

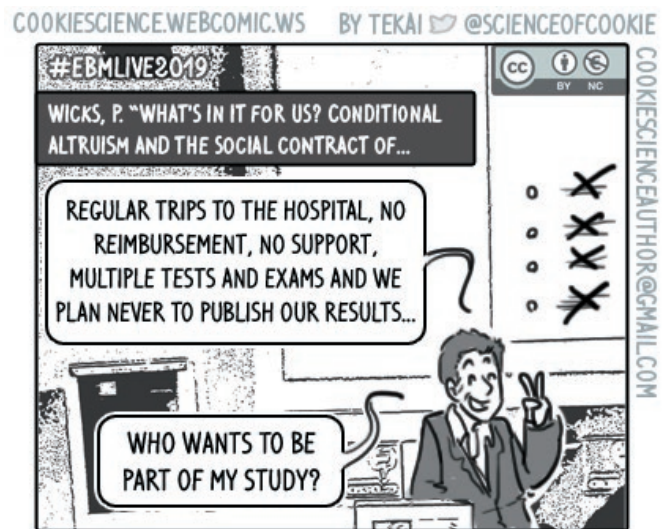
Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2019

På semestern spelade jag EXIT: Det hemliga laboratoriet. Ett 'escape room' som sällskapsspel. På baksidan beskrivs det rafflande äventyr man har framför sig. 'Ni har anmält er som testpersoner till en läkemedelsstudie. Väl på plats i laboratoriet syns dock inte en enda människa till. Ur en glasbägare stiger en grönaktig dimma upp och innan ni vet ordet av svartnar det för ögonen. När ni vaknar igen får ni syn på en mystisk anteckningsbok och en underlig snurrskiva ...'

Vidare, i DN från 30e augusti i en artikel kring höga kostnader för nya läkemedel så intervjuas en mamma vars barn varit med i en blindad studie placebo-kontrollerad studie och de skriver 'Men tyvärr hamnade han i projektets placebogrupp och fick en skenbehandling, något föräldrarna fick veta först efteråt.' Det enkla syftningsfelet får stora konsekvenser för innebörden av randomisering.

Dagen före arrangerade vi en föreläsning på temat 'Behöver vi patienter i den kliniska forskningen?'. En medvetet provocerande fråga. Ja, vi behöver dem för att kunna få in så mycket data som behövs för att få statistisk signifikans, men utformades studien för att ge största möjliga utväxling för den deltagande patienten? Catharina Östberg illustrerade det väl genom att ta ett inhalerbart insulin som exempel, där du med det nya läkemedlet slapp nålsticket men istället fick en otymplig cylinder att bära med dig. Vi vet måhända mest och bäst kring verkningsmekanismer, farmakokinetik och terapeutiska fönster men vi måste vara ödmjuka nog att ta in det som patienterna värdesätter och hur vi kan möjliggöra ett så oberoende liv som möjligt, både i studien och efteråt med läkemedlet som en del av vardagen. Det var många av er som tittade på den streamade föreläsningen, men ni bör alla



Paul Wicks, tecknad under en föreläsning på [EMBLive](https://www.embl.org/EMBLive/).

se den! Hämta en kopp kaffe eller te, sätt er i en bekväm fåtölj, gå in under '[inspelade aktiviteter](#)' och ta till er av de viktiga insikter som föreläsarna förmedlade. Nästa steg är att tänka till en gång extra hur du kan förbättra patientens involvering in i de studier du har framför dig just nu? Våga ta strid för patientens bästa. Då kan vi både få ett mer verklighetsförankrat utfall i studierna och, förhoppningsvis, öka patienternas kunskap kring läkemedelsstudier så att vi slipper bilden av laboratorium, bubblande flaskor och ökar patientens egen drivkraft att vara med i en studie.

Varma hälsningar
Karin

 Apotekarsocieteten

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 29 november 2019.

Ansvarig utgivare: Birgitta Karpesjö

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

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

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

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

Medlemmar

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

Utbildning

I samarbete med Läkemedelsakademin 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 "After Work" träffar 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 Läkemedelsakademin 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 tidning *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekarsocieteten's nyhetsbrev och webbtidningen [Läkemedelsvärlden.se](http://Lakemedelsvarlden.se). Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Företagen initierar allt färre kliniska läkemedelsprövningar	3
Nytt från Kliniska Studier Sverige	5
Etikprövningsmyndigheten inför nytt ärendehanteringssystem	5
Behov av en forskningssjuksköterska?	5
After Work om introduktion till hälsoekonomi	6
Optimera din affärsutveckling för medicinska produkter	7
Nytt från Läkemedelsverket	8
Kliniska prövningar av medicintekniska produkter	8
Notiser	
– Bert Erstrands stipendium	9
– Adjungerad i styrelsen	9
Biobankskonferensen 2019: Biobank Sverige – från idé till verklighet	10
Svenskt Transceleratenätverk	12
Frågor och svar	13
Kalendarium	13
Save the date	13
Kloka Ugglan	13

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@astellas.com

Karin Johansson, karin.ie.johansson@tele2.se

Ann-Catrin Petersson Olmås,

Ann-Catrin.Petersson@molnlycke.com

Lena Bossmar, lena.bossmar@skane.se

Annika Hed, annika.hed@gmail.com

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

Cecilia Roos (frågor och svar), cecilia.roos@sanofi.com

Sektionens styrelse 2019

Karin Leire, ordförande, Permobil, Kista

Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala (*adj*)

Ingegerd Dalfelt, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund

Fredrik Hansson, CTC Clinical Trial Consultants AB, Uppsala

Suzanne Kilany, Astellas Pharma A/S, Kastrup

Marja-Liisa Lammi Tavelin, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Lena Liliebladh, PRA Health Sciences, Lund

Louise Lunt, Läkemedelsverket, Uppsala

Cecilia Roos, Sanofi AB, Stockholm

Tina Wolmeryd, Västra Götalandsregionen, Göteborg

Anna Christiansson, Västra Götalandsregionen, Göteborg

Hanna Rickberg, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adj*)

Med anledning av International Clinical Trials Day den 20 maj bjöd LIF och Sektionen för kliniska studier vid Apotekarsocieteten in till ett seminarium för att diskutera nuläget för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige: Status läkemedelsforskning i Sverige – hur ligger vi till? Missade du dagen kommer här ett referat av frilansjournalist Sten Erik Wreile-Jensen.

Företagen initierar allt färre kliniska läkemedelsprövningar

Antalet kliniska läkemedelsprövningar som initierats av företag och startas i Sverige fortsätter att minska. Under 2018 inleddes 83 prövningar, en nedgång från 100 stycken år 2017 och 120 stycken år 2015. Det framgår av ny statistik som ställts samman av LIF, de forskande läkemedelsföretagen. Resultaten bygger på analyser i databaser för kliniska prövningar och enkäter till organisationens medlemsföretag.

Undersökningen presenterades vid Apotekarsocietets seminarium den 20 maj, "International Clinical Trials Day", av Jenny Söderberg från LIF som lett arbetet med att sammanställa statistiken.

I arbetet med årets FoU-rapport lade man ner en hel del kraft på definitioner i enkätfrågorna, något som saknats i tidigare sammanställningar.

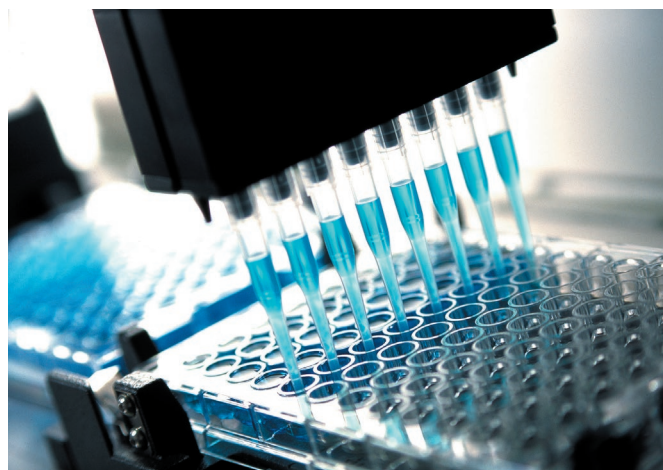
– Utan definitioner finns det risk för att de som har svarat gjort sina egna tolkningar av vad frågorna avser. Vi har därför försökt vara så tydliga som möjligt. Och till nästa sammanställning kan vi vara ännu tydligare, sade **Jenny Söderberg**.

Läkemedelsverket har tagit fram statistik över antalet godkända ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar. Även i denna statistik ses en minskning, som dock inte är lika kraftig som i LIF-rapporten. Där visas genomgående högre antal, eftersom gruppen kommersiella prövningar även inkluderar prövningar initierade av företag som inte är medlemmar i LIF. Och i myndighetens statistik ingår även prövningar som godkänts men som av olika anledningar ej inletts, vilket också bidrar till en högre summa.

Definitionen på en inledd prövning i LIF-rapporten är att det har genomförts ett startmöte eller att en patient har inkluderats i studien under kalenderåret 2018. Bakom de 83 prövningarna som inleddes under 2018 står 23 företag. Sex företag stod för mer än hälften av prövningarna.

– Ett orostecken är att några av de större företagen som inledde flera prövningar under 2017 inte startade någon alls under 2018. Men samtidigt fanns några företag som ökade antalet prövningar, så allt är inte nattsvart, sade Jenny Söderberg.

Företagens forskning inom onkologi och immunologiska sjukdomar är, liksom tidigare år, fortsatt stark.



Mer än fyra av tio prövningar gäller läkemedel mot tumörer. Däremot startades relativt färre prövningar inom nervsystemets sjukdomar samt matsmältning och ämnesomsättning.

En nyhet är att man redovisar antalet prövningar som inkluderar personer yngre än 18 år. Nio sådana prövningar inleddes under 2018. Som frågan var ställd framgår det dock inte hur många prövningar som är renodlade prövningar på barn, vilket är något som kommer att justeras till nästa år.

Ibland går det snabbt jämfört med omvärlden. I sju prövningar inkluderades den första patienten i prövningen i Sverige. Andra gånger kan det ta längre tid från det att en prövning är godkänd tills den första patienten är inkluderad. Medeltalet för samtliga prövningar är åtta månader. Spridningen är stor. Prövningar inom hudsjukdomar inleds efter två månader medan det tar 13 månader att få igång prövningar inom rörelseapparatusens sjukdomar.

– Även detta är ett nytt nyckeltal som vi hoppas kunna följa framgent. Syftet är att få information kring om vilka som är Sveriges starka sidor. Vilka områden, typ av prövningar och vilka faser är några exempel. Vi vill ta fram information som kan användas dels för att marknadsföra Sverige internationellt, dels för att identifiera områden där det finns utrymme till förbättring. Just tiden är, jämte kvalitet, det viktigaste nyckeltalet – att det finns en effektiv process för att inkludera patienter, säger Jenny Söderberg.

Sammanlagt rekryterades knappt tusen patienter till prövningarna som inleddes 2018. Många läkemedel som utvecklas numera har smala indikationer och ofta är det få patienter som är aktuella och har rätt förutsättningar för behandling inom ramen för prövningen. Förr kunde en enda läkemedelsprövning inkludera tusentals patienter bara i Sverige.



Foto: Henrietta Asplund

Jenny Söderberg

Cancerstudierna var många till antalet men omfattade relativt få patienter. Totalt ingick flest patienter i prövningar inom matsmältning och ämnesomsättning.

Även det totala antalet prövningar som pågår sjönk kraftigt, från 437 prövningar år 2017 till 338 prövningar 2018. Jenny Söderberg menar att en del av skillnaden sannolikt kan förklaras med att kvaliteten i insamlade enkätdata inte var så bra tidigare.

– Exempelvis stack siffrorna för fas 4-prövningar ut förra året, jämfört med både tidigare år och 2018, vilket kan bero på hur vi utformade enkäten, sade Jenny Söderberg.

Det totala antalet patienter som ingår i någon prövning har minskat kraftigt i takt med att stora prövningar ersatts av mindre. År 2016 var det mer än 12 000 personer. För 2017 redovisades inte detta nyckeltal eftersom täckningsgraden bland enkätsvaren då var för låg, men för 2018 hade antalet sjunkit till knappt 7 900 personer.

Studier på distans

Traditionella kliniska prövningar lämpar sig ofta dåligt mot bakgrund mot det som sagts ovan. Kan man exempelvis använda videoteknik och telemedicin i framtida prövningar?

Erik Rein-Hedin från CRO-företaget CTC Clinical Trial Consultants i Uppsala berättade om ett pilotförsök där man utförde i princip hela studien på distans. Prövningen handlade om att kvinnor med en pågående antibiotikabehandlad urinvägsinfektion lottades till antingen placebo eller probiotika (*Lactobacillus reuteri*). Designen var en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad parallellgruppsstudie.

– Under senare tid har det skett en explosion i form av videomöten med läkare, psykologer och sjuksköterskor. Vi tänkte att om man kan behandla diverse åkommor och skriva ut antibiotika efter videosamtal borde man kunna träffa en patient i en prövning via video, sade Erik Rein-Hedin.

Kvinnor som såg reklam för studien och kontaktade CTC fick information om studien och bokades in till ett videosamtal. För att logga in till samtalet och vidimera samtycke användes bank-ID för legitimering. På samma sätt legitimerade prövaren sig med sitt bank-ID.

– I det här fallet fick kvinnorna hämta ut studieprodukten på en klinik i Uppsala, Malmö, Göteborg, Stockholm eller Linköping. Inget hindrar emellertid att man

skickar hem produkten till deltagarna i studien. Sedan följdes kvinnorna under 90 dagars behandling plus ytterligare 90 dagars uppföljning. I en digital dagbok kunde de svara på frågor. Patienterna var nöjda och tyckte att de behandlades lika seriöst av läkare som om det varit ett fysiskt möte.

Detta var ett pilotförsök och studien handlade om probiotika, vilket gör att regelverket kring studien ser annorlunda ut jämfört med läkemedel, men online-möten borde kunna användas även i läkemedelsstudier. Det finns ett intresse hos de globala läkemedelsföretagen för att ordna exempelvis samtycke på digital väg, menade Erik Rein-Hedin.

– Vi har visat att man med videosamtal kan ha en god process för både muntlig information och samtycke. Två nyckelfrågor för studier är en bra rekrytering för att hitta rätt patienter och att de ska fullfölja studien. I vår pilotstudie var följsamheten god och många fullföljde studien. En bidragande faktor var säkert möjligheten med videosamtal som ger mer än enbart telefon. Jag ser inga hinder mot att man i läkemedelsprövningar kombinerar videosamtal med fysiska möten, sade Erik Rein-Hedin.

Viktiga nätverk

Även om samarbete kring kliniska prövningar mellan företag och vården kan fungera trögt så finns också exempel på motsatsen. **Susanne Hedenstedt** jobbar på Bristol-Myers Squibb som senior projektledare inom kliniska prövningar berättade om ett sådant inom nätverket för svensk barnonkologi.

– Vi skickade ut en förfrågan om en studie och fick svar inom några timmar. Snabbt bestämdes att det var Karolinskas tur att driva den här studien. Nästa gång kunde det bli Göteborg, sade hon.

Inställningen i vården är att även om det rör forskning på svårt sjuka patienter så är det viktigt att driva studier, inte bara för att bota utan även för att lära sig mer om sjukdomen och behandling. Företaget bjöds in till vårdplaneringsmöte med svenska specialister för att presentera studien med kriterier för inkludering. Därmed förbättrades möjligheterna att hitta patienter till den aktuella studien även på andra kliniker än Karolinska.

Sten Erik Wreile-Jensen

Nytt från Kliniska Studier Sverige

De sex regionala noderna som samarbetar inom Kliniska Studier Sverige identifierar gemensamma nationella utmaningar. I så kallade utvecklingsatsningar samarbetar noderna för att hitta lösningar på dessa.

Under våren har utvecklingsatsningen "Implementering – Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser" avslutats. Satsningen har syftat till att bidra till ökad kvalitet och effektivitet i genomförandet av kliniska studier genom att etablera samverkan mellan nodernas Quality Assurance (QA)-funktion och sprida goda exempel på välfungerande arbetsprocesser mellan noder och till andra samarbetspartners.

– Under arbetet med utvecklingsatsningen har vi i projektgruppen sett många positiva effektivitetsvinster med att etablera samverkan mellan nodernas QA-funktioner. Dubbelarbete har kunnat undvikas och noderna har på ett effektivt sätt kunnat sprida information om förändringar i regelverk, till hjälp för såväl nodorganisationerna själva som de aktörer som noderna ger stöd till, kommenterar **Ulrika Logren**, projektledare med tillhörighet på noden Gothia Forum.

[Läs mer här.](#)

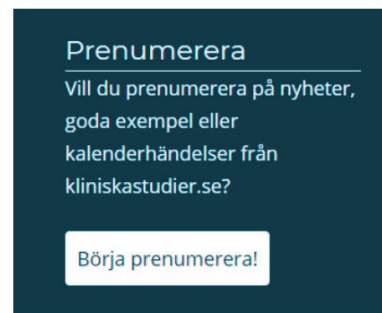
Goda exempel, kalender och nyheter

I våra [goda exempel](#), samlar vi intervjuer med personer som berättar om hur de arbetar med kliniska studier inom hälso- och sjukvården. Läs till exempel om

Ola Andersson som är överläkare i neonatologi vid Skånes universitetssjukhus och forskare vid Lunds universitet. Olas forskning om fördelarna med sen avnavling på nyfödda har fått ett globalt genomslag och förändrat riktlinjer och rutiner i förlossningsvården världen över. Nu arbetar han med att bygga upp en egen forskargrupp med doktorander som för forskningen vidare.

[I kalendern](#) hittar du just nu till exempel R-RCT workshop den 15 oktober, med fokus på de framtagna nationella rekommendationerna för randomiserade registerbaserade studier.

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



Vetenskapsrådet arbetar med att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är *Kliniska Studier Sverige – ett samarbete mellan Sveriges sjukvårdsregioner.*

Etikprövningsmyndigheten inför nytt ärendehanteringssystem

Etikprövningsmyndigheten lämnar nu det ärendehanteringssystem som utvecklats i Prisma för etikprövningar. Anledningen är att det inte ger det stöd som var avsikten. Nu upphandlas istället ett nytt system och ambitionen är att det nya ska finnas på plats under 2020. Tills dess kommer myndigheten använda en övergångslösning för att hantera etikprövningar. Prisma stängs för etikansökningar den 27 september. <https://etikprovningmyndigheten.se/>

Behov av en forskningssjuksköterska?

KTA driver ett pilotprojekt med uthyrning av forskningssjuksköterskor i syfte att erbjuda flexibla lösningar med uthyrning av erfarna forskningssjuksköterskor till både kortare och längre uppdrag för att öka möjligheten för kliniker/enheter att starta, bedriva och delta i akademiska och industrifinansierade kliniska studier.

Låter detta intressant? Kontakta oss för mer information via ktaadmin.karolinska@sll.se

Läs mer om piloten [här](#):



Peter Lindgrens (VD) på IHE, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi.

Foto: Marja-Liisa Lammi Tavelin

After Work om introduktion till hälsoekonomi

Medlemmarna i Sektionen för kliniska studier hade den 8 maj möjlighet att ta del av **Peter Lindgrens** (VD på IHE, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi och professor i hälsoekonomi) gedigna kunskaper om hälsoekonomi. **After Work** arrangerades i Apotekarsocietets bibliotek i Stockholm, men för de som inte kunde närvara på plats fanns även möjlighet att delta via videolänk. För den som missade denna dag och nu blir intresserad av att få veta mer så finns länken kvar på hemsidan och man kan lyssna på presentationen när man får tillfälle för det!

Peter introducerade oss till grunderna i hälsoekonomi, varför det behövs och hur hälsoekonomi hanteras i kliniska prövningar.

Det finns många olika typer av hälsoekonomiska frågeställningar. Dels finns det systemfrågor (så som medicinska innovationers påverkan), dels frågor kring vad som styr efterfrågan på sjukvård, eller varför gör man på ett visst sätt och hur används skattepengar på ett kostnadseffektivt sätt (t ex är en ny behandling rimlig användning av våra resurser).

Kostnad jämförs med hälsoutfall. Det görs alltid ett val mellan två eller flera alternativ med avseende på kostnader och utfall. Då sjukvårdens mål inte är att tjäna pengar så handlar det om pengar in och hälsa ut. Det finns alltid ett val där kostnaderna väger i ena vågskålen och hälsa i den andra, och det handlar om att hitta balansen mellan dem.

Hälso- och sjukvårdslagen styr hur man handlar i vården. Kostnadseffektivitetsprincipen ingår i lagen som tredje prioritet, men övertrumpas av människovärdesprincipen som nummer ett och solidaritetsprincipen på plats 2. Många myndigheter i Sverige tittar på hälsoekonomiska data och en del gör även egna hälsoekonomiska analyser. Socialstyrelsen, TLV, NT-rådet, SBU och regionala HTA är exempel på myndigheter

som använder sig av hälsoekonomiska beräkningar. Många europeiska länders myndigheter har liknande förfaringsätt där t ex NICE i England och Wales är traditionellt mycket tongivande. USA däremot är mer tveksam till hälsoekonomiska beräkningar och de används inte av myndigheterna i landet.

Det finns olika typer av ekonomisk utvärdering och skillnader hur vi hanterar hälsoutfall. *Kostnadsminimeringsanalys (cost-minimization)* är en ovanlig situation men med begränsade budget (som hos regionerna) skulle det kunna användas till viss del.

Kostnadseffektivitetsanalys (cost-effectiveness) handlar om kostnad per vunnen hälsoenhet eller per undvikad oönskad händelse dvs valuta för pengarna.

Kostnad-nyttoanalys (cost-utility analysis) väger samman morbiditet och mortalitet till kvalitetsjusterade levnadsår (QALY).

Cost-benefit tittar på effekt mot pengar. T ex vid trafiksäkerhetsfrågor – hur många liv kan räddas med viss åtgärd, vad är det värt?

När man jämför två behandlingar vad gäller deras kostnad och hälsoutfall blir det aktuellt med en kostnadseffektivitetsanalys när den dyrare behandlingen ger ett bättre hälsoutfall. Man tar fram cost-effectiveness ratio och räknar fram den inkrementella kostnads-effektivitetskvoten.

Kostnader kan vara antingen direkta eller indirekta. De direkta kostnaderna har med hälso- och sjukvårdsåtgärder att göra och inkluderar även de anhörigas tid. Indirekta kostnader är t ex produktionsbortfall (sjukskrivning, förtidspension, mortalitet).

Hälsoekonomer och myndigheter i Sverige rekommenderar att använda samhällsperspektiv när man tittar på kostnader för att inte ge en sneddriven helhetsbild där besparingar på en del av samhället ger stora kostnader till en annan del (t ex regioner vs kommuner). Däremot t ex NICE uppdrag är strikt att optimera hälso- och sjukvårdskostnaderna.

I kliniska prövningar kan man analysera hälsoekonomi vad gäller läkemedelskostnader och sjukhusvisitelser. Däremot är det svårare att räkna kostnader och effekt utanför hälso- och sjukvården. Effekt i kliniska prövningar är lätt att mäta med endpoint, primära och sekundära. Det är viktigt att effektmått är kliniskt relevanta, surrogatmått bör undvikas om de inte kan tolkas entydigt. Kostnadseffektivitetsanalys ger inte alltid de svar som behövs, då kan nytta-utility analys tillämpas. Där värderas olika hälsotillstånd mot varandra. Man mäter på en skala där 1= full hälsa och 0 = död. På det viset får man fram QALYs (Quality Adjusted Life Years) där man analyserar nytta och överlevnad. Man får olika resultat beroende på vem man frågar, patienter eller allmänheten. Det finns validerade generiska livskvalitetsformulär att använda sig av, t ex EQ-5D (ursprungligen från NICE), SF-36, HUIMKIII, SF-12. I kostnadseffektivitetsanalysen är det oftast inte möjligt att utgå enbart från klinisk prövning. Detta pga otillräcklig uppföljningstid (för att få fram de ekonomiska effekterna), selekterad population (patienter, sites, geografiskt läge) och utfall. Det behövs beräkningsmodeller som för samman bästa tillgängliga data på klinisk effekt, epidemiologi och kostnader.

Sammanfattningsvis kan sägas att hälsoekonomi kan användas som beslutsstöd – då resurserna alltid kommer att vara begränsade är det bättre att inte göra prioriteringar som ändå måste göras, i blindo! Det är viktigt att hänsyn tas till både kostnader och hälsoeffekter. Kostnads-nyttoanalys är standard idag. QALY ger oss en gemensam måttstock för hälsa. Modeller är oftast nödvändigt och data från kliniska prövningar ger viktig input till dessa modeller!

Hur ser framtiden för hälsoekonomi ut då? Olika i olika delar av världen; I Sverige ser det ut som att vi mer går åt det hållet där England och Wales (NICE) är redan idag, dvs frångår från samhällsperspektivet mer och mer och tittar mer på hälso- och sjukvårdsperspektiv. USA som inte använt sig så mycket av hälsoekonomiska beräkningar blir mer och mer intresserad av hälsoekonomiska frågor. Detta kan leda till större relevans i hälsoekonomiska frågor hos läkemedelsbolag då USA är en så stor marknad för nya läkemedel och medicintekniska produkter.

Marja-Liisa Lammi Tavelin
Styrelseledamot Sektion för kliniska studier

Optimera din affärsutveckling för medicinska produkter

Optimera din affärsutveckling för medicintekniska produkter gick av stapeln 4 juni 2019 på World Trade Center i Stockholm.

Landskapet kring medicinteknik förändras och på denna temadag försökte vi visa på hur affärsutveckling såväl som säljstrategi behöver anpassas och vad man ska tänka på för att verkligen optimera sin affärsutveckling. Målgruppen var framförallt entreprenörer, innovatörer, mindre bolag samt investerare som önskar ökad förståelse för regulatoriska krav och strategier och vad dessa innebär i form av kostnader och tidslinjer i utvecklingen av medicintekniska produkter – hur man gör rätt från början helt enkelt! Deltog gjorde också många stödfunktioner såsom innovationsaktörer/inkubatorer/science parks och regulatoriska konsulter och konsultbolag/CRO, tillverkare och leverantörer inom det medicintekniska området. Populära pass under dagen var bland annat dragningen kring nya regulatoriska landskapet och strategier, men också hur en investerare tänker och vad en sådan kan tipsa om (t ex att ha en exitstrategi, oavsett om du själv eller någon annan ska ta bolaget eller produkten vidare så tjänar du på att ha gjort din hemläxa väl), hur storbolag som köper in innovation tänker. Uppskattad var också den avslutande panelen med ett antal bolag som kommit en bit på väg, deras lärdomar. Temadagen var ett samar-



rangemang av SwedenBIO, Apotekarsocieteten's sektion för Medicinteknik, Swedish Medtech, UIC, Sting, Läkemedelsakademien och Plastforum. Deltagarna skrev i utvärderingarna att det var en bra bredd och mix, röd tråd i programmet, flera olika perspektiv, bra handfasta råd, bra nätverkande! Vi kör därför nästa år igen med ytterligare finslipat program. SAVE THE DATE 11 mars 2020.

PS. önskar ni komma i kontakt med programkommittén så kontakta Hanna.Rickberg@lakemedelsakademien.se.

Hanna Rickberg

Nytt från Läkemedelsverket

Nya dokument i EudraLex Volym 10

Under *EudraLex – Volume 10 – Clinical trials guidelines* på Europakommissionens hemsida finns två nyheter bland dokumenten som beskriver situationen när förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU) 536/2014 blir gällande.

Båda finns att hitta under kapitel V (Additional documents):

– *Draft – Questions and Answers Document – Regulation (EU) 536/2014, Version 2* publicerades i juni och innehåller några nya eller uppdaterade frågor samt ett nytt kapitel med 47 stycken frågor och svar rörande säkerhetsrapportering. Dokumentet är fortfarande i draft-version, och kommer även fortsättningsvis att uppdateras efterhand som frågor diskuterats i kommissionens expertgrupp för kliniska prövningar.

– *Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation*, publicerades i april och innehåller frågor och svar kring samspelet mellan GDPR (EU) 2016/679 och förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU) 536/2014.

Studieresultat i EudraCT

EU-myndigheterna har initierat åtgärder för att säkerställa att sponsorer känner till och agerar i enlighet med sina skyldigheter att publicera studieresultat i EudraCT efter avslutad prövning. Sedan september 2018 har EMA månadsvis identifierat prövningar som saknar publicerade resultat, och skickat ut påminnelser till sponsorer. I april 2019 innehöll EudraCT-databasen totalt 57 687 registrerade prövningar, varav 27 093 var avslutade. Av dessa avslutade prövningar borde resultat ha funnits publicerade för 18 432 stycken. Publiceringskraven var uppfyllda för 68,2% (12 577) av prövningarna, men resultat saknades fortfarande för 31,8% (5 855).

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter

Rapportering av SAE och SADE via ny e-tjänst

Läkemedelsverket har nu inrättat en ny e-tjänst för rapportering av Serious Adverse Events (SAE) och Serious Adverse Device Effects (SADE) i kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

Precis som tidigare gäller fortfarande att ALLA allvarliga och avvikande händelser (SAE/SADE) för medicintekniska produkter ska rapporteras till Läkemedelsverket i det [elektroniska blankettformat](#) som

I juli 2019 publicerades gemensamt från EU-kommissionen, the European Medicines Agency (EMA) och Heads of Medicines Agencies (HMA) ett "[letter to stakeholders regarding the requirements to provide results for authorised clinical trials in EudraCT](#)". Brevet sprids via intressentgrupper för att nå ut framför allt till akademiska sponsorer, vars följsamhet med publiceringskraven visat sig vara betydligt lägre än för kommersiella sponsorer.

Det är sponsorns ansvar att resultat publiceras i EudraCT inom ett år efter avslutad prövning (eller sex månader för pediatrika prövningar). Resultaten blir då officiellt tillgängliga genom EU Clinical Trials Register, och även delade till WHO's International Clinical Trials Registry Platform (ICTFP).

Pågående uppdateringar av ICH guidelines

– Ett utkast till en ny vägledning, "ICH guideline E19 on Optimisation of Safety Data Collection" (EMA/CHMP/ICH/173706/2019) publicerades i mars och finns öppet för kommentarer fram till den 29 september 2019. Den nya vägledningen beskriver under vilka omständigheter det kan vara möjligt att använda en mer riktad strategi för insamling av säkerhetsdata i vissa typer av studier, och hur en sådan strategi kan läggas upp.

– Draft ICH guideline E8 (R1) "Guideline on General Considerations for Clinical Trials" (EMA/CHMP/ICH/544570/1998). Utkastet till uppdatering av denna vägledning (ursprungligen från 1997) publicerades i maj och finns öppet för kommentarer fram till den 30 september 2019.

Kommentarer på respektive dokument kan sammanställas i mall som länkas i dokumentet, och skickas till ich@ema.europa.eu.

Louise Lunt

återfinns som bilaga I till [MEDDEV 2.7/3](#). Genom att använda e-tjänsten kan man undvika att skicka känsliga personuppgifter med e-post.

Länk: [E-tjänst för SAE-rapportering](#)

Gör så här:

- Välj Mottagare "SAE-rapport Klinisk prövning av medicinteknisk produkt" i e-tjänstens rullgardinsmeny

- + Fyll i ditt namn och e-postadress i de obligatoriska fälten
- + Bifoga filen med rapporten
- + Vänligen ange både prövningens CIV-ID och diarie-nummer i meddelandefältet.

E-tjänsten för anmälan av klinisk prövning och väsentlig ändring uppdaterad

Anmälan om klinisk prövning av medicinteknisk produkt respektive väsentlig ändring av sådana prövningar skickas precis som tidigare in antingen via e-post eller via den [e-tjänst](#) som finns för uppladdning av anmälan. E-tjänsten möjliggör överföring med bättre skydd för bifogade dokument och det går också att skicka större filer än via e-post. Den uppgradering av tjänsten som nyligen gjorts innebär att det nu också finns möjlighet att bifoga filer i zip-format och att man därmed kan strukturera anmälningsdokumentationen i mappar. Vilka filer som ska bifogas anmälan framgår under sektion 10 och 11 i anmälningsblanketten.

Det går bra att ladda upp hela anmälan som en zip-fil eller som separata dokument.

Läkemedelsverket rekommenderar att man skickar in bilagorna med följande struktur:

1. Anmälningsblanketten – Elektroniskt ifylld blankett som dokumenttyp docx

2. Anmälningsblanketten – Underskriven och inskannad som pdf-fil
3. Prövningsplan
4. Patientinformation
5. Försäkring
6. Produktdokumentation (prövarhandbok, försäkran om väsentliga krav etc.)
7. Prövare och prövningsställen
8. Övriga dokument

Om det är flera dokument inom samma kategori, vänligen namnge dessa 3a + dokumentnamn, 3b + dokumentnamn etc. och/eller gör en mapp.

När man skickar in en ändringsanmälan är det inte längre obligatoriskt att skicka in en anmälningsblankett, men det bör göras om denna har uppdaterats. Om ändringsanmälan innehåller många dokument kan med fördel samma mappstruktur som ovan användas, annars går det bra att bifoga separata dokument.

För ytterligare instruktioner angående bilagorna se [Läkemedelsverkets hemsida för kliniska prövningar av medicintekniska produkter](#).

Där hittar du även dokumentet "[Anvisningar för anmälan – klinisk prövning av medicinteknisk produkt](#)"

Elin Karlberg

Notiser

Bert Erstrands stipendium

Mitt namn är **Maria Falkdahl** och jag arbetar som forskningssjuksköterska/forskningsadministratör på institutionen för medicin vid Göteborgs Universitet. Jag har arbetat med forskning och kliniska prövningar under många år, både akademiska studier och läkemedelsstudier. Mycket har hänt genom åren vad gäller regelverk och lagar som vi behöver ta hänsyn till och vara väl insatta i, för att bedriva forskning på ett korrekt sätt. Jag har deltagit i flera av Apotekarsocietetens utbildningar genom åren och känner att jag nu behöver uppdatera mig och få ytterligare kunskap inom området, därför sökte jag stipendiet och är väldigt glad för att bli utsedd till att få det. Min målsättning är att



gå "Kvalitetssäkring för Sponsor – Kliniska Prövningar Påbyggnadskurs" för att fördjupa mina kunskaper inom området.

Adjungerad i styrelsen

Erik Rein-Hedin är legitimerad läkare och arbetar sedan 2016 på CTC Clinical Trial Consultants AB. Erik har medverkat som huvud- eller medprövare i ett 50-tal kliniska prövningar. Främst arbetar han med läkemedelsprövningar i tidig fas inklusive First-in-Humanstudier, men har som prövare erfarenhet av studier från fas 1 till fas 4, medicintekniska produkter och functional food.



Biobank Sverige – från idé till verklighet

Den 26-27 mars anordnade Biobank Sverige Nationell Biobankskonferens 2019. Konferensen hölls i Göteborg på temat "Biobank Sverige – från idé till verklighet". Konferensen var välbesökt med omkring 300 deltagare från hela Sverige.

I det späckade programmet som modererades av vetenskapsjournalist **Lisa Kirsebom** varvades presentationer med workshops, diskussioner och poster-visningar. Medverkade gjorde även 22 utställare som hade fullt upp i pauserna när de fick besök av nyfikna konferensdeltagare som passade på att lära sig mer om allt från fryslösningar till provrör. "Jag blev väldigt glad att flera utställare tyckte mina frågor var relevanta och att de förstod varför jag ville ha lite större frysar än vanliga hushållsfrysar!", berättade en av deltagarna.

Hälsade välkommen gjorde **Diana Berggren** från Umeå universitet, som är ordförande för Biobank Sveriges styrgrupp, samt **Sonja Eaker Fält**, ordförande i Biobank Sveriges beredningsgrupp. Därefter var det dags för **Kristian Hveem**, ansvarig för HUNT Biobank, på temat *The role of biobanks in genetic discovery and precision medicine*. Han lyfte olika exempel på hur biobanksprov och genomik kan vara en viktig resurs för snabbare utveckling av nya läkemedel inom exempelvis precisionsmedicin. Han betonade också vikten av att stärka samarbetet mellan nordiska biobanker för att främja forskningssamarbeten.

Sonja Eaker Fält och projektkoordinator **Therese Fagerqvist** från RBC Uppsala Örebro presenterade därefter tillsammans ett nytt projekt inom Biobank Sverige. Initiativet syftar till att förbättra förutsättningar för biobanksforskning och man hoppas på ett effektivt och säkert sätt kunna koppla biobanksprov och hälsodata. Även de lyfte särskilt fram samverkansperspektivet och menade att det nationella samarbetet är grundläggande för att kunna möjliggöra utnyttjandet av biobanksprov och registerdata till nytta för patienter.

Nästa talare var **Jenni Nordborg**, nationell samordnare för regeringens life science-kontor. Life Science-kontoret har som mål att främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i både hälso- och sjukvården och akademien. Bland annat diskuterade hon hur forskning och innovation bör integreras i vård och omsorg och hur man kan skapa en stabil grund för samverkan inom life science. Hon betonade särskilt nyttiggörande av hälso- och vårddata, policyutveckling kring etik och integritet, stärkande av forskningskapacitet och kompetens, förebyggande hälso- och välfärdsteknik, integrering av forskning och innovation inom vården.

Den sista presentationen före lunch var på temat effektivisering och ärendehantering. **Lena Brynne** och **Fia Malmström** från Stockholms medicinska biobank (SMB) berättade om ärendehanteringssystemet PROSIS (Provsamlingar i Stockholm) som utvecklats av SMB för att effektivisera biobanksprocesser. Med PROSIS kan man samla avtal, blanketter och spårbarheten för prov på ett och samma ställe, vilket spar mycket tid och arbete.

Efter intensiva diskussioner över den goda lunchen var det dags för konferensens två första workshops. *Nationell modell för sjukvårdsintegrerad biobankning – en resurs för forskning* leddes av **Inger Lindström**, projektledare Biobank Sverige, **Maria Jönsson**, biomedicinsk analytiker Klinisk kemi Lund och **Johanna Ekström**, processteamledare Biobanksprocessen AMM Syd och Biobank Region Skåne. De berättade om hur sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) fungerar. Inger Lindström inledde workshopen med att presentera sin nationella kartläggning av SIB och de olikheter som finns mellan olika biobanksfaciliteter i fråga om preanalytiska variabler. Ett kvalitetsprojekt har initierats med stöd av finansiering från Vetenskapsrådet med syftet att utvärdera om olikheterna påverkar analysresultat. Johanna Ekström presenterade därefter arbetet på servicefaciliteten BD47 i Region Skåne. Maria Jönsson avslutade med att berätta hur preanalytisk provhantering går till gällande forskarprov inom SIB vid region Skåne. Workshopmomentet utgjordes av en interaktiv frågestund där publiken fick bidra med egna erfarenheter och kunskaper.

I workshopen *Kohorter – en guldgruva för forskare* gav **Elin Thysell** och **Anders Johansson**, bägge provservicekoordinatorer Biobank Sverige, nod Umeå, samt **Eva Ortega-Paino**, provservicekoordinator Biobank Sverige, nod Syd, en introduktion till vad en kohort är och vilka större kohorter som finns i Sverige idag. De lyfte särskilt hur viktiga dessa kohorter är för precisionsmedicin. I den interaktiva delen av workshopen kunde deltagarna besvara frågor. Merparten ansåg att det är vår framtida generation som kommer dra störst nytta av insamlade prov. Man diskuterade också hur en nationell satsning för ökad samordning kommer leda till ökad användning av de resurser som finns i våra rika provsamlingar – något som med tiden kommer resultera i ett längre och friskare liv för individen.

Efter workshopmomentet berättade de nationella koordinatorerna för biobanksstrategi, **Maria Liljander** och **Elisabet Norén**, om sitt arbete med att öka värdet och användningen av vårdprovsamlingar. Genom en serie rundabordsamtal och enkätutskick har de samlat in tankar och synpunkter kring vad som be-

höver göras för att tillgängliggöra provsamlingar med vårdprov. Ett viktigt exempel på en sådan samling är PKU-biobanken där miljontals prov finns tillgängliga, men där avsaknaden av digitala data innebär att proven är svårtillgängliga för forskarna.

Lena Morgan, projektledare från SIS (Svenska Institutet för Standarder) berättade därefter om den nya standarden som skapats för biobanker, SS-ISO 20387:2019. Standarden omfattar generella krav för biobanker och innebär ett viktigt steg framåt för att kunna kvalitetssäkra biobankningsverksamheten på ett nationellt och internationellt plan.

Därefter presenterade **Andrea Wutte**, ansvarig för den europeiska infrastrukturen BBMRI-ERICs Quality Management-arbete, på temat *All BBMRI-ERIC working groups and Sweden's participation in the European research infrastructure for biobanking*. Hon redogjorde för arbetet inom infrastrukturens olika arbetsgrupper. I fråga om det europeiska kvalitetsarbetet betonade hon särskilt vikten av att använda standarder inom biobankning med fokus på de standarder som rör just provhantering.

Dagens sista talare var **Samu Kurki** från Auria Biobank, Finlands första biobank, med presentationen *Turning hospital biobank data into real world evidence using an artificial intelligence tool*. Flera exempel lyftes fram på hur biobanksprov i kombination med AI och hälsodata kan användas i utvecklingen av ny diagnostik och behandling vid olika typer av cancer.

På kvällen sammanstrålade många av deltagarna på Universeum där de förutom att inta en fantastisk middag i spännande miljö fick mingla med regnskogens och akvariets innevånare i form av bland annat sengångare, sågfiskar och tukaner. Värddar för välkomstdrinken var Göteborgs stad i samarbete med Västra Götalandsregionen.

Dag två inleddes med att Sonja Eaker Fält och infrastrukturöverstyrdare **Tobias Sjöblom** presenterade samverkan inom Biobank Sverige och etableringen av den nya nationella biobanksinfrastrukturen. Här samarbetar landstingen/regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobanksrelaterade frågor. De får även stöd av representanter från branschorganisationer inom näringslivet samt från patientorganisationer. Inom Biobank Sverige fokuserar man på att förbättra och vidareutveckla en gemensam, långsiktig hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Nationellt samarbete betonades särskilt – arbetsgrupperna inom Biobank Sverige leds av biobanksanställda runt om i landet, vilket skapar engagemang, god samverkan och bidrar till att värdefull kompetens används.

Därefter var det dags för tre kortare presentationer på temat *Goda exempel på hur biobanker kan använ-*

das inom forskning, där man lyfte fram perspektiv från akademien, industrin, samt hälso- och sjukvården. **Karin Gedda**, Associate director på AstraZeneca berättade om hur man inom hennes organisation arbetar med biobanksprov och vad de betyder för arbetet med läkemedelsutveckling och innovation. **Åke Borg**, professor vid Lunds universitet, presenterade SCAN-B och hur man inom det projektet arbetar med populationsbaserad biobankning med molekylär analys av prognostiska och behandlingsprediktiva markörer i bröstcancer. Avslutningsvis visade **Joar Franzén** från Karolinska Institutet exempel på hur befintliga vävnadsprov kan användas inom cancerforskning, med utgångspunkt i exemplet *Stomach Biopsy Cohort*, som är en nationell studie om *Helicobacter pylori* och dess betydelse i utvecklingen av magcancer.

Henning Lundin, regulatorisk handläggare på Läke- medelsverket tog därefter vid och berättade om den nya EU-förordningen om kliniska prövningar, samt den EU-gemensamma portal som i framtiden ska användas för ansökningar om läkemedelsprövningar. Likt många andra talare underströk han vikten av starkt svenskt samarbete och samordning för att man på bästa sätt ska kunna förhålla sig till den nya EU-förordningen.

Även dag två hade ett workshopmoment, med tre olika parallella teman. **Åsa Torinsson Naluai**, forskare vid Sahlgrenska akademien och **Kristina Lind**, projektledare Biobank Väst ledde den första, på temat *Preanalytiska fel kräver tid och energi – var står provkvalitetsforskningen idag?* De berättade bland annat om det pågående forskningsarbetet kring provkvalitet. Biobank Väst genomför för närvarande en större provinsamling för att kartlägga hur preanalysen påverkar analysresultatet. Parallellt presenterade **Sanela Kjellqvist**, Head of IT and customer relations KI Biobank och **Birgitta Högberg**, gruppchef Lab UCR *Storskaliga molekylärbiologiska analyser som tar dig in i framtiden*. Bland annat lyftes analysplattformen MesoScale på UCR som öppnar upp för fler analysmöjligheter.

Konferensens sista workshop leddes av **Christian Bruzelius**, nationell projektledare för IT-strategi inom Biobank Sverige. På temat *Så kan den nationella IT-strategin för biobanker bli en framgång*, berättade han om det senaste årets IT-arbete inom Biobank Sverige med fokus på hur den svenska biobankningen kan förbättras genom implementeringen av en övergripande, nationell IT-strategi.

Därefter följde ett inlägg om de lagar och regler som påverkar hanteringen av biobanksprov, med tre talare. **Ulrika Harnesk**, jurist på Datainspektionen presenterade på temat *GDPR – ett år efter införandet*, där hon fördjupade sig i de utmaningar införandet av GDPR har inneburit. **Camilla Östergren**, jurist på Biobank Sveriges ELSI helpdesk kompletterade med presentationen

ELSI helpdesk – etisk och juridisk rådgivning, där hon berättade om arbetet med den nya svenska helpdesken som lanserades under slutet av 2018. Avslutade gjorde **Gunilla Bergström**, chef RBC Sydöstra, med *Anpassningar i biobankslagen*, där hon gav en bild av de justeringar som gjorts av biobankslagen och hur de påverkar biobanksansökningar.

Konferensen avslutades med en paneldiskussion där Diana Berggren, Gunilla Bergström, Christian Bruzelius och Elisabeth Norén diskuterade med **Jan Kilhamn**, FoU-chef för hälso- och sjukvård inom Västra Götalandsregionen och **Jenny Åkerblom**, chef för RBC Norr. Man pratade bland annat om de utmaningar som befintlig och ny lagstiftning kan innebära för biobanks-

forskningen och hur man på bästa sätt kan värna om patientens bästa. Det samverkansperspektiv som gått som en röd tråd genom hela konferensen var i högsta grad närvarande även under detta moment och alla var eniga i att samarbete – såväl på nationell och nordisk som på europeisk och internationell nivå – är en nödvändig förutsättning för att nå de bästa resultaten på alla områden inom svensk biobankning.

Flera av deltagarna twittrade flitigt under evenemanget. För att se vad de postade, kan man söka på den officiella hashtaggen *#nationellbiobankskonferens*.

Karolin Bergenstråhle, Anna Clareborn, Michiko Mori och Emma Ridell

Svenskt Transcelerate-nätverk



I mars i år bildades ett svenskt Transcelerate-nätverk. Vad är Transcelerate? Transcelerate är en icke vinstdrivande global organisation där idag 20 läkemedelsföretag samarbetar för att identifiera, prioritera, designa och facilitera införandet av mer högkvalitativa och effektiva lösningar för läkemedelsutveckling.

Några välkända initiativ är bl.a GCP kurs som uppfyller Transcelerate standard, det gemensamma protokoll-templat som flera sponsorer använder och att det finns initiativ där sponsorföretag delar på placebodata. [Kika in](#) på och låt dig inspireras av alla de initiativ som pågår för att förenkla för patient, klinik och sponsor.

I det svenska nätverket deltar idag 10 representanter från de läkemedelsföretag som är med i Transcelerate och som har verksamhet i Sverige. Målet med nätverket är att sprida kunskap om Transcelerate både internt och externt och att samarbeta för att harmonisera implementering av system hos kliniker.

Ett exempel där samarbete startat inom nätverket är införandet av Shared Investigator Platform (SIP). Vi undersöker nu lösningar för att hitta ett harmoniserat

sätt att arbeta med implementeringen av detta system. I Sverige kommer fem stora sponsorföretag att under året börja använda SIP.

Vad är då SIP? SIP är en webbportal som kommer användas av sponsor och sitepersonal i kliniska prövningar. Portalen används för flera studier och företag från feasibilityförfrågningar till stängning. Generisk information som kontaktuppgifter till sjukhus och personal, CV, GCP träning etc delas med alla företag medan annan studiespecifik information (ex safety-notifieringar) delas endast inom det specifika studieteamet. [Se gärna mer information.](#)

Nedan enkel illustrativ bild av SIP (användningsområdena kommer bli fler, tex kommer eCRF, IVRS, centrallab, imaging vendor etc adderas).

Jag, Cecilia Roos, Country Lead för nätverket ser mycket fram emot att komma igång med aktiviteter inom det svenska nätverket. Det är mycket stimulerande att ta del av och se hur globala läkemedelsföretag samarbetar på internationell/lokal nivå för att förenkla och förbättra tillsammans.

Cecilia Roos



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/ämneshöjare samt styrelsen. I styrelsen sitter representanter för såväl Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin, sjukvården och apoteken.

Fråga 1: Vad bör finnas i prövarpärmen på site vad gäller översättningar/översättningscertifikat? T.ex. för godkännanden från LV/EPM? Finns det några riktlinjer? Behövs det överhuvudtaget några översättningar?

Svar: De dokument som finns i prövarpärmen ska kunna läsas och förstås av prövningspersonalen. Det finns därmed inga krav (eller förväntningar) på att det ska sitta engelska översättningar (eller översättningscertifikat) i prövarpärmen för myndighetsgodkännanden på svenska.

Fråga 2: Vad anser LV om remote SDV. Finns det något skriftligt?

Svar: Remote SDV som begrepp finns ingenstans nämnt eller definierat i regelverken, varför det inte är klart vad som menas. ICH GCP specificerar två typer av monitorering; on-site respektive central monitorering. Begreppet central monitorering fanns även i ursprungsversionen av ICH GCP, men förtydligades i R2 (addendum), där det definieras som "a remote evaluation of accumulating data, performed in a timely manner, supported by appropriately qualified and trained persons (e.g. data managers, biostatisticians)". Ytterligare information ges sedan, med exempel på hur central monitorering kan komplettera och bidra till effektivisering (och ev. också minskning av behovet) av on-site monitorering.

I ICH GCP 5.18.4 listas de många olika aktiviteter (inklusive källdataverifiering) som ingår i monitorns uppdrag för att säkerställa att prövningen genomförs och dokumenteras på ett korrekt sätt. För flera av dessa, inklusive aktiviteter som rör verifiering av prövarens källdata, är förväntningen att monitor åker ut till kliniken och monitorerar på plats. En viktig grund för detta är ansvaret att värna om och skydda konfidentialiteten, och inte riskera att åsidosätta patienternas integritet. Kraven kring detta specificeras både i ICH GCP (2.3, 2.11), och i Helsingforsdeklarationen (punkt 24), liksom även i GDPR.

I huvudsak kan alltså, enligt ICH GCP, en utvärdering av insamlade data i ett EDC-system göras centralt (off-site), medan verifiering av källdata görs on-site.

Kalendarium



År 2019

Läkemedelsakademin

– aktuella kurser

Klinisk Utvärdering och Klinisk Prövning – påbyggnadskurs medicintekniska produkter
8-9 oktober 2019, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning – Grundkurs
12-14 november 2019, Stockholm

7th Conference on Clinical Trials in the Nordic Countries 2019

18-19 november 2019, Oslo

Monitorering av prövarinitierade studier
18-19 mars 2020, Stockholm

För aktuell information lakemedelsakademin.se

Save the date

Dags för AW i Lund – 14/11-2019

"Etiska aspekter vid informerat samtycke"

Torsdagen den 14 november 2019 i föreläsningssal 1 C-blocket Skånes Universitetssjukhus – Lund.

Syfte: Lyfta och medvetandegöra dagsaktuella frågor inom klinisk prövning.

Välkomna!

Arbetsgruppen för lokal aktivitet i Sektionen för kliniska studier/Apotekarsocieteten i södra sjukvårdsregionen



"Nyfikenhet är vecken i kunskapens ljus"

Norskt ordspråk

Välkommen att skicka din fråga till någon av oss, som är ansvarig för frågespalten. Vi är också tacksamma för dina synpunkter, i synnerhet om du har någon annan uppfattning än den som ges i svaren. Ansvariga för spalten är Cecilia Roos (cecilia.roos@sanofi.com) och Eva Adås (evadas@its.jnj.com). De är båda utbildade apotekare som arbetat med kliniska studier sedan tidigt 2000-tal.