänheten. Registret för kliniska prövningar nås bland annat via Eudrapharms portal www.eudrapharm.eu.

*Vid pennan
Karin Johansson*

Hallå där ...

Sofie Berger Svernestam som nyligen startat ett mentorskapnätverk för kliniska prövningsledare.



Hur kommer det sig att du startat det här nätverket?

– Jag tror att det är viktigt att vi som jobbar som kliniska prövningsledare idag kan få stöttning från fler håll än bara vår arbetsgivare. Många av oss jobbar hemifrån, som konsulter eller med chefer som inte sitter i Sverige. Då kan det vara guld värt att få en mentor utanför arbetsplatsen som man kan diskutera med och få råd ifrån. Jag tror även att det finns många som jobbat ett tag som gärna delar med sig av sina erfarenheter.

Vad händer i nätverket just nu?

– Nätverkets första träff blir i slutet av september i Stockholm. Då kommer vi presentera oss för varandra och lära känna våra mentorer samtidigt som vi äter lite god mat och har trevligt. Just nu har nätverket 11 medlemmar och jag är framför allt jätteglad över att så många velat ställa upp som mentorer!

Vad händer sen då?

– Jag planerar att anordna nätverksträffar i Stockholm 2-3 gånger per termin och i samband med träffarna bjuda in föreläsare, både inom kliniska prövningar men även inom andra intressanta områden.

Hur ofta kommer man att ha kontakt med sin mentor?

– Det är upp till var och en att bestämma det tillsammans med sin mentor. Beroende på hur många som vill vara med kanske man också får vara två som delar på en mentor.

Hur ska jag göra om jag vill bli medlem?

– Skicka ett e-mail där du berättar kort om dig själv till sofie.berger@gmail.com. Berätta gärna också vad du vill få ut av nätverket. Vill du ha en mentor eller kan du tänka dig att vara mentor åt någon? Är det kanske så att du har specialkunskaper inom något område och skulle kunna tänka dig att föreläsa om det på en nätverksträff? Nätverket drivs helt ideellt och alla aktiviteter sker till självkostnadspris.

Patientrekrytering och sociala medier

Syfte

Lyfta och medvetandegöra dagsaktuella frågor inom klinisk prövning. Rekrytering av patienter och hur vi kan göra det i dagsläget med dagens medier.

Datum, tid och plats

Torsdag den 10 november 2011 kl 15.00-19.00
Föreläsningssal 3 C blocket Skånes Universitets-
sjukhus – Lund

Avgift och anmälan

Gratis för medlemmar i Sektionen för klinisk prövning. 100 kr för ickemedlemmar (betalas på plats, alt. passa på att bli medlem i sektionen för klinisk prövning!).

Anmälan görs på www.apotekarsocieteten.se under Aktiviteter. Först till kvarn. Medlemmar i Sektionen för klinisk prövning har företräde. Anmälan tas emot fram till genomförande.

Program – preliminärt

15.00 **Samling för fika och mingel**

16.00 **Introduktion och bakgrund**

Hur når vi patienterna idag?

Feasibilityarbete inför en ny studie

”Bättre vård med Facebook”

– Exempel på hur man kan använda dagens sociala medier vid rekrytering av patienter
Paus med frukt och dryck

Verktyg för patientinklusion

Sociala medier idag

Facebook, Sydsvenskan, Metro osv.

Synpunkter från etikprövningsnämndens sida

Påverkar valet av socialt medium vilken population jag når?

18.45 Sammanfattning och slut för dagen

Välkomna!

Arbetsgruppen för lokal aktivitet i sektionen för klinisk prövning i södra sjukvårdsregionen

Certifiering av monitorer – hur långt har vi kommit?

I Prövningen april 2010 presenterades att arbetet med att ta fram en certifiering för monitorer hade påbörjats. Målet då var att den skulle vara igång våren 2011. Detta mål har vi inte uppnått. Däremot har vi kommit en bra bit på väg.

Certifieringen kommer att omfatta arbetsmomentet monitorering och vara en test som omfattar både teoretisk kunskap och praktiska moment baserat på situationer. Testet kommer att vara web-baserat och kunskapsbas kommer att vara gällande regelverk i Sverige. För att få göra certifieringen ska viss teori ha inhämtats och vissa praktiska moment ha genomförts. Vid ansökan ska dessa verifieras av närmaste chef eller motsvarande. Tidpunkten för lansering och möjlighet till certifiering är vintern 2011/2012. Så håll utkik under hösten då vi återkommer med mer information.

Arbetsgruppen genom Birgitta Karpesjö



Frågor och Svar

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

Fråga:

Jag har en fråga angående ”oblindade” monitorer i en klinisk studie. Vilken utbildning krävs för att vara kompetent för rollen? Eftersom det oftast innebär att man arbetar mot apoteken och informerar personalen om vad som specifikt gäller för den kliniska prövningen avseende läkemedelshantering, beredningsprocedurer och dylikt. Krävs formell utbildning i läkemedelshantering?

Svar:

En ”oblindad monitor” är en monitor som i en blind prövning har tillgång till randomiseringskoden Baserat på vad regelverken säger, finns det inga ytterligare specificerade krav på en ”oblindad” monitor jämfört med en ”vanlig” monitor. Enligt ICH GCP ska en monitor vara kompetent för sin uppgift och ha en gedigen kunskap om GCP, gällande regelverk och protokollet.

Vad det gäller beredning av studieläkemedel i klinisk prövning ansvarar sponsorn för att detta görs av personal som har kompetens genom sin utbildning och erfarenhet (apotekspersonal). En monitor skall verifiera att anvisningarna följs men det krävs inte att monitorn skall ha kompetens att utföra de studiespecifika uppgifterna själv. En ”vanlig” monitor behöver ju till exempel inte vara läkare för att förklara studieprotokollet för provare och annan sjukvårdspersonal utan ska vara väl utbildad/tränad i protokollet. En ”oblindad” monitor bör i analogi därmed vara utbildad i de studiespecifika procedurerna för läkemedelshantering – och hantering av sekretessen kring att vara avblindad i en blindad studie – i sådan omfattning att han/hon kan förmedla vad som gäller samt kunna verifiera att läkemedlet hanterats enligt anvisningarna. Ansvaret för den tekniska hanteringen ligger förstås på apotekspersonalen.

Fråga:

Jag undrar om ni kan belysa vilket/vilka regelverk som styr kliniska studier där strålbehandling utvärderas kliniskt. Ansökan skall, som vi uppfattat det, skickas till

Etikprövningsnämnden (EPN) men ej till Läkemedelsverket (LV)? Hur är det med till exempel säkerhetsrapportering? Vilka skyldigheter har man vad det gäller den rapporteringen?

Svar:

För klinisk prövning med strålbehandling krävs förutom godkännande från EPN också ett rådgivande yttrande från lokal strålskyddskommitté. Se Strålskyddslagen med tillhörande föreskrifter SSMFS 2008:35 samt SSMFS 2008:33. Om det i tillägg krävs en anmälan till LV beror på om det är en klinisk prövning som görs med en medicinteknisk produkt (läs röntgenutrustning) inom dess avsedda användning (godkänd CE-märkning) eller ej. Anmälan till LV krävs 1) om prövningen görs för att testa utrustningen inför CE märkning 2) om prövning avser att testa CE märkt utrustning utanför dess avsedda användningsområde. Är du osäker på produktens avsedda användningsområde kontakta tillverkaren som kan svara på den frågan.

För medicintekniska produkter som sorterar under röntgenutrustning gäller LVFS 2003:11 (konsoliderad) som är uppdaterad i enlighet med LVFS 2009:18. Tillverkarens rapporteringsskyldighet avseende tillbud står beskrivet i flera bilagor. För CE märkt röntgenutrustning klass IIB gäller anvisningarna i bilaga 2 punkt 3.1.2) För röntgenutrustning som ingår i klinisk prövning anmäld till LV gäller rapportering enligt bilaga 10, punkt 2.3.5. Alla allvarliga avvikande händelser, oavsett om de är relaterade till produkten eller ej ska dokumenteras och omedelbart anmälas till LV eller till motsvarande EU-länder där prövningen genomförs.

För all forskning på människa gäller förstås Helsingforsdeklarationen. En prövning med medicintekniska produkter ska också genomföras i överensstämmelse med God Klinisk Praxis (ISO14155:2011).

För detaljerad vägledning se

- 1) <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/publicerade-andringar-av-LVFS/> (konsoliderad LVFS 2003:11) och
- 2) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm (MEDDEV 2.7/3):

Kalendariet



SEPTEMBER

GCP i det kliniska prövningsarbetet

20-22 september, Rimbo

OKTOBER

Grundkurs i klinisk läkemedelsprövning

11-13 oktober, Sigtuna

Site audits vid kliniska prövningar

18-19 oktober, Stockholm

NOVEMBER

Läkemedelskongressen 2011

– Morgondagens läkemedelsanvändning

7-9 november, Stockholm

Läkemedelskongressen ger dig ett tillfälle att påverka utvecklingen inom läkemedelsområdet via vetenskapliga program och workshops. Dessutom får du en anledning att både återse gamla kollegor och träffa nya vänner i branschen. I år håller vi till på Stockholmsmässan mellan den 7 och 9 november.

Boka årets evenemang i din kalender och anmäl dig redan idag på www.lakemedelskongressen.se! Där hittar du även årets program.

Sektionen för klinisk prövning arrangerar programmet [Real World Evidence Studies](#), den 7 november. (se programmet på sid. 8)

Patientrekrytering och sociala medier

10 november temaeftermiddag i Lund. (läs mer på sid. 5)

Inom närliggande områden

Pharma Package – Pharmacovigilance in the Nordic Countries beyond June 2012

11 Oktober, Stockholm

– a conference with the Nordic Pharma Industry organizations and the Nordic Competent Authorities

The aim of the conference is to clarify country specific requirements and understand the implementation of Pharma package, Regulation 1235/2010 and Directive 2010/84/EU, in the Nordic countries. Additionally, the conference intends to facilitate interaction while participants share their individual experiences in the field and questions for the future

Grundkurs i Pharmacovigilance

15-17 november, Sigtuna

Notiser

Stipendium att söka

Sektionen för klinisk prövning har sedan 1992 delat ut ett stipendium till Bert Erstrands minne (för deltagande i temadag). Stipendiet delas ut till”...

sjuusköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning.” Den första kandidaten att erhålla detta stipendium var Aina Östman.

I år gäller stipendiet temadagen den 7/11 som Sektionen för klinisk prövning arrangerar i samband med Läkemedelskongressen 2011. Årets mottagare av stipendiet kommer att få anmälningsavgiften till denna dag samt resan betald.

Vill du söka stipendium till Bert Erstrands minne?

I ansökan för detta stipendium ska du ange ditt namn, arbetsplats, arbetsuppgifter samt en motivering varför du vill delta på temadagen. Skicka din ansökan till Petra Flygare, petra.flygare@apotekarsocieteten.se senast den 30/9. 🌿

Grattis Maria

Vid vårens diplomering i klinisk prövning den 8-9 juni 2011 deltog Maria Gustavsson från Celgene AB, Kista med godkänt resultat i såväl den muntliga som den skriftliga delen! 🌿

Efterlysning!

Är du intresserad av att skriva i Prövningen. Nu behöver vi en ny medarbetare som är intresserad av Q&A. Tveka inte att kontakta oss för ett spännande och intressant uppdrag.

Hör av dig till någon i redaktionen så berättar vi mer. Vi passar samtidigt på att tacka Helena Lomberg för hennes arbete och engagemang. Helena fortsätter året ut men vi vill gärna hitta ersättare som kan komma in i arbetet parallellt med Helena. 🌿



»Ordna upp ett bekymmer och du håller hundra andra från livet.«

Kinesiskt ordspråk



LÄKEMEDELS KONGRESSEN

7-9 november 2011

Real World Evidence Studies

Arrangeras vid Läkemedelskongressen av Sektionen för Klinisk Prövning
Måndag 7 november 2011 kl 11.00-16.30

En av de kanske viktigaste diskussionerna just nu är vårt förhållande till icke-interventionsstudier och registerstudier samt dess besläktning med marknadsstudier. Sektionen för klinisk prövnings program kommer att belysa läkemedelsbolagens, sjukvårdens, akademins och berörda myndigheters syn på icke-interventionsstudier och registerstudier med avseende på definitioner, ansökningsprocess samt genomförande. Vi kommer att ställa den viktiga frågan om dessa studier öppnar dörrar för Sverige som forskande nation.

Anmäl dig på www.lakemedelskongressen.se

- 11:00 **Introduktion av moderator**
Mikael Hoffmann, Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Linköping och
Charlotte Asker-Hagelberg, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
- 11:15 **Regulatoriska aspekter på icke-interventionsstudier**
Björn Zethelius, Läkemedelsverket, Uppsala
- 11:45 **Hur ser Etikprövningsnämnden på icke-interventionsstudier?**
Carl-Olav Stiller, Regional Etikprövningsnämnden, Stockholm
- 12:15 **Nationella Register**
Petra Otterblad Olausson, Socialstyrelsen, Stockholm
- 12:45 **LUNCH**
- 13:45 **Sjukvården är arenan**
Rickard Malmström, Läkemedelssäkerhet och utvärdering, Klinisk Farmakologi,
Karolinska Universitetssjukhuset, Solna,
Björn Wettermark, Medicinskt Kunskapscentrum i Stockholms Läns Landsting
- 14:15 **Uppföljning av subventionsbeslut**
Love Linnér, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Stockholm
- 14:45 **PAUS**
- 15:00 **LIF-avtalet angående icke-interventionsstudier**
Karin Eriksson, LIF-de forskande läkemedelsföretagen, Stockholm
- 15:30 **Paneldebatt**, samtliga talare
- 16:00 **Årsmöte i Sektionen för Kliniska Prövningar**
- 16:30 **Mingel**



LÄKEMEDELSAKADEMIN

SWEDISH ACADEMY OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES