

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier april 2023

Sektionsstyrelsen har fått ett nytt tillskott i form av Victoria Niklasson, som är legitimerad apotekare och arbetar med kliniska studier som CTA. Vi är mycket glada för att Victoria har valt att arbeta tillsammans med oss andra för att driva arbetet inom sektionen.

Vi inledde året med att avsätta tid för att planera olika aktiviteter som vi vill genomföra under 2023. Det kommer bli ett spännande år med följande aktiviteter inplanerade:

- Temadag för FSSK nätverket i mars
- Kvalitetsregister för forskning och sannolikheten att lyckas i en klinisk studie under maj månad
- Försäkringar i kliniska studier i juni
- Decentraliserade studier i september
- CTIS erfarenheter i oktober
- Nationell konferens för FSSK i november
- Från pre-klinik till klinik i december

Håll utkik på vår hemsida och mejl, så ni inte missar att anmäla er till dessa.

Vi hoppas också att under 2023 utveckla vår hemsida till ett aktivt forum för alla som arbetar med kliniska studier för att vi alla tillsammans kan dela med oss av de enorma erfarenheterna som alla våra medlemmar med flera besitter.

Pharmada genomfördes på Hubben i Uppsala den 9 september, där vi var representerade, kändes verk-

ligen som om att intresset för Apotekarsocieteten var stort och skall bli spännande om det leder till fler medlemmar. Vi fiskade också efter eventuella studentrepresentanter till vår styrelse, upplevde att det fanns intresse för detta bland studenterna.

Tänkte undvika att nämna de många krisvarningarna som det rapporteras om mer eller mindre dagligen, tyvärr är det omöjligt. Framför allt med tanke på den rapport som beskriver läget med kliniska studier i Sverige. Det är en relativt dyster bild som målas upp. Vi får hoppas att med alla gemensamma insatser som vi alla gör kan ändra riktningen på denna utveckling.

Fredrik Hansson, ordförande



 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 18 augusti 2023.

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 Apotekar-societeten.

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 Apotekar-societeten/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 Apotekar-societeten's nyhetsbrev och nyhetsbrev från Läkemedelsvärlden.se. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekar-societeten. Mer information finns på www.apotekar-societeten.se

Innehåll

Nytt från Kliniska Studier Sverige

- Nationell konferens om kliniska studier – en mötesplats för kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård 3
- Stöd från Kliniska Studier Sverige omnämns i prisad Covidenza-artikel 3

Nationella nätverket för Forskningssköterskor – temadag 29 mars 2023 4

Nyheter från Lif

- Hur kan Sverige ta täten inom kliniska prövningar? 6
- HiKS – en ny informationstjänst hos Lif 6

Nyheter från Läkemedelsverket

- Nytt vägledande dokument om datoriserade system och elektroniska data i kliniska prövningar 7
- Nya vägledning för prestandastudier av medicin-tekniska produkter för in vitro-diagnostik 7

Nya aktiviteter

- Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar 8
- Ny e-kurs GCP för prövare 8
- ”Kliniska studier, Good Clinical Practice och medicinteknik – hur hänger det ihop?” 8

Kloka Ugglan 8

Aktuella föreläsningar/aktiviteter 8

Kalendarium 8

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@hotmail.com

Karin Johansson, karin.ie.johansson@mhmail.se

Ann-Catrin Petersson Olmås,

ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se

Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com

Victoria Niklasson (frågor och svar), Victoria.niklasson@hotmail.com

Sitaf Jumaa (frågor och svar), SJumaa@ITS.JNJ.com

Sektionens styrelse 2023

Fredrik Hansson, ordförande, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala

Anna Christiansson, AstraZeneca, Göteborg

Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund

Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala

Suzanne Kilany, Kilany Clinical Trial, 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

Victoria Niklasson, Syneos Health Sweden AB, Stockholm

Helena Risinggård, Läkemedelsakademien, Stockholm (*adj*)

Nationell konferens om kliniska studier

– en mötesplats för kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård

Den 4-5 maj är det dags för Nationell konferens om kliniska studier i Göteborg. Temat är "Kliniska studier – en självklar del av svensk hälso- och sjukvård". Emma Larsson, programansvarig och regional samordnare på Gothia Forum och Kliniska Studier Sverige, har svarat på några frågor om konferensen.

Vad kommer att hända under konferensen?

Konferensen fokuserar på det faktiska arbetet med kliniska studier och vilka förutsättningar som behövs för att kunna stärka Sveriges position som life science-nation. Vi kommer att bjuda på goda exempel från olika verksamheter runtom i Sverige där man jobbar mycket med forskning samt nationella initiativ som på olika sätt bidrar till att integrera forskning i hälso- och sjukvården.

Varför ska jag gå på konferensen?

För att träffa kollegor från hela landet, utbyta erfarenheter och kunskap. Du får lära dig mer om vad Kliniska Studier Sverige gör och vilket stöd vi kan erbjuda forskare. Vår förhoppning är att man ska få med sig någonting nytt som man kan ta med sig hem till sin verksamhet eller till sin egen forskning.

Vem är konferensen till för?

Det är en konferens för alla som är intresserade av att stärka förutsättningarna för kliniska studier inom svensk hälso- och sjukvård. Vi vänder oss till en bred publik inom akademi, hälso- och sjukvård, näringsliv och patientorganisationer. Vi välkomnar såväl personer som arbetar med klinisk forskning dagligen som personer i ledningspositioner. Vi hoppas också att konferensen lockar intresse- och stödorganisationer och politiker med intresse för de här frågorna.

Om konferensen

Konferensen arrangeras för femte gången av Kliniska Studier Sverige med stöd av Vetenskapsrådet. I år är det Gothia Forums tur att vara värd.

Ur programmet

- **Peter Asplund**, regeringens utredare
- **Andreas Scheutz**, FoI-direktör, Region Uppsala



Emma Larsson, programansvarig och regional samordnare på Gothia Forum och Kliniska Studier Sverige.

- **Stina Isaksson**, forskningschef, Södra Älvsborgs sjukhus
- **Katarina Nyström**, särskild utredare vid Socialdepartementet, jurist vid Genomic Medicine Sweden och Kliniska Studier Sverige – Gothia Forum.

Ta del av hela [programmet](#).

Anmäl dig nu

Onsdag 15 mars är sista dagen att anmäla sig till reducerat pris – passa på och anmäl dig idag!

Anmäl dig [här](#).

Medarbetare vid från bland annat Kliniskt forskningscentrum i Umeå och Sundsvall, tackas i Covidenza-artikeln som utsetts till Best Scientific Paper on Fundamental Research 2022 av European Urology.

Läs hela artikeln på kliniskastudier.se

Nationella nätverket för Forsknings-sköterskor – temadag 29 mars 2023

Vårens temadag som arrangerades av nationella nätverket för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal handlade om forskningspersonalens och patientföreträdarnas synpunkter kring att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige.

De senaste 15 åren har de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna i Sverige blivit allt färre. Det höjs ofta röster som förklarar nedgången med att förutsättningarna för att bedriva kliniska studier har blivit sämre. **Utredningen N2022:A** försökte synliggöra varför dessa har minskat över tid och tog fram förslag för att vända på trenden. På temadagen fick vi välkomna huvudutredaren *Peter Asplund*.

UTREDNINGEN HAR VALT att prioritera konkreta förslag som bedöms kan verkställas utan fördröjning i form av ytterligare utredningar. Det finns dock en egen kategori av hinder som utredningen har identifierat i form av ett antal lagar och förordningar som kommer att kräva fortsatta utredningar. Sverige behöver en effektiv infrastruktur för kliniska prövningar. Utredningen anser att det behövs ett bredare mått än just antalet kliniska prövningar för att uppnå detta, förslagsvis är antalet patienter som tillfrågas om medverkan och/eller antal patienter som screenas för att inkluderas i en klinisk prövning ett mer relevant mått.

Utredningen anser att detta förutsätter en större automation av inrapportering av data eftersom det redan finns en överbelastad administration för kliniska prövningar. Peter Asplund påpekade att de kommande beslut som fattas, eller inte fattas, kommer att påverka patienternas möjligheter att delta i kliniska prövningar. Även vårdgivarens möjligheter att "säga ja" till studieförfrågningar om kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade kliniska prövningar, behöver förbättras för att höja konkurrenskraften.

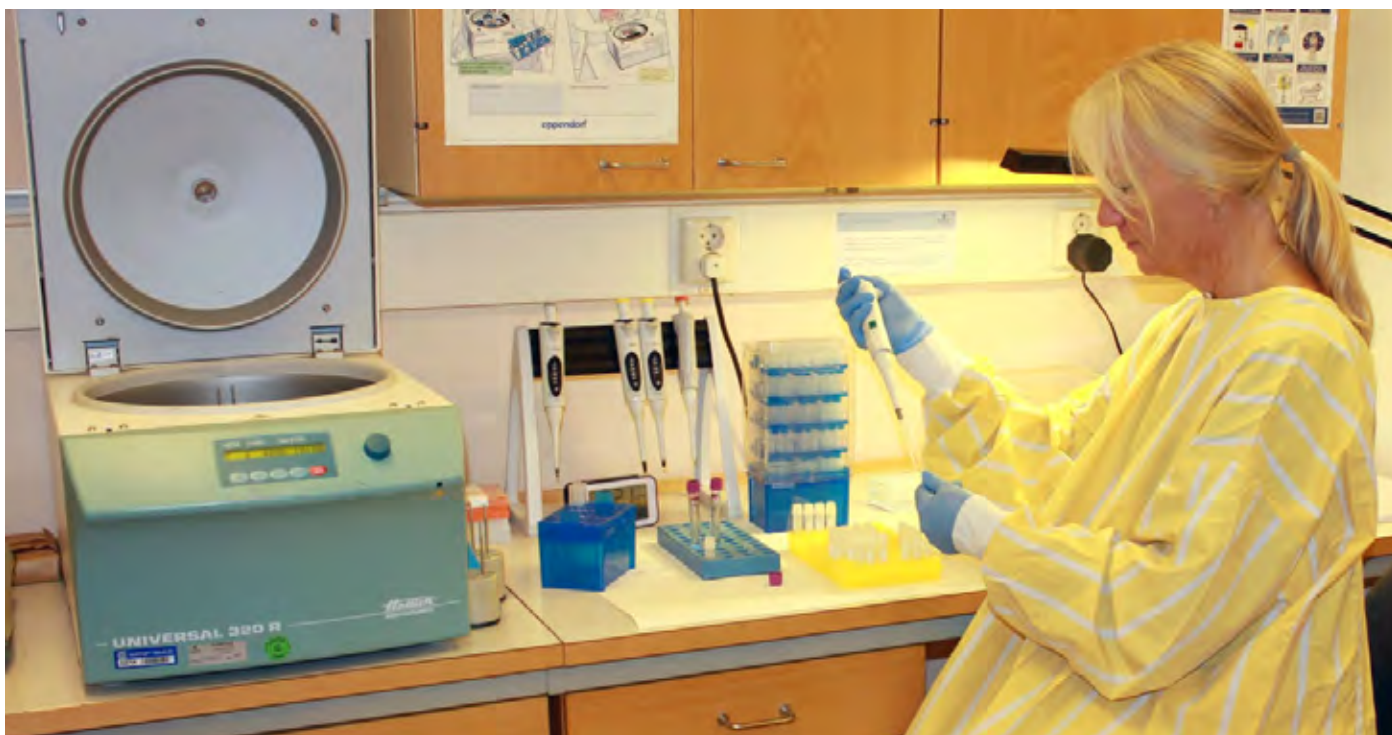
UTREDNINGENS ANALYS VISAR att Sverige först och främst ska investera i genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården inom de terapi- eller diagnosområden som företrädare från hälso- och sjukvården och industrin gemensamt prioriterar. Både utbildning och marknadsföring blir vik-

tiga områden, samt att man arbetar för att säkra kompetensförsörjningen på lång sikt. Utredningen föreslår att ett arbete ska genomföras för att erbjuda ändamålsenlig fortbildning för forskningspersonal.

NATIONELLA NÄTVERKET FÖR forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal medverkade i tre workshops som en del av den statliga utredningen. Nationella nätverket lämnade inspel till utredningen och lyfte behovet av att utveckla och implementera en nationellt harmoniserad utbildning för legitimerade forskningssjuksköterskor och forskningsstödande yrken. Under temadagen presenterade den nationella arbetsgruppen sitt arbete med att ta fram en nationell kompetensbeskrivning som baseras på den tidigare framtagna arbetsbeskrivningen och de sex kärnkompetenserna för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessutom presenterade Deirdre Hyland ett samarbetsprojekt med systemnätverket IRNM (Irish Research Nurse and Midwife network). Regelbundna möten kommer att planeras under 2023 och den svenska arbetsgruppen planerar att avsluta sitt arbete under hösten/vintern 2023.

PATIENTFÖRETRÄDARE VAR OCKSÅ delaktiga under bokstavsutredningen N2022:A och på temadagen presenterade Nätverk mot cancer patientföreträdarnas perspektiv på utredningen och patienternas förhoppningar och önskemål för framtiden. Patientföreträdare lyfte att det är viktigt att alla cancerpatienter ska få möjlighet att delta i kliniska prövningar och att det är lika förutsättningar i alla 21 regioner. Oklarheter från patienternas sida är lagliga regleringar och att regleringar oftast inte är praktiskt tillämpbara. Även regelverket kring icke beslutskompetenta personer avseende kliniska prövningar är ett frågetecken som förhoppningsvis kommer att tas upp i det fortsatta arbetet med utredningen.

Även under 2023 kunde nationella nätverket ta emot ekonomiskt bidrag från Stiftelsen för pharmaceutical medicine. Stiftelsen kommer att dela ut totalt tre stipendier för monitoreringsutbildningen samt stödja en halvdagsutbildning med olika workshops den 8 november 2023. Stort tack till Stiftelsen för stödet!



I SAMBAND MED TEMADAGEN möjliggjorde Stiftelsens bidrag att nationella nätverket kunde erbjuda en hands-on workshop kring ökad inklusion och delaktighet av forskningspersoner med normbrytande funktionsvariationer. Rekrytering är avgörande inom kliniska prövningar och långsam rekrytering kostar pengar och tid för alla inblandade. Idag utnyttjar vi inte hela potentialen för patientrekryteringen eftersom det finns flera "underrepresenterade grupper" inom den kliniska forskningen.

Workshopledarna Aline Groh och Andreas Nilsson förmedlade kunskaper kring normbrytande funktionsvariationer med fokus på autism och ADHD. Unikt med upplägget var att deltagare kunde få svar på konkreta frågor kring samtyckesprocessen, vilken information som behövs och hur man ska förmedla information till forskningspersoner på ett tillgängligt sätt.

Planerade aktiviteter under 2023 från nationella nätverket

Gästföreläsare på den **nationella utbildningsdagen för forskningssjuksköterskor i Helsingfors, Finland**. Dagen arrangeras av finska nätverket för forskningssjuksköterskor:

<http://www.tutkimushoitajat.fi/>

IACRN kongress 16–18 oktober 2023 med tema: "IACRN 15th Anniversary Annual Conference: Advancements in Clinical Research Nursing: Building Practice Excellence 2023" Det kommer att finnas möjlighet att delta på två meet and greet events

och konferenskommittén planerar för en internationell paneldiskussion där nationella nätverket är delaktigt. Anmälan via: [International Association of Clinical Research Nurses-2023 Conference \(iaacrn.org\)](https://www.iaacrn.org/)

Nationell konferens "Vi kan forskning 2023" 8–9. november 2023, Hotel Clarion Gillet, Uppsala. Med hänsyn till önskemål och förslag från förra årets deltagare planerar arrangörerna för ett halvdagsprogram dagen innan den nationella konferensen (8 november 2023). Sponsor för halvdagen Stiftelsen för Pharmaceutical medicine och inriktningen kommer att vara mot läkemedelsprövningar. För att förbättra upplevelsen för deltagare på den nationella konferensen (9 november 2023) så kommer det att finnas föreläsningar och paneldiskussioner i hörsalen, samt seminarier och workshops i mindre grupper. Mer information på konferenshemsidan: [Vikanforskning 2023 | Tillsammans utvecklar vi vården genom högkvalitativ forskning!](#) Anmälan öppnar i augusti!

Sabine Lindén, kontaktperson för nationella nätverket

Hur kan Sverige ta täten inom kliniska prövningar?

På senare år har antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar minskat i Sverige. Det påverkar patienters möjlighet att få tillgång till och testa till nya behandlingar och försämrar sjukvårdens förutsättningar att följa med i den medicinska utvecklingen med allt fler avancerade behandlingsmetoder. Därför är det glädjande att en länge emotsedd utredning i mars presenterade en rad konkreta förslag som ska vända utvecklingen. Den tillsattes 2022 med uppdraget att undersöka vilka hinder som finns för att genomföra kliniska prövningar i Sverige och lämna förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar. Ett särskilt fokus skulle läggas på företagsinitierade studier.

ETT AV DE FRÄMSTA förslagen från utredningen är något Lif länge pläderat för: ett nationellt tvärsektorielt partnerskap för samverkan inom kliniska prövningar, kallat SweTrial, som ska skapa bättre förutsättningar för främst företagsinitierade kliniska prövningar. Där ska representanter för sjukvårdsregionerna och Life Science-branschen tillsammans arbeta med att bland annat öka hälso- och sjukvårdens kapacitet att utföra kliniska läkemedelsprövningar och utforma handlingsplaner för att öka Sveriges attraktivitet som prövningsland. Vid etableringen av SweTrial är en stark rekommendation att vända blicken mot Danmarks arbete med av TrialNation, där ömsesidiga och konkreta överenskommelser mellan parterna bidragit till den danska framgångssagan.

Ett nationellt kansli ska samordna det regionala arbetet och man ska utse ett antal diagnosområden,

var och ett med ett nätverk av kliniska prövningsenheter över hela landet. Varje nätverk får en nationell koordinator som ska vara kontaktpunkt för företagens förfrågningar om att genomföra prövningar. Nätverkskoordinatorerna ska även öka kännedomen om prövningsenheterna och arbeta med att öka stödet och resurserna. Här är det viktigt att säkra den nationella ansatsen och se hela Sveriges invånare som potentiella studiedeltagare. Eftersom kansliet ska inrättas vid ett värduniversitetssjukhus krävs medvetet arbete med helhetsperspektivet.

DE BEFINTLIGA KLINISKA prövningsenheter som uppfyller SweTrials minimikriterier ska kunna ansöka om medel för att utveckla sin verksamhet, särskilt vad gäller företagsinitierade kliniska prövningar. Bidraget ska exempelvis gå till att utöka personalstyrkan. Det kommer bidra till att öka enheternas kapacitet och leveransförmåga, ett område som utredningen pekat ut som alltför svagt i dagsläget. Med ökad genomförandekapacitet blir det svenska Life Science-erbjudandet avsevärt mer attraktivt när internationella företag väljer vilka länder de vill bedriva verksamhet i.

Förhoppningsvis realiserar nu utredningens åtgärdsförslag utan dröjsmål att vi kan vända den negativa trenden. Läkemedelsbranschen är en av Sveriges stora exportnäringar och vår falnande attraktivitet som prövningsland riskerar att urholka konkurrenskraften. Utredningsförslagen kan få stor inverkan på Sveriges förutsättningar att vara en ledande Life Science-nation.

[Nedan länk till seminariet som hölls 23 mars 2023.](#)

HiKS – en informationstjänst från Lif

1. Vad är HiKS?

HiKS (**H**itta **K**liniska **S**tudier) är en informationstjänst som listar och beskriver godkända kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Plattformen ägas av Lif, branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen.

2. Varför har HiKS utvecklats och vilka har deltagit i processen?

HiKS är en helt publik tjänst och tillgänglig för alla men innehåll och funktionalitet i HiKS har defi-

nierats i nära samarbete med representanter för tjänstens viktigaste och mest prioriterade målgrupper – dvs. patienter, patientföreningar och anhöriga, läkare (remitterande och forskande kliniker), beslutsfattare i regional- och statlig myndighet och forskande läkemedelsföretag. Det primära syftet med HiKS är att för dessa målgrupper, att skapa bättre förutsättningar att enkelt kunna hitta relevant och tillgänglig information om pågående kliniska läkemedelsprövningar i Sverige, oavsett diagnosområde och oavsett var i Sverige som

forskningen genomförs. Detta är något som länge efterfrågats och som Lif tillsammans med de forskande läkemedelsföretagen, försöker tillgodose.

3. Vad är visionen med HiKS?

Visionen är att HiKS ska omfatta och synliggöra alla godkända kliniska prövningar oavsett om de är initierade av företag eller av provare/akademi och att prövningarna avser såväl läkemedel som medicinteknik. HiKS har idag stöd för andra aktörer att via tjänstens API kunna hämta relevant information och som kommer ha hög relevans för exempelvis patientföreningar som därigenom enkelt på sina hemsidor kommer kunna visa uppdaterad och neutral information om de prövningar som har relevans för föreningens medlemmar. Genom att visuellt synliggöra prövningarna och hur de är geografiskt fördelade över landet, är förhoppningen att det ska bidra till att stärka regionerna

och patientgrupper vilket i förlängningen kommer resultera till en mer jämlik vård.

4. Finns det motsvarande verktyg i andra nordiska länder?

Ja det finns liknande tjänster i våra grannländer och med lite olika ansatser och omfång. I Norge har man valt en bred ansats från start och det är även fallet i Danmark. Lif har haft ett nära samarbete med Trial Nation i Danmark och HiKS baseras på en vidareutveckling av den grundfunktionalitet som den danska tjänsten innehåller när den lanseras senare i år. Som en del av visionen för HiKS hoppas vi på sikt att kunna exponera Norden som ett kluster genom att tillgängliggöra information om godkända prövningar som pågår i alla nordiska länder.

Jenny Söderberg, Lif

Nytt från Läkemedelsverket



Nytt vägledande dokument om datoriserade system och elektroniska data i kliniska prövningar

EMAs GCP Inspectors Working Group (GCP IWG) har antagit det vägledande dokumentet "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials". Det finns nu publicerat på EMAs webbplats. Det nya dokumentet ersätter befintligt "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials" som trädde i kraft 2010.

Förväntningarna från det tidigare reflektionsdokumentet och från befintliga frågor och svar på EMAs GCP-webbplats lyfts och utvecklas, samtidigt som även nyare typer av datoriserade system och elektroniska data innefattas. Syftet är att öka förståelsen kring GCP-krav och säkerställa ett effektivt genomförande av kliniska prövningar, och samtidigt värna om dataintegritet såväl som patienternas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande.

Nya vägledningar för prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Nu finns det två nya EU-gemensamma vägledningar innehållande formulär att använda vid ansökningar och anmälningar av prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till myndigheterna. Separata formulär används i väntan på att EUDAMED ska bli fullt fungerande.

Dokumenterna finns tillgängliga på EU-kommissionens webbplats:

- [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](#)

Direktlänkar till dokumenten:

- [MDCG2022-19 Performance study application/notification documents under Regulation \(EU\) 2017/746](#)
- [MDCG 2022-20 Substantial modification of performance study under Regulation \(EU\) 2017/746](#)

Nya aktiviteter

Ny kurs!

Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar

Kursen ger dig kunskaper om kvalitetssäkring av datoriserade system och möjligheter att diskutera digitaliseringens möjligheter och utmaningar med kollegor i branschen. Kursen tar upp EMAs nya vägledande dokument Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials. Läs mer om kursen [här](#).



Ny kurs!

Ny e-kurs GCP för prövare

Läkemedelsakademien har utvecklat en ny e-kurs i GCP tillsammans med medlemmar i sektionstyrelsen. Kursen motsvarar TransCelerate-kriterierna och är riktad till prövare och till andra personer som jobbar på ett prövningsställe. Kursen innehåller grundprinciperna för GCP och de olika rollerna i en prövning och fokus i kursen är på **prövarens ansvarsområden**. Föreningens generiska mallar, som sektionen ansvar för, presenteras också i kursen. Läs mer om kursen [här](#).



Ny kurs!

”Kliniska studier, Good Clinical Practice och medicinteknik – hur hänger det ihop?”

I en intervju med *Ann-Catrin Petersson Olmås* – en av ämnesexperterna i Läkemedelsakademins nya kurs Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och GCP – vet vad som krävs. Här reder hon ut begreppen och ger dig, som arbetar inom området medicinteknik, vägledning i vad du behöver kunna om GCP. Läs intervjun [här](#).



Kloka Ugglan

”It is wiser to find out than to suppose.”

(Mark Twain)

Apotekarsocieteten

– aktuella föreläsningar

Kvalitetsregister för forskning 2023

11 maj 2023, Stockholm/Online

Välkommen till 2023 års konferens. Dagen anordnas årligen i samarbete mellan Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Apotekarsocieteten.

Syftet med dagen är att öka den allmänna kompetensen i frågor relaterade till kvalitetsregisterforskning. Det ges också en möjlighet för intresserade av kvalitetsregisterforskning att mötas över disciplin- och professionsgränser för att diskutera metoder och andra gemensamma frågor.

Fler föreläsningar finns på apotekarsocieteten.se

Kalendarium



År 2023

Läkemedelsakademien

– aktuella utbildningar

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och GCP

30–31 maj 2023, Stockholm

Ny kurs!

Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar

25 oktober 2023, Stockholm

Ny kurs!

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

14–16 november 2023, Stockholm

Monitorering av prövarinitierade studier

28–29 november 2023, Stockholm

Farmakovigilans – grundkurs

5–7 december 2023, Stockholm

GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut

e-kurs

GCP för prövare

e-kurs

Ny kurs!

GCP webbttest

e-kurs

Biobankslagen

e-kurs (kostnadsfri)

Snabbguide biobanksansökningar

e-kurs (kostnadsfri)

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademien.se