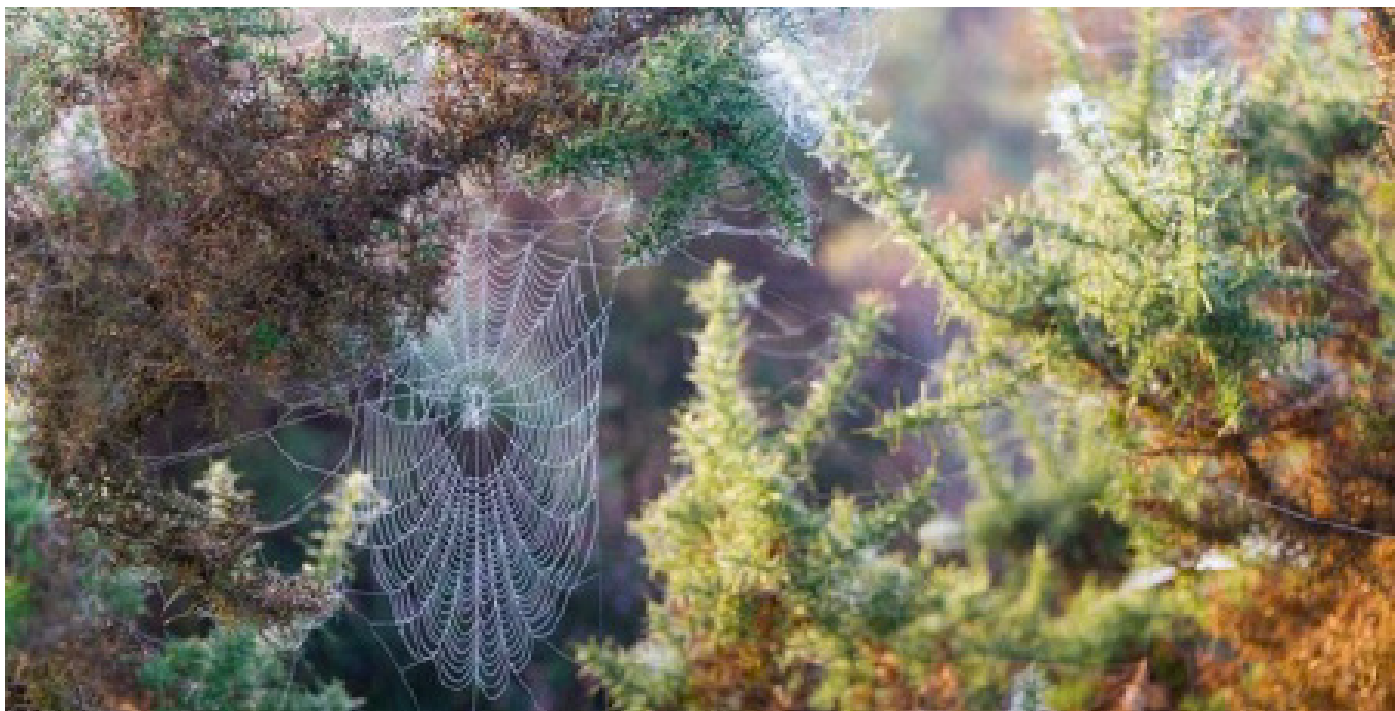


# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2023



Sommaren 2023 skulle vara lika varm och solig som 2018 basunerades det ut i maj med fantastiskt väder och torka som följd. Alla som varit i Sverige har sett att utfallet inte blev som prognosen utlovat.

Vikten av utbildning inom kliniska studier är tydlig, då det är brist på många av de olika rollerna som krävs för att genomföra en lyckad klinisk studie. Så det är extra roligt att läsa i "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, sidan 225" att Apotekarsocieteten och Läkemedelsakademien är omnämnda som en viktig part i att erbjuda uppdragsutbildningar. Det förespråkas också att dessa skall kunna vara finansierade av andra än deltagarna. Det skulle vara en mycket bra väg framåt anser vi inom Kliniska Studier, då vi ser att antalet medlemmar som anmäler sig till utbildningar och andra aktiviteter sakta minskar.

Vi kommer under hösten genomföra flera temadagar med inriktning på CTIS; DCT studier och translation från pre-klinik till människa. Håll koll på dessa temadagar, då de kommer att ge er värdefull information för att förstå mer om kliniska studier.

Vi hoppades att hinna med att lansera vår nya 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. Detta kommer att kunna vara en del i arbetet för 2024.

*Fredrik Hansson, ordförande*

 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 1 december 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 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 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 Läkemedelsakademin 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](http://www.apotekar-societeten.se)

## Innehåll

### Nyheter från Kliniska Studier Sverige

- Feasibility Swedens första halvår – alla förfrågningar har besvarats ..... 3
- Kompetensutveckla dig inom klinisk forskning och forskningsmetodik i höst ..... 3

### Nyheter från Lif

- Arbete pågår för att underlätta deltagandet i kliniska prövningar i hela EU ..... 4

### Nyheter från Läkemedelsverket ..... 5

### Nyheter från Biobank Sverige ..... 5

### Framgångsfaktorer inom läkemedelsutveckling ..... 6

### Frågor och svar ..... 7

### Kalendarium ..... 7

### Kloka Ugglan ..... 7

## Redaktionen

Suzanne Kilany, [suzanne.kilany@hotmail.com](mailto:suzanne.kilany@hotmail.com)

Karin Johansson, [karin.ie.johansson@mhmail.se](mailto:karin.ie.johansson@mhmail.se)

Ann-Catrin Petersson Olmås,

[ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se](mailto:ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se)

Eva Adås (frågor och svar), [eadas@its.jnj.com](mailto:eadas@its.jnj.com)

Victoria Niklasson (frågor och svar), [Victoria.niklasson@hotmail.com](mailto:Victoria.niklasson@hotmail.com)

Sitaf Jumaa (frågor och svar), [SJumaa@ITS.JNJ.com](mailto: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

**Samira Blombäck**, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adj*)

# Feasibility Swedens första halvår – alla förfrågningar har besvarats

Kliniska Studier Sverige introducerade 2020 en nationell tjänst som levererar snabba svar på studieförfrågningar till svensk hälso- och sjukvård. I oktober 2022 blev Feasibility Sweden en digital tjänst. Efter ett halvår hade tjänsten hanterat 49 förfrågningar inom 13 terapiområden. Alla inkomna förfrågningar hade besvarats.

## Alla förfrågningar har fått svar

Statistiken för Feasibility Swedens första halvår visar att 49 förfrågningar inom 13 terapiområden hanterats. Alla inskickade förfrågningar har besvarats med ett eller flera svar. Tjänsten har använts av både företag och akademiska forskare.

*Xiaolei Hu*, docent och överläkare inom rehabiliteringsmedicin på Region Västerbotten, har använt Feasibility Sweden för att hitta samarbetspartners och kliniker till sin studie om stroke-rehabilitering.

– Det har varit mycket värdefullt att få förfrågan utskickad till lämpliga kliniker i hela Sverige – och få svar tillbaka inom angivna tidsramar! För mig som akademisk forskare är Feasibility Sweden ett bra komplement för att utöka nätverket och hitta kliniker som kan vara intresserade av att delta i studien.

## Kontakt med nya kliniker och snabba svar

Eftersom tjänsten hanterar förfrågningar inom alla terapiområden och når ut till hela Sveriges hälso- och sjukvård återkommer många användare av tjänsten. Det man uppskattar är att kontakt etableras med kliniker som man inte visste fanns och att svar förmedlas snabbt.

– Jag har använt tjänsten i fyra feasibilitys och jag är mycket imponerad av alla snabba svar som jag har fått. Det är ju ofta en utmaning i Sverige att man har svårt att få svar från läkarna/klinikerna, säger *Ulrika Tael Christianson*, Site Partnership Manager på Sanofi.

## Resursbrist ofta bakom nej-svar

74 procent av de inkomna förfrågningarna har fått ett eller flera positiva svar. Majoriteten av förfrågningarna som inte fått ett positivt svar har fått återkoppling att provare eller kliniker vill veta mer om

studien innan de kan säga att de är intresserade av att medverka.

– Just antalet positiva respektive negativa svar från hälso- och sjukvården kan tjänsten i sig inte påverka. Vi ser att ett nej-svar oftast beror på resursbrist. Det är något som ligger utanför vårt uppdrag och är därmed inget vi kan påverka. Däremot får vi genom Feasibility Sweden bekräftat att detta ofta är anledningen till att man tackar nej och kan lyfta detta i relevanta forum, säger *Dennis Larsson*, ordförande för Kliniska Studier Sverige.

[Besök Feasibility Sweden här.](#)

## Kompetensutveckla dig inom klinisk forskning och forskningsmetodik i höst

Kliniska Studier Sverige anordnar utbildningar inom klinisk forskning och forskningsmetodik. Utbildningarna ger kunskaper som krävs för att kunna genomföra kliniska studier av god kvalitet och i enlighet med regelverk. Passa på att kompetensutveckla dig i höst!

[Ta del av utbudet av utbildningar](#)

## Arbete pågår för att underlätta deltagandet i kliniska prövningar i hela EU

Den europeiska läkemedelsbranschen har initierat ett projekt som ska underlätta för patienter att delta i läkemedelsprövningar i ett annat EU-land.

Initiativet, som drivs av branschorganisationen EFPIA och EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice), samlar patientgrupper, akademiska forskare, företag och icke vinstdrivande organisationer för att tillsammans ta fram en tydlig vägledning. Då det saknas ett gemensamt europeiskt ramverk med kriterier och bestämmelser är behovet av information stort. I projektet, som går under namnet EU-X-CT (the EU Cross-border Trials Initiative), ska man kartlägga vad som gäller i varje medlemsstat och annan praktisk information som kan underlätta exempelvis logistik och finansiering.

### Möjligheter för patienter med sällsynta sjukdomar

Genom att på så sätt öka möjligheterna att delta kan fler testa nya, effektiva behandlingar och få tidig tillgång till banbrytande läkemedel. Det gäller särskilt de med sällsynta sjukdomar där patientunderlaget vid kliniska prövningar oftast är litet.

– För vissa mer sällsynta sjukdomstillstånd finns inte tillräckligt med patienter för att genomföra prövningar i varje land. Och större krav på tillgång till avancerad teknik, till exempel diagnostik och högspecialiserad hälso- och sjukvård, gör också att prövningar i allt högre grad kan behöva koncentreras till ett färre antal prövningssajter, säger Lifs expert på kliniska prövningar Frida Lundmark.

### Den nordiska läkemedelsbranschen stärker sin samverkan inom life science

Lif bedriver parallellt ett projekt tillsammans med sina nordiska motsvarigheter. Syftet är att ta reda på hur ofta patienter från grannländerna deltar i läkemedelsprövningar i Sverige och hur man kan förenkla genomförandet av gemensamma nordiska prövningar.

Bortsett från fördelarna för patienterna och sjukvården bidrar en sådan samverkan till att stärka Nordens position inom life science då man tillsammans kan konkurrera hårdare globalt om att få fler prövningar.

*Anna Holmström, LIF*

[Mer information.](#)



### EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, (EU) nr 536/214

#### – överföring av pågående klinisk prövning

Det är sponsors ansvar att föra över pågående kliniska läkemedelsprövningar som är godkända enligt direktiv 2001/20/EG till EU-förordningen nr 536/2014 (Prövningsförordningen). Utförligare information om vilka prövningar det gäller och hur överföringen ska hanteras finns i dokumentet: [Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation \(juli 2023\)](#). Denna vägledning ersätter tidigare kapitel 11 om överföring av prövningar i Europeiska kommissionens Q&A-dokument om Prövningsförordningen. Ytterligare detaljerad information för sponsorer finns på webbsidan för [Heads of Medicines Agencies: Clinical Trials Co-ordination Group \(hma.eu\)](#) under rubriken 'News and Events', dvs. "CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation (EU) No. 536/2014" (juni 2023) samt ett annex med mall för följebrev till en överföringsansökan.

#### Nypublicerat i Q&A: Good clinical practice (GCP) på EMAs hemsida:

EMAs GCP Inspectors' Working Group (IWG) har publicerat tre nya frågor, och reviderat texten i en

sedan tidigare publicerad fråga, bland Q&A: [Good clinical practice \(GCP\)](#) på EMAs hemsida.

#### Under rubrik B. GCP matters:

B.11 (reviderad) - According to the applicable EU laws and ICH E6, is it allowed that the sponsor could contract service providers to conduct trial-related tasks, procedures, duties and functions that are under the responsibility of the investigator?

B.18 (ny) - What are the expectations for productivity applications used in clinical trials?

B.19 (ny) - What are the expectations for distribution of updated Investigator's Brochures (IBs) and updated Informed Consent Forms (ICFs) to clinical sites/ investigators?

#### Under rubrik D. Records of study subject data relating to clinical trials:

D.3 (ny) - What are the considerations when direct remote access of identifiable personal and health data is required in a clinical trial?

## Nyheter från



Biobank Sverige har tagit fram en nationell prislista för kliniska prövningar och prestandastudier som involverar biobanksprov. Prislistan gäller regionala biobankscentrum (RBC) och regionernas biobanker och börjar gälla den 1 juli.

[Nedan länk med mer information.](#)





## Framgångsfaktorer inom läkemedelsutveckling

Den 15 maj anordnade sektionen Kliniska studier en after work för att diskutera framgångsfaktorer inom läkemedelsutveckling

Biostatistiker *Gabriel Isheden* presenterade och reflekterade över en studie utförd av David Thomas et. al<sup>1</sup>, där data från mer än 9700 utvecklingsprogram genomgäts för att identifiera framgångsfaktorer inom läkemedelsutveckling. Efter presentationen följde en engagerad diskussion med frågor och reflektioner både från åhörare i biblioteket

och digitala deltagare. Totalt deltog 16 medlemmar på plats i biblioteket och ytterligare 14 via Zoom.

Föredraget finns bland inspelade aktiviteter på hemsidan.

*Erik Rein-Hedin*

<sup>1</sup> Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020. BIO | QLS Advisors | Informa

# Q&A

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

**Fråga:** Har Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Läkemedelsverket några specifika krav som måste uppfyllas när man i en studie önskar använda eCONSENT (elektroniskt signerat samtycke)?

**Etikprövningsmyndighetens svar:** EPM kan inte ge ett generallt svar om eCONSENT annat än att det har använts och används i vissa studier. Kraven är desamma för eCONSENT som för inhämtande av samtycke med andra metoder: att forskningspersonerna ska bli fullt informerade om vad studien innebär på ett för dem förståeligt sätt, samt om sina rättigheter att avböja eller avbryta studien utan att det påverkar deras vård i övrigt. EPM behöver fullständig information om den information som ges till forskningspersonerna och hur samtycke med mer utformas. Denna information måste dokumenteras i pappersform så att EPM kan behandla den. EPM lägger sig inte i de tekniska lösningarna så länge kraven om informerat samtycke och dokumentation av samtycke är uppfyllda. Det ligger på utföraren att lösa det tekniska.

**Läkemedelsverkets svar:** När det gäller klinisk läkemedelsprövning finns viss vägledning kring samtyckesprocessen även att läsa på Läkemedelsverkets hemsida: Decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se) – se specifik rubrik under Frågor om DCT – Samtyckesprocess.

**Fråga:** Om t.ex. en hudbiopsi ska tas i studiesyfte till följd av en biverkan, är det ett krav att göra en biobanksansökan för detta prov, om sponsorn endast vill ha ut svaret från patologen och inte någon del av provet. Vi har sett olika krav från olika regioner.

**Svar:** Biobank Sverige hänvisar till sin Q&A (under Avtal) på deras hemsida: <https://biobanksverige.se/faq/>

## Kalendarium

År 2023 & 2024



### Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

<b>Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar</b> 25 oktober 2023, Stockholm
<b>Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs</b> 14-16 november 2023, Stockholm
<b>Monitorering av prövarinitierade studier</b> 28-29 november 2023, Stockholm
<b>Design och statistisk analys av kliniska prövningar</b> 13-14 mars 2024, Stockholm
<b>Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och GCP</b> 28-29 maj 2024, Stockholm
<b>GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut</b> e-kurs
<b>GCP and clinical trials – from study start to end</b> e-kurs
<b>GCP för prövare</b> e-kurs
<b>GCP webbstest</b> e-kurs
<b>Introduktion till avancerade terapier – ATMP</b> e-kurs
<b>Introduction to advanced therapies – ATMP</b> e-kurs

Fler utbildningar finns på [lakemedelsakademin.se](https://lakemedelsakademin.se)



### Kloka Ugglan

"If at first you don't  
succeed, try, try again."  
(W. E. Hickson)