

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier april 2022

Äntligen! Får man ens säga eller tänka det? Att Sverige och stora delar av världen har öppnat upp sig igen, efter det som varit, förmodligen, den största utmaningen i modern tid? Trodde vi i alla fall. Vi hade precis sett ljus och värme i tunneln, när ett krig bryter ut och skapar ett stort lidande för en stor del av Europas befolkning. Att skriva en ledare är triviale i sammanhanget och är inte något som jag gör utan att mina tankar går till dem som är beredda att offra allt för sin frihet.

Under slutet på 2021 blev det upprorsstämning hos alla som arbetar med kliniska studier när Läkemiddelsverket ville höja avgifter för ansökningar om att utföra kliniska studier från 50.000kr till 150.000kr för att kunna täcka hela kostnaden för granskningsprocessen. Det var en överraskning när regeringen gick ut med ett pressmeddelande som innebar en ökning av priset med 5.000kr och att mellanskillnaden täcks av staten. Vi är i en helt internationaliserad bransch vilket innebär konkurrens från många länder och att regeringen har insett detta bådar gott för framtiden.

Den 17 mars genomfördes årets första konferens för forskningssjuksköterskor. Jag hade förmånen att få vara med att lyssna på det fantastiska arbetet som Sabine Lindén har och utrettar på Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Sabine har under ledning av den avgående F&U direktören Sune Larsson byggt upp ett program för hur man kan öka deltagandet, förståelsen och kunskapen för hur klinisk forskning bedrivs. Jag hoppas verkligen att "Uppsalamodellen" får en nationell status, då den kliniska forskningen skulle upphöra utan forskningssjuksköterskor. Under konfe-

rensen så delades också Hederstipendiet från sektion för Kliniska Studier ut till Sune Larsson för hans engagemang inom forskningen under hela hans karriär.

Läkemedelsakademien, tillsammans med Prövningsenhet Barn på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, genomförde en temadag för pediatrika kliniska studier. Det är tydligt att det i Sverige finns en stor kunskap i hur man hanterar denna typ av forskning, vilken ställer annorlunda krav på planering och genomförande jämfört med studier på vuxna. Nu hoppas vi på att detta kommer leda till en ökning av forskning på barn, vilket har varit eftersatt under många år.

Fredrik Hansson, ordförande



EN FIN VALBORG

önskar vi i redaktionen och styrelsen

 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 24 augusti 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 Lakemedelsvarlden.se. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Temadag för forskningssjuksköterskor/ forskningsstödande personal med fokus på KOMPETENSUTVECKLING	3
Temadag Pediatriska kliniska prövningar	5
Nytt från Läkemedelsverket.....	6
Information om Etikprövningsmyndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem Ethix	6
Nationell samordning av kliniska studier	7
Trendbrott för företagsinitierade kliniska prövningar.....	8
Lif: Fler kliniska läkemedelsprövningar målet för ny nationell databas.....	9
Notiser	9
Frågor och svar	10
Kalendarium	10
Kloka Ugglan	10
Inspelade aktiviteter	10

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@bioinvent.com
Karin Johansson, karin.ie.johansson@mhmail.se
Ann-Catrin Petersson Olmås,
ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se
Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com
Lina Nordahl (frågor och svar), lnordahl@its.jnj.com

Sektionens styrelse 2021

Fredrik Hansson, ordförande, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala
Anna Christiansson, AstraZeneca, Göteborg
Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund
Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala
Suzanne Kilany, 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)



Temadag för forskningssjuksköterskor/forskningsstödande personal med fokus på KOMPETENSUTVECKLING

När samhället så sakteliga börjar öppna upp efter Corona-pandemin är det dags att återvända till det "nya normala". Därför blev vårens temadag en hybrid aktivitet med runt 100 deltagare totalt. Det var en härlig känsla att kunna välkomna en mindre grupp deltagare i Apotekar-societetens nyrenoverade bibliotek. Alla kände sig lite ringrostiga under lunchmینگlet men diskussionerna kom i gång snabbt.

Eftermiddagsprogrammet började med *Heléne Sjöo* och *Johanna Verneresson* som berättade om den nya grundkursen för forskningssjuksköterskor inom Region Stockholm och Gotland. Grundkursen är ett samarbete mellan Karolinska Trial Alliance, Cancerstudieenheten på Karolinska Universitetssjukhuset och Forum Stockholm-Gotland. Utbildningen är uppdelad på fem eftermiddagar och riktar sig till anställda inom Region Stockholm och som är nya i rollen forskningssjuksköterska eller intresserade av att börja arbeta med klinisk forskning. Syftet med kursen är att ge ett praktiskt helhetsgrepp på forskningssjuksköterskans roll och ansvar i den kliniska studiens alla moment. Mer information finns på Region Stockholm utbildningsportal <https://lartorget.sll.se/>

Akademiska sjukhuset berättade i anslutning om introduktionsåret, en utbildningssatsning för nyanställda inom forskning som togs fram under 2019 med en projektgrupp av erfarna forskningssjuksköterskor från olika verksamhetsområden. Introduktionsårets deltagare har olika bakgrunder, tex forskningssjuksköterskor, barnmorskor, forskningsundersköterskor, BMA mm. Introduktionsåret inkluderar en GCP utbildning, en introduktionsdag med föreläsningar, en kurs

i praktisk hantering av forskningsprover, 20 timmar klinisk handledning och möjlighet att delta i en reflektionsgrupp. Målet med introduktionsåret är att erfarna medarbetare stöttar nyanställda samtidigt som de utmanar sig själva. Mer information på Akademiskas hemsida: [Introduktionsår Akademiska](#)

Samira Blombäck från LäkeMedelsakademien berättade om en ny framtagna e-kurs som tar deltagarna med sig på en tur hur en klinisk prövning genomförs på kliniken. Olika moment från studiestart till avslut tas upp och hur Good Clinical Practice (GCP) praktiskt tillämpas. Utbildningen uppfyller även minimikriterierna för TransCelerate. Mer information om kursen finns [här](#).

TIPS: Nu har du möjlighet att ta del av kursen kostnadsfritt! Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine har bidragit med stöd till 40 licenser! Licenserna kommer att reserveras för forskningssjuksköterskor i olika regioner i Sverige för att säkerställa en geografisk bredd. Här anmäler du ditt intresse för en kostnadsfri licens <https://simplesignup.se/private-event/190393/7333c8128f>

Dessutom presenterades den interaktiva tvådagarsutbildningen om monitorering av prövarinitierade studier. Kursen är planerad för 4 – 5 oktober i Stockholm och under utbildningen lär sig deltagarna hur en monitor förbereder, startar upp, monitorerar samt avslutar en prövarinitierad studie. Mer information om kursen på LMAs hemsida: [Monitorering av prövarinitierade studier](#)

TIPS: Nu har du möjlighet att gå utbildningen kostnadsfritt! Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine har bidragit med ett stipendium som delas ut

Sektionens ordförande *Fredrik Hansson* fick dela ut årets hederstipendium till Prof. *Sune Larsson*

Hederstipendiet delas ut för att ge ett erkännande till en person som gjort framstående insatser inom den kliniska forskningen.

Prof. Sune Larsson har under drygt 40 år oavbrutet arbetat för att möjliggöra och underlätta klinisk forskning. 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.



Stort grattis från sektionens styrelse!

för kompetensutveckling till forskningssjuksköterska som arbetar med klinisk läkemedelsprövning. Ansök senast 15 april 2022 via: [Sektionens stipendier – Apotekarsocieteten](#)

Sofia Matsson, kursansvarig på Umeå universitet, berättade om utbildningen "Kliniska provningar och läkemedelsutveckling" 7.5hp. Kursen startar i november och ges även som fristående kurs. Framtagen i samarbete mellan Umeå universitet och Kliniskt forskningscentrum Region Västerbotten. Utbildningen går på heltid och är nätbaserad utan fysiska träffar. Kursen avslutas med en skriftlig salstentamen. Mer information på kurssidan: <https://www.umu.se/utbildning/kurser/kliniska-provningar-och-lakemedelsutveckling2/kursplan/>

Från Uppsala universitet berättade *Ulrika Simonsson* om en fristående kurs i "Klinisk provningsmetodik" 7.5hp. Utbildningen är en fem veckors kurs på campus i Uppsala och vissa moment online. Kursstart sker varje termin som fristående kurs i mars-april och nov-dec. Kursens innehåll tar upp alla väsentliga delar inom kliniska provningar och blandar föreläsningar, grupparbeten och individuellt arbete. Fokus på undervisningen ligger på vetenskaplig information, studie-design och statistiska beräkningar. Mer information på kurssidan: [Klinisk provningsmetodik – Institutionen för Läkemedelskemi – Uppsala universitet \(uu.se\)](#)

Anna Axelsson, projektledare på Region Örebro informerade om två utbildningar. En introduktionskurs i klinisk forskning, 7,5hp och kursen "Klinisk forskning och provning i praktiken" 15hp. Introduktionskursen startar i augusti 2022, en termin (kvarterstid på grundnivå), och riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal från Region Örebro som är intresserad av en framtid som forskningssjuksköterska eller forskningsstödande personal. Fem fysiska träffar kombinerad med

eget arbete per distans. Mer information om kursen på Örebro universitets hemsida: <https://www.oru.se/samverkan/uppdragsutbildning/profilomraden/vard/introduktionskurs-i-klinisk-forskning-75hp/>

Utbildningen "Klinisk forskning och provning i praktiken" Utformades och anordnades första året på efterfrågan av och i samverkan med Regionalt cancercentrum (RCC) Mellansverige. Sedan dess som uppdragsutbildning. Kursstart i september 2022, två terminer (kvarterstid på avancerad nivå). Fyra fysiska träffar per termin kombinerad med digital undervisning. Mer information kring utbildningen finns på: <https://www.oru.se/samverkan/uppdragsutbildning/profilomraden/vard/>

Sista föreläsaren på temadagen var *Annsophie Holmborn* från LiF som informerade om den nya provningsförfordning EU 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR). Det finns vissa utmaningar när det gäller samarbeten mellan sponsorer, provningsenheter och myndigheter. Ett arbete kring registreringar i OMS registret pågår just nu. Viktigt är att klinikerna/prövningscentren inte registrerar sin medverkan i OMS själva, enbart dedikerade personer från Regionerna kommer att registrera i OMS registret. Arbete har inletts i dialog med LIFs nätverk för "regelverk", men regionerna har kommit olika långt med sin registrering i OMS och kommer kommunicera ut till forskare/forskningsstödande personal vilket OMS – nummer som gäller. För mer information kontakta din regionala nod inom Kliniska studier Sverige: Kliniskastudier.se – [stöd och information om kliniska studier](#)

SAVE the DATE: Nationella nätverket har börjad planera höstens program och **nästa temadag kommer att bli den 13:e oktober 2022**. Vi kommer att fokusera på "Regelverk som styr vårt arbete". Stort tack till Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine som stödjer temadagen med 20 000 kr. Detta möjliggör att vi kan erbjuda ett extra fint program som inkluderar ett studiebesök hos ett läkemedelsbolag/produktionsanläggning. Vi återkommer med agenda och program lite längre fram!

TIPS: Nationell konferens för forskningssjuksköterskor/forskningsstödande personal den 27 oktober 2022, Clarion Hotel Gillet Uppsala. Årets tema är "Konkurrenskraftig klinisk forskning – Hur bygger vi framtidens spetskompetens?" Kolla på preliminära programmet via: <https://www.vikanforskning.se/>

Sabine Lindén

Pediatrika kliniska prövningar

Hur skiljer sig studier på barn och ungdomar från studier på vuxna och vad som är specifikt för studier på barn/ungdomar? Det fick deltagarna av temadagen lära sig genom att lyssna till seniora experter inom området som delade med sig vetenskapliga, regulatoriska, etiska och praktiska skillnader/aspekter. Det fanns också möjlighet att dela och diskutera egna erfarenheter och man fick med sig hem både inspiration och praktiska tips. Temadagen var den första kring detta ämne och arrangerades i samarbete med Prövningsenhet barn, Sahlgrenska universitetssjukhuset, den 23 mars. Dagen genomfördes digitalt. Intresset för deltagande var stort. Vi hoppas att temadagen kan arrangeras fler gånger framöver så de som inte kunde vara med denna gång får möjlighet att ta del av de mycket givande föreläsningarna.

Dagen inleddes med *Jenny Kindbloms* presentation om "Varför gör man studier på barn?" där hon belyste frågan utifrån en vetenskaplig synvinkel. Jenny arbetar som docent och överläkare i klinisk farmakologi på prövningsenhet barn, Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Viveca Odling, som jobbar som senior expert hos Läkemedelverket och har tidigare erfarenhet som delegat i EMAs paediatric committee (PDCO) och som professor vid Uppsala Universitet lyfte i sin presentation upp de regulatoriska möjligheterna och kraven kring studier på barn inom EU.

Hur lyckas man med en studie på barn? Det har *Tina Kjellén*, enhetschef på Prövningsenhet barn, Sahlgrenska universitetssjukhuset, mycket erfarenhet om genom sitt arbete.

Anders Castor, barnonkolog och klinisk etiker vid Skånes universitetssjukhus och Lunds universitet, tog upp om etiska grunder att forska på barn, om randomiserade studier och nya läkemedel och precisionmedicin.

Carola Pfeiffer Mosesson, forskningssjuksköterska, och *Ann Hellström*, professor vid ögonavdelningen för barn, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, presenterade om utmaningar och möjligheter i kliniska studier på för tidigt födda barn. Dessa inkluderar t ex förutsättningar för studier, ekonomi och föräldraaspekter.

Dagen avslutades med att få ta del av life science industrins erfarenhet och arbete med studier på barn. *Ensio Norjavaara*, Global Development Medical Director, docent och senior konsult för pediatri, AstraZeneca, lyfte fram i sin presentation hur pediatrika kliniska utvecklingsprogram och pediatrika studier byggs upp kring ett nytt läkemedel.

Föredragen väckte många tankar hos oss åhörare. En stark etisk fallbeskrivning handlade om huruvida en 13-åring kan tänkas vara autonom och bestämma över behandlingsmöjligheterna av sin sjukdom eller avskryva dessa (ej direkt läkemedelsprövningsrelaterad åtgärd). Hur beslutskompetent är man och när är man beslutskompetent?

Studier på barn kan behöva planeras med annorlunda design och faktorerna som påverkar barnens deltagande kan vara väldigt olika från den vuxna populationens (barnens ålder, storlek, tillväxt, utvecklingsfas m m). Barn/ungdomar under 18 år utgör 20% av populationen och är generellt sätt friskare än vuxna – varför det kan vara svårare att få ihop en homogen och tillräckligt stor grupp vid studier. Användning av placebo i studier på barn är också en utmaning, och t ex krav på användning av preventivmedel eller graviditetstest på unga flickor.

Många läkemedel till barn används på licens eller off-label. Så mycket som 70% av de läkemedel som ges till barn har inte verifierats i barn dvs. stöd från läkemedelsstudier i rätt målgrupp. För att komma ifrån detta har läkemedelsmyndigheterna i Europa (och USA m m) villkorat godkännande av nya läkemedel med att de även ska testas på barn. Utvecklingsplanen ska finnas vid ansökan om godkännande men kliniskt forskningsprogram på barn genomförs först därefter och läkemedel blir tillgängliga till barn långt efter att de har börjat användas på vuxna. Kliniska prövningar på barn är utmanande att planera och dyra att genomföra och det finns inga garantier att man efter avslutat utvecklingsprogram ser att läkemedlet sedan fungerar för behandling av barn. Lagkraven har dock fört med sig att studier på barn har börjat planeras tidigt. Man har ändrat synsättet från att skydda barn från studier till att skydda barn genom studier.

Barnen ska ges möjlighet att delta i studier. De måste få läkemedel som är beforskade för deras ålder med allt vad det innebär. Samtidigt är barns solidaritet till andra barn stor. Det är viktigt att inför studiedeltagande diskutera på hur de ser på sitt deltagande i förhållande till sig själv, inte enbart med tanke på andra.

Det är viktigt att följa barnkonventionen och att alltid tänka på "just detta barns bästa". Dagens lärdomar kan kanske bäst sammanfattas med Jenny Kindbloms "Pediatrik studie-ed" :

Aldrig studier av undermålig kvalitet, ibland särskild studiedesign, ofta anpassning av protokollet, alltid respekt för barnen.

Marja-Liisa Lammi Tavelin,
deltagare i programkommittén
och deltagare under dagen

Ny regulatorisk tolkning av samordningsförfarandet vid anmälan om medicinteknisk klinisk prövning

- Under hösten genomförde juristerna på Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten en djupgående regulatorisk analys av EU-förordning 2017/745 (MDR) och nationella rättsakter. Detta resulterade i en ny regulatorisk tolkning avseende vilka anmälningar av medicintekniska kliniska prövningar som ska handläggas enligt ett samordnat förfarande mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.
- Kliniska prövningar som görs för att utvärdera en redan CE-märkt produkt inom ramen för produktens avsedda ändamål ska fortsatt *anmälas till Läkemedelsverket* senast 30 dagar innan prövningen påbörjas i enlighet med föreskriften HSLF-FS 2021:32.
- Konsekvensen av den nya tolkningen är att handläggningen av *anmälningar* av prövningar som *inte* innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden som är invasiva eller ansträngande än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten (d.v.s. som faller under artikel 82.1 i MDR) inte ska samordnas mellan Läkemedels-

verket och Etikprövningsmyndigheten. För dessa prövningar ska etikprövningslagen (2003:460) tillämpas i stället för lag (SFS 2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

- Detta innebär att det blir forskningshuvudmannen som behöver ta ställning till om den kliniska prövningen är etikprövningspliktig eller inte. Om den är det så ska en ansökan om etikprövning skickas in via Etikprövningsmyndighetens *ansökningsportal Ethix* i enlighet med de bestämmelser och anvisningar som gäller för den ansökningsprocessen. Sponsor ansvarar för att en kopia på etikansökan och tillhörande beslut från Etikprövningsnämnden skickas till Läkemedelsverket.
- Den nya tolkningen påverkar inte handläggningen av ansökningar om medicinteknisk klinisk prövning eller anmälningar av prövningar som faller under artikel 74.1 i MDR. För dessa ärenden samordnas fortfarande Läkemedelsverkets och Etikprövningsmyndighetens handläggning.
- Mer information finns att läsa på Läkemedelsverkets websidor om medicinteknisk klinisk prövning – på både [svenska](#) och [engelska](#).

Information om Etikprövningsmyndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem Ethix



Den 4 oktober 2021 lanserade Etikprövningsmyndigheten det nya ansöknings- och ärendehanteringssystemet Ethix. Myndighetens ambition har varit att skapa ett användarvänligt och effektivt system med ett helt digitalt flöde från ifyllande och signering av ansökan till mottagande av slutligt beslut. Systemet är utvecklat av Minso Solutions AB och är baserat på plattformen ResearchWeb.

För att kunna ansöka om etikprövning behöver du skapa ett konto och logga in. För att dina uppgifter och handlingar ska vara säkrade krävs det inloggning med antingen BankID eller tvåstegsautentisering.

I Ethix finns två formulär att välja mellan: grundansökan och ändringsansökan. Mer om de två typerna av ansökningsformulär finns att läsa i Ethix:

<https://www.etikprovningansokan.se/epm/information>

I båda ansökningsformulären kan den som skapar en ansökan bjuda in andra medverkande och tilldela dem roller. Den som skapar en ansökan blir automatiskt ansvarig forskare. För att byta ansvarig forskare bjuder den som skapat ansökan in den som i stället ska anges, via e-post. För närvarande kan man bara knyta en e-postadress till sin profil och det är viktigt att skicka inbjudningar till rätt e-postadress. Den som bjudits in som ansvarig forskare måste acceptera sin inbjudan för att bytet ska ske i Ethix.

Formulären inleds med ett antal förval och svaren på dem styr vilka frågor och avsnitt som visas sedan. Det går att gå tillbaka och ändra förvalen.

När ansökan är ifylld och obligatoriska och relevanta bilagor är uppladdade kan den skickas in till myndigheten. Signering av ansökan sker med BankID, men det finns även ett manuellt förfarande för dem som inte har BankID. Ansökan ska signeras av en behörig företrädare för forskningshuvudmannen, vanligtvis

en verksamhetschef, prefekt eller liknande, och av ansvarig forskare, som även är kontaktperson gentemot myndigheten.

Först när ansökan är signerad av de båda aktörerna blir den registrerad hos myndigheten och blir tilldelad ett diarienummer. En avgiftsavisering publiceras samtidigt i Ethix för sökande med information om belopp och ett OCR-nummer, som måste anges vid betalningen för att avgiften ska kunna registreras i ansökningsärendet automatiskt.

När avgiften är registrerad påbörjas handläggningen och myndighetens handläggare gör en första bedömning av om ansökan är valid och kan placeras för etikprövning på ett avdelningssammanträde. Om handläggare bedömer att något saknas kommer en begäran

om administrativt tillägg skickas till ansvarig forskare. Begäran finns även tillgänglig i Ethix för övriga som deltar i ansökningsarbetet.

När ansökan är valid kommer den att placeras på närmsta lediga plats i en avdelning på en ort där forskningshuvudmannen inte är verksam. Ledamöterna i avdelningen ska ha minst två veckor på sig att läsa ansökningarna som är tilldelade sammanträdet och ett beslut kan förväntas inom två veckor efter sammanträdesdagen.

Vi har samlat många frågor och svar i Ethix, både om ansökningsprocessen och om etikprövning, och de är alla sökbara:

<https://www.etikprovningansokan.se/epm/FAQ>



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 utvecklings-satsningar

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

Utveckling av en nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige

Utvecklings-satsningen går ut på att skapa en nationell webbplats för Kliniska Studier Sverige, som blir navet för samarbetets digitala kommunikation. Webbplatsen kommer att ta över stora delar av innehållet som idag finns på kliniskastudier.se och blir en nationell ingång till de tjänster som erbjuds till forskare, forskningspersonal och Life science-företag. Lansering under hösten.

GDPR, vad gäller för hälso- och sjukvården, sponsor (akademi/företag) och patient?

Utvecklings-satsningen ska bidra till nationell samsyn kring tolkning av GDPR, vid hantering av personuppgifter vid i kliniska studier. Satsningen har tagit fram rådgivningsstöd för moderns personal i form av olika forsknings-scenarier. Satsningen har också gjort en utredning kring åtkomst till hälsodata för forskning likt som avtalsmall för gemensamt personuppgiftsansvar.

Läs om alla pågående och avslutade utvecklings-satsningar här: <https://www.kliniskastudier.se/utvecklings-satsningar.html>

Nya riktlinjer för att registrera och rapportera kliniska studier

Vetenskapsrådet har beslutat om nya riktlinjer för de kliniska studier som från och med 2022 får finansiering av myndigheten. Riktlinjerna innebär att studierna ska registreras i en publik databas. Idag publiceras bara resultat från 50–60 procent av alla kliniska studier. Många forskare brister dessutom i att registrera studierna inför start. Ta del av nyhet på Vetenskapsrådets webbplats. [Läs fördjupad information om riktlinjerna.](#)

Vetenskapsrådet har tillsatt en huvudsekreterare för klinisk forskning

Den 16 mars började Jonas Oldgren, professor i koagulationsforskning och överläkare i kardiologi, en ny tjänst som Vetenskapsrådets huvudsekreterare för klinisk forskning. Rollen är knuten till kommittén för klinisk behandlingsforskning och innebär ett övergripande vetenskapligt ansvar för myndighetens arbete inom klinisk forskning. [Ta del av nyhet på Vetenskapsrådets webbplats.](#)

Missa inget viktigt

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

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

Trendbrott för företagsinitierade kliniska prövningar?

Läkemedelsverkets statistik visar på en uppgång för antalet inkomna ansökningar om kliniska prövningar under 2021. Ett trendbrott hoppas Lifs Sofia-Maria Annell.

Läkemedelsverkets årsrapport över ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar för år 2021 jämfört med tidigare år visar att antalet läkemedelsprövningsansökningar från kommersiell sponsor ökar för första gången på flera år. 2021 inkom 193 grundansökningar från kommersiell sponsor och 83 från icke-kommersiell. Det innebär en ökning på 20 procent totalt och en ökning på 30 procent av ansökningar från kommersiell sponsor.

– Vi hoppas att det är ett trendbrott som står sig framöver och att det kommer att leda till att fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar förläggs till Sverige, säger Sofia-Maria Annell, ansvarig för arbetet med klinisk forskning på Lif. Men vi behöver



analysera data mer för att se hur många av prövningarna som verkligen kommer i gång.

Nytt uppdrag till Etikprövningsnämnden

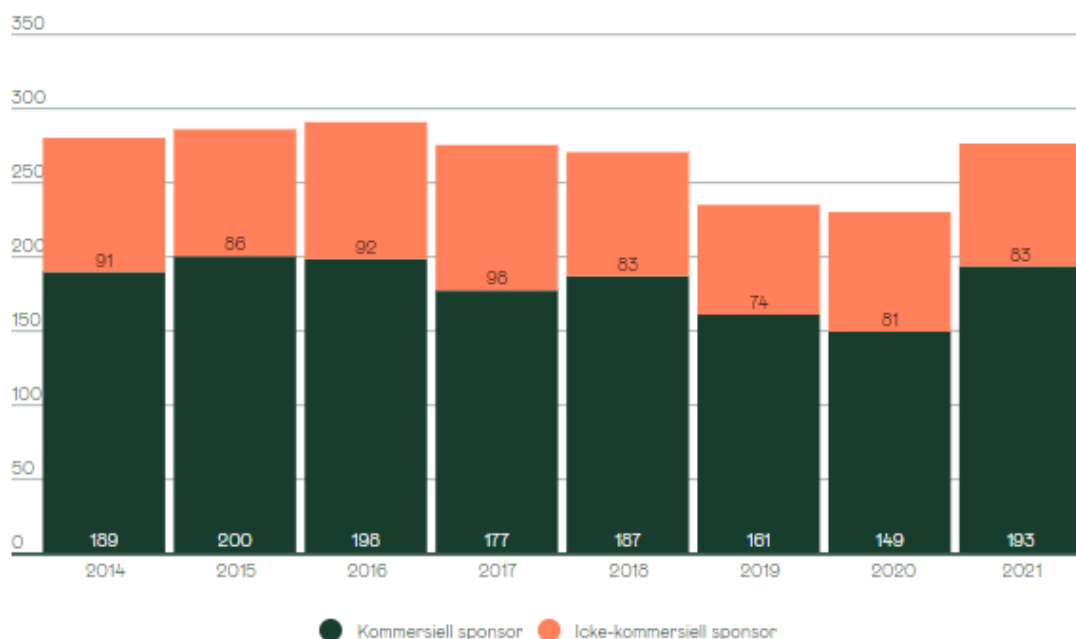
Statistiken från Läkemedelsverket beskriver antalet inkomna grundansökningar om att få starta en klinisk prövning i Sverige. Etikprövningsmyndigheten fick i sitt regleringsbrev för 2022 i uppdrag att genomföra en behovsinventering som grund för att analysera hur ändamålsenlig statistik som beskriver kliniska studier i Sverige behöver samlas in och presenteras. Med kliniska studier avses i uppdraget både kommersiella och icke-kommersiella studier samt såväl interventionsstudier som icke-interventionsstudier.

– Det här uppdraget har vi länge efterlyst på Lif, konstaterar Sofia-Maria Annell. Vi behöver kunna följa upp och se vilka ansökningar som sedan leder till en studie och se hur detta utvecklas över tid.

Se hela Läkemedelsverkets rapport här:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/arsstatistik-2021---kliniska-lakemedelsprovningar>

Totalt antal inkomna ansökningar till Läkemedelsverket



Källa: Läkemedelsverket, EudraCT

Under 2021 inkom totalt 277 ansökningar till Läkemedelsverket vilket är en ökning med 20% jämfört med året innan. Den största ökningen utgjordes av de kommersiellt sponsrade läkemedelsprövningarna som nådde 193 stycken (+30%) och därmed vänder den nedåtgående trenden som syns sedan 2016.

Lif: Fler kliniska läkemedelsprövningar målet för ny nationell databas

Intresset hos patienter för att delta i klinisk forskning i allmänhet och läkemedelsutveckling i synnerhet är stort i de fall där patienterna får möjlighet att ta ställning till en sådan fråga. Problemet är att det sker alltför sällan, att informationen om vilka kliniska studier och läkemedelsprövningar som pågår ofta är svår-tillgänglig. Det vill nu Lif ändra på genom att via en ny publik tjänst visa upp de kliniska läkemedelsprövningar som är godkända att starta i Sverige.

Lif reviderade sin handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i maj 2021. En av förutsättningarna för att kunna öka antalet prövningar är att man vet hur många som verkligen genomförs i Sverige, att statistik finns, men att synliggöra vilka prövningar som finns handlar också om att förbättra möjligheterna för patienter i hela landet att kunna anmäla sitt intresse för att delta. Som komplement till handlingsplanen har Lif därför inlett ett arbete med att ta fram en databas som kan visa upp vilka kliniska läkemedelsprövningar som har fått tillstånd att starta.

– Det är en tjänst som har efterfrågats under lång tid, bland annat från patientorganisationer men också av företag och forskare, säger *Sofia-Maria Annell*, som samordnar arbetet med att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar på Lif.

– Att vi får statistik som kan visa utvecklingen över tid är också en viktig aspekt för att vi ska kunna utvärdera och utveckla olika satsningar och, inte minst, vår svenska Life Science-strategi.

Skapar översikt

För att Sverige ska bli ett konkurrenskraftigt land när företagen analyserar och planerar var i världen de ska förlägga sina prövningar vill de snabbt och enkelt kunna se var det finns bäst förutsättningar för att genomföra dem. En särskilt viktig faktor i denna utvärderingsprocess är hur många patienter med rätt förutsättningar som kan inkluderas i en klinisk prövning samt hur snabbt det går att identifiera, screena och inkludera patienten i prövningen.

– Tjänsten för studieförfrågningar som Vetenskapsrådet genom Kliniska studier Sverige tagit fram är ett bra första steg och vi tror att den nationella databasen kan ytterligare bidra till att effektivisera arbetet med att starta en prövning och att rekrytera patienter i Sverige.

Arbetet med databasen pågår och ambitionen är att den ska vara klar i slutet av året. I det första steget så

kommer databasen innehålla information om godkända, företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar men ambitionen är att databasen ska breddas och i ett andra steg även innehålla företagsinitierade medicintekniska prövningar.

– Sedan hoppas vi att i ett tredje och fjärde steg även få med akademiska prövningar och övriga kliniska studier men vi börjar med att få in och synliggöra de läkemedelsprövningar som våra medlemmar, de forskande läkemedelsföretagen genomför i Sverige.

För att databasen ska fungera för alla de olika målgrupper som kan ha nytta av tjänsten finns i dagsläget tre referensgrupper knutna till projektet, en med företagsrepresentanter dvs. prövningarnas sponsorer, en med kliniska forskare och en med patientföreträdare.

Del av större satsning

Förebilder för hur man kan bygga en välkommande struktur och stimulera till fler företagsinitierade studier finns bland annat i Norden, både i det etablerade danska Trial Nation och norska satsningen NorTrials,

– Vi på Lif har ju önskat att vi i Sverige ska samordna vårt erbjudande inom kliniska läkemedelsprövningar, att vi ska kunna presentera en tydligare svensk organisation och att vi lyfter fram svenska styrkor och möjligheter. Att vi bygger och tar fram databasen är ett bidrag till det arbetet, säger Sofia-Maria Annell.

Notiser

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

Medlemmar sökes i Skåne

”Arbetar du med kliniska studier? Lokala aktivitetsgruppen i Skåne 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:

heidi.magnusson@skane.se

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: En fråga har kommit upp pga. att vi som sponsor skriver separat kontrakt med apoteken som också är separat bolag i Sverige. Apoteken har också sina egna rutiner, loggar och regler dom arbetar efter. Frågan gäller delegering från PI (huvudprövaren från site/kliniken) till apotekspersonalen. Frågan är om apotekspersonal skall stå med på denna delegeringslista/log? Frågan har kommit upp flera gånger de senaste åren och vi undrar hur ställer sig andra företag till detta? Kan tyckas vara en liten fråga men detta tar kraft och tid då vi skulle efterlysa en generell skrift på hur vi handhar detta i Sverige.

Svar: Läkemedelsverkets förväntningar kring detta finns beskrivna på hemsidan under rubriken [Klinisk prövning och GCP](#)/ Organisation och personal/ Skriftlig delegering.

I det fall som beskrivs i frågan behövs inte någon separat delegering från prövaren till apotekspersonalen, då apotekets uppdrag i prövningen redan är avtalat skriftligen och i detalj. Att då dessutom ha med apotekspersonalen på prövarens/klinikens delegeringslista skulle medföra en dubbel delegering/överenskommelse, med risken att de båda dokumenten kan mot säga varandra.

Kalendarium



År 2022

Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

Kvalitetsregister för forskning 2022

5 maj, Piperska Muren, Stockholm

Monitorering av prävarinitierade studier

4-5 oktober, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

15-17 november, Stockholm

GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut

Online

GCP webbstest

Online

E-learning Biobankslagen

Online (kostnadsfri)

Snabbguide biobanksansökningar

Online (kostnadsfri)

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se



**"Never stop doing your best
Just because someone doesn't
give you credit."**

(Unknown)

Inspelade aktiviteter

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



ATMP i pipeline och i vården – aktuell lägesbild

31 mars 2022

Aktuell lägesbild när det gäller godkännanden av ATMP och introduktion i vården.



Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal

17 mars 2022

Nationella nätverket presenterar ett axplock ur kompetensutvecklingsmöjligheter för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal i Sverige.



Nya vacciner mot covid-19 på väg – om vad vi har lärt och aktuell forskning

21 januari 2022

Björn Eriksson berättar om covid-19-vacciner i olika faser av godkännandeprocessen och Mattias Forsell berättar om sin och andras forskning om virologin hos sars-cov-2.