

# Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2022

Välkomna tillbaka efter en förhoppningsvis skön ledighet där ni har haft möjlighet att doppa fötterna i sommarvarmt vatten och utnyttjat de sköna kvällarna till fullo.

När sommaren inleddes var det mycket positiva signaler inom Life Science sektorn avseende synen på att investera i kliniska studier (Biostock), vi kan bara hoppas att detta fortsätter. Även om det rapporteras om ökad inflation, högre räntor och energipriser så har det historisk visat sig att Life Science inte följer exakt samma fluktuationer som andra områden.

Almedalsveckan hade ett visst fokus på Life Science i år, där det diskuterades hur vi kan utveckla forskningen när avkastningen inte alltid stannar i Sverige, där har vi alla ett ansvar att värna den svenska forskningen. Ett annat viktigt ämne som diskuterades var utvecklingen av precisionsmedicin, ett område där vi inom sektionen hoppas kunna återkomma med en Temadag i ämnet.

Under våren genomförde vi i sektionen två aktiviteter som båda var väldigt uppskattade, dels patient i fokus och kvalitetsregister inom forskning. Under hösten kommer vi inom sektionen att genomföra några aktiviteter som ni måste anmäla er till, håll ögonen öppna när information om dessa kommer ut, det är utmärkta tillfälle för er att nätverka med era kollegor.

Inom sektionen kommer vi under hösten att återigen sträcka ut en hand till er, alla våra medlemmar och ge er en möjlighet att svara på några frågor som kommer

att vara till stor hjälp för oss, när vi planerar framtida aktiviteter för oss alla.

**”Jag ber er att verkligen fundera igenom detta så att vi kan ge er, våra medlemmar, det ni efterfrågar.”**

Vi kommer att också att se över hur vi kan öka vårt medlemsantal och där, återigen, är ni vår största resurs genom er förmåga att sprida budskapet om vad ett medlemskap innebär för er.

Avslutningsvis så går mina tankar till det Ukrainska folket som fortfarande kämpar för sin frihet.

**Fredrik Hansson, ordförande**



## Dags att nominera till 2023 års Hederstipendium



Nomineringar ska skickas till Apotekarsocieteten sekretariat, [info@apotekarsocieteten.se](mailto:info@apotekarsocieteten.se) senast den **15 oktober** och innehålla namn, kontaktuppgifter (den som nominerar och den som nominerats) och en så detaljerad motivering som möjligt, till varför styrelsen ska välja den nominerade.

 Apotekarsocieteten

Box 1136, 111 81 Stockholm. Tel 08-723 50 00.  
[www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)

Bidrag till nästa nummer senast den 1 december 2022.

**Ansvarig utgivare:** Teresa Matérn

**Layout:** Susanne Henriksson

## Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1 000 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekarsocieteten.

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

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

### Medlemmar

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

### Utbildning

I samarbete med Läkemedelsakademien anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade, bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

Inom sektionen finns lokala nätverk som anordnar möten med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

### Stipendier

Ett hedersstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som på ett förtjänstfullt sätt bidragit till att främja klinisk prövning.

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5 000 kronor och delas ut varje år.

### Generiska mallar

Vi har tagit fram generiska mallar som t.ex. mall för CV, temperaturlogg, källdata samt signatur/delegationslogg som kan användas i samband med kliniska prövningar. Dessa mallar finns att hämta både på sektionens och LIF:s hemsida. Via Läkemedelsverkets och Kliniska Studier Sveriges hemsida finns länkar.

### Tidskrifter

Sektionens informationsblad *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekarsocietetens nyhetsbrev och nyhetsbrev från [Läkemedelsvärlden.se](http://Lakemedelsvarlden.se). Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på [www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)

## Innehåll

### Nytt från LIF

HiKS – Lifs nationella databas för företagsinitierade prövningar ..... 3

### Nytt från Etikprövningsmyndigheten

• Nytt uppdrag att genomföra stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning ..... 4  
• Rapport angående möjligheterna att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige ..... 4

Nytt från Läkemedelsverket ..... 5

### Nytt från Kliniska studier Sverige

Nationell samordning av kliniska studier ..... 6

### Nytt från Biobank Sverige

Ny rapport ska stärka patient- och närståendesamverkan och bidra till bättre forskning och hälso- och sjukvård.... 6

Inspelade aktiviteter ..... 8

Kalendarium ..... 8

Kloka Ugglan ..... 8

## 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.inj.com](mailto:eadas@its.inj.com)

Lina Nordahl (frågor och svar), [lnordahl@its.inj.com](mailto:lnordahl@its.inj.com)

## Sektionens styrelse 2022

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

**Anna Christiansson**, AstraZeneca, Göteborg

**Ingegerd Dalfelt**, Dalfelt Clinical Trials Consultancy AB, Lund

**Erik Rein-Hedin**, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala

**Suzanne Kilany**, BioInvent International AB, Lund

**Marja-Liisa Lammi Tavelin**, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

**Sabine Lindén**, Akademiska sjukhuset, Uppsala

**Mari Westin**, Novartis, Kista

**Louise Lunt**, Läkemedelsverket, Uppsala

**Tina Wolmeryd**, Västra Götalandsregionen, Göteborg

**Helena Risinggård**, Läkemedelsakademien, Stockholm (*adj*)

# HiKS – Lifs nationella databas för företagsinitierade prövningar

Under hösten sjösätts Lifs nationella databas för företagsinitierade prövningar, HiKS. Namnet är en förkortning av Hitta Kliniska Studier. Lanseringen kommer att ske någon gång mellan tredje och fjärde kvartalet och innebär ett uppsving för alla som har behov av smidig information om vilka läkemedelsprövningar de forskande läkemedelsföretagen genomför i Sverige. Tjänsten är kostnadsfri, öppen för alla och tänkt att fylla flera syften. Det viktigaste är att ge patienter möjlighet att enkelt se vilka prövningar som finns och anmäla intresse att delta, något många svenska patientorganisationer länge efterfrågat.

De forskande läkemedelsföretagen får en effektivare urvalsprocess när de söker efter lämpliga deltagare att inkludera i sina prövningar. Tjänsten ger också en bättre överblick över pågående forskning, till nytta för både företag, hälso- och sjukvård och beslutsfattare.



Frida Lundmark

För Lifs del blir informationen i databasen dessutom ett kvalitativt underlag för att beskriva den forskning som sker, säger **Frida Lundmark** som arbetar med Life Science-frågor på Lif.

– Kliniska läkemedelsprövningar är en hörnsten i det svenska Life Science-systemet och en stor del av läkemedelsföretagens forskning. Genom HiKS får vi en tydligare bild av hur Sverige ligger till på området.

Att ta fram statistik som visar utvecklingen över tid är viktigt när man ska utvärdera och utveckla satsningar för att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, berättar Frida Lundmark och fortsätter:

– Databasen gör det möjligt att analysera vilka typer av prövningar som företagen helst väljer att genomföra i Sverige. Med hjälp av denna värdefulla information kan vi vässa och nischa det svenska erbjudandet på ett bättre sätt för att ännu fler prövningar ska förläggas hit. Vi hoppas också att HiKS ska öka kunskapen om utvecklingen av kliniska prövningar.

Frida Lundmark konstaterar att både precisionsmedicin och hälsodata är prioriterade områden inom Life

Science och glädjande nog på snabb frammarsch, något som har stor inverkan på hur kliniska prövningar planeras och genomförs:

– Prövningarna ser redan nu annorlunda ut i sin design än för fem år sedan och vi är bara i början av utvecklingskurvan. Det innebär att nya typer av prövningar kan bli tillgängliga för fler patienter och vi hoppas att databasen blir ett viktigt verktyg för dem.

Till en början kommer databasen innehålla information om godkända, företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar kommer att breddas till att även omfatta företagsinitierade medicintekniska prövningar. Längre fram ska den också visa upp akademiska prövningar och övriga kliniska studier och därigenom bli heltäckande.

**Jenny Söderberg**, en av de ansvariga för HiKS, säger att den information databasen erbjuder inte finns tillgänglig på ett patienttillvänt sätt idag.

– Patienter, deras anhöriga och behandlande läkare har inte förutsättningarna att på ett enkelt sätt hitta den information som gör det möjligt att finna och bli utvärderad för att delta i prövningar oavsett var i Sverige de genomförs. HiKS fyller ett stort tomrum.

Under hela processen har referensgrupper varit involverade och teamet bakom HiKS har arbetat för att kunna tillgodose de behov och önskemål som lyfts. Representanter för alla de prioriterade målgrupperna har bidragit med finkalibrering av funktionaliteten och kommit med initierad respons ur användarens perspektiv.

– Vi har strävat efter att göra tjänsten maximalt användarvänlig. Man kan enkelt söka och filtrera fram prövningar utifrån olika urvalskriterier. Informationen kan också exporteras och delas på en mängd olika sätt. Man kommer även kunna prenumerera och få notiser när en prövning av den typ man är intresserad av att delta i publiceras i HiKS.

HiKS kommer att finnas på [www.hiks.se](http://www.hiks.se)

## Nytt uppdrag att genomföra stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning

Mot bakgrund av att Överklagandenämnden för etikprövning i sin tillsyn har funnit att det förekommer att forskningsprojekt bedrivs i strid med etikprövningslagen har regeringen bedömt att kunskapsstödet om etikprövning behöver utvecklas. Den 30 juni 2022 fick Etikprövningsmyndigheten därför i uppdrag att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser till forskningshuvudmän och forskare i syfte att bidra till att forskning utförs i enlighet med de krav som följer av etikprövningslagen.

Ett mycket angeläget och stimulerande uppdrag och myndigheten ser verkligen fram emot att få möjlighet att hjälpa forskare och forskningshuvudmän att säkerställa skyddet av forskningspersonerna.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Överklagan-

denämnden för etikprövning, Vetenskapsrådet, universitet och högskolor samt andra relevanta aktörer. Etikprövningsmyndigheten ska också följa upp effekterna av insatserna.

Etikprövningsmyndigheten ska senast den 1 februari 2023 lämna en delredovisning av uppdraget. Senast den 1 februari 2024 ska myndigheten lämna en slutredovisning av uppdraget. Arbetet har redan satt igång och myndigheten kommer göra sitt yttersta för att uppdraget ska generera positiva effekter och en markant höjning av kunskapsnivån om vad etikprövning innebär och vad som krävs.

## Rapport angående möjligheterna att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige

I regleringsbrevet för år 2022 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att undersöka möjligheterna att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige. Regeringen förtydligade i uppdraget att man med kliniska studier avsåg både kommersiella och icke-kommersiella studier samt såväl interventionsstudier som icke-interventionsstudier.

Bakgrunden till uppdraget är att det i dag saknas en samlad och strukturerad överblick över den kliniska forskning som pågår. Etisk granskning av Etikprövningsmyndigheten måste ske av samtliga kliniska studier som planeras i landet och som innefattar forskning på människor, biologiskt material och/eller känsliga personuppgifter, dvs. såväl interventions- som icke-interventionsstudier. Detta innebär att de data som myndigheten får in i sin ordinarie prövningsprocess är en värdefull källa och ger ett omfattande underlag för den statistik som skulle behöva presenteras.

Uppdraget redovisades till Utbildningsdepartementet den 15 augusti 2022. Som en del i inhämtandet av underlag genomförde myndigheten enkätundersök-

ningar riktade mot landets samtliga 21 regioner och de lärosäten som bedriver någon form av utbildning och därmed också forskning med bäring på kliniska studier. Dessutom har djupintervjuer genomförts med företrädare för regioner och lärosäten samt bransch- och intresseorganisationer och statliga myndigheter vars verksamhet har kopplingar till klinisk forskning, dvs. de aktörer som är direkt berörda av ett eventuellt uppdrag att föra och presentera statistik av aktuellt slag.

Behovsanalysen visar att detaljerade metadata per studie och över tid samt aggregerade och kurerade rapporter behövs för att

- Få en nationell överblick över den kliniska forskningen i Sverige, vilket i sin tur medför att
  - resurser kan användas mer effektivt,
  - forskningen i stort och enskilda projekt kan samordnas och ge bättre forskningsresultat,
  - riskerna för forskningspersonerna kan begränsas, bl.a. genom att deltagande i parallella studier om samma sak undviks.
- Kunna utvärdera effekter av riktade insatser.

- Kunna få en bild av i vilken utsträckning som påbörjad forskning verkligen fullföljs och avslutas och leder till resultat som publiceras.
- Få en indikator på hur den kliniska forskningsverksamheten i Sverige fungerar.
- Bidra till att uppnå transparens och jämlikhet utifrån ett patientperspektiv, bl.a. genom att det skapas möjligheter för patienter med viss diagnos och deras behandlande läkare att få kännedom om alla studier som pågår i landet som skulle kunna vara relevanta för vården och behandlingen av den aktuella sjukdomen.
- Få en bild av områden där forskning är angelägen och finansiering behövs.
- Ge forskningshuvudmännen stöd för att kunna axla sitt ansvar för den forskning som bedrivs inom den egna verksamheten.

Insamling och presentation behöver ske i det närmaste i "realtid", dvs. i så nära anslutning som möjligt till när informationen skapas/uppstår. Det behöver finnas digitala gränssnitt för uttag och kunna presenteras regelbundna rapporter där statistiken analyseras.

I rapporten föreslår Etikprövningsmyndigheten som ett första steg att statistik som uteslutande bygger på data som Etikprövningsmyndigheten får del av i sin prövningsprocess ska föras och presenteras. Målbilden för uppdraget bör vara att statistiken på sikt ska vara heltäckande och att information om studiers hela livscykel och händelser med relevans för statistiken omfattas av uppdraget. För att utveckla statistiken är det nödvändigt att forskningshuvudmännen säkerställer att inrapporteringen för statistikändamål inte drabbar de enskilda forskarna.

## Prövningen sammanfattar nyheter från



# Nytt från Läkemedelsverket

## Nypublicerade vägledande dokument om klinisk läkemedelsprövning:

EMA publicerade den 8 april 2022 ett utkast till vägledande dokument som beskriver skyddet av personuppgifter och kommersiellt konfidentiell information i dokument som laddas upp och publiceras i Clinical Trials Information System (CTIS):

[Draft Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in documents uploaded and published in the Clinical Trial Information System \(CTIS\)](#)

Fram till den 8 september finns möjlighet att lämna kommentarer på texten innan finalisering. Dokumentet, liksom instruktioner och formulär för att lämna kommentarer kan hämtas på [EMAs hemsida](#).

Två nya dokument med frågor&svar relaterade till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, (EU) nr 536/2014 (CTR) har under maj 2022 publicerats på EU-kommissionens webbplats ([Eudralex Volume 10 – Clinical trials guidelines, chapter V](#)):

– Vägledning kring komplexa kliniska prövningar: [Complex clinical trials – Questions and answers document](#)

– Vägledning för kliniska läkemedelsprövningar som även omfattar IVD-produkter, om hur man tillämpar både CTR och IVDR samtidigt i klinisk läkemedelsprövning:

[Q&A on the interface between Regulation \(EU\) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use \(CTR\) and Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices \(IVDR\)](#)

## Prestandastudier av in-vitrodiagnostiska produkter

Från och med den 26 maj 2022 tillämpas EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR).

Det innebär att det ställs nya krav på bland annat hur prestandastudier för in vitro diagnostiska produkter (IVD-produkter) ska bedrivas. För den som använder IVD-produkter under utveckling t.ex. i en klinisk läkemedelsprövning och/eller arbetar med studier där man utvärderar IVD-produkter är det viktigt att ta del av de nya kraven. Läs mer på Läkemedelsverkets webbplats: [Prestandastudie för IVD-produkter](#)

## Nationell samordning av kliniska studier

Vetenskapsrådet stödjer och utvecklar förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. En viktig del i arbetet är att stödja det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige, som syftar till att förbättra förutsättningar att genomföra kliniska studier av hög kvalitet och bidra till att stärka Sverige som ett konkurrenskraftigt och attraktivt land att genomföra kliniska studier i.

### Kliniska Studier Sverige lanserar webbplats

I oktober lanserar Kliniska Studier Sverige en webbplats som ska ge forskare, forskningspersonal och life science-företag ett samlat forskningsstöd för genomförande av kliniska studier i hälso- och sjukvården. Den nationellt koordinerade tjänsten för studieförfrågningar (feasibilities) blir en digital tjänst på webbplatsen, där akademiska forskare och life science-företag kommer att kunna skicka in studieförfrågningar till den svenska hälso- och sjukvården via ett webbformulär. Webbplatsen tar över delar av innehållet som idag finns på [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se) och kompletteras bland annat med fördjupad information om regionalt forskningsstöd. Webbadress blir fortsatt [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se). Läs mer här <https://www.kliniskastudier.se/utvecklingsatsningar.html>

### Vetenskapsrådet etablerar nationell rådgivning för hälsodata

Vetenskapsrådet ska inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata, till stöd för aktörer som önskar nyttja hälsodata för forskning och innovation. Behov och förutsättningar, liksom hur en rådgivande funktion kan utformas och bemannas, har utretts och redovisats till regeringen i mars 2022. Nu pågår ett arbete med att etablera det nationella stödet som kommer att bestå av tre delar;

- kunskapshöjande stöd; ska bidra till övergripande kunskap om och förståelse för möjligheten att nyttja hälsodata för forskning och innovation.

- koordinerande stöd; ska främja samverkan och stötta samarbete mellan verksamheter och funktioner som kan förbättra förutsättningarna för nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

- Kartläggning av oklarheter och hinder; ska utformas så att den adresserar och tydliggör upplevda oklarheter och faktiska hinder. Läs mer här: <https://www.vr.se/5.77144e217f44986c4d22e89.html>

### Missa inget viktigt

Registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel som delas på: <https://www.kliniskastudier.se/prenumerera.html>

## Nytt från Biobank Sverige

### Ny rapport ska stärka patient- och närståendesamverkan och bidra till bättre forskning och hälso- och sjukvård

Patient- och närståendesamverkan behandlas ofta som ett nödvändigt ont snarare än en värdeskapande aktivitet. I en ny rapport sammanfattas kunskapen från relevant forskning inom området samverkan mellan patienter, närstående, forskning och hälso- och sjukvård. Rapporten har genererat ett stort intresse inom både akademi och industri och utgår ifrån ett omfattande litteratur- och erfarenhetsunderlag som tillsammans utgör ett antal rekommendationer.

Bakom arbetet finns en nära samverkan mellan ATMP 2030, Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden



(GMS) och patient- och närståenderepresentanter från Nätverket mot cancer, Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Svenska Hjärntumörföreningen, Regionalt Cancer Centrum Stockholm-Gotland och Forum Spetspatient.

### Länkar:

<https://biobanksverige.se/ny-rapport-ger-vagledning-kring-samverkan-mellan-patienter-vard-och-forskning/>

<https://biobanksverige.se/dokument/patient-och-narstaendesamverkan-for-battre-forskning-och-hal-so-och-sjukvard/>

<https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Samverkan-2-0-tillganglighet.pdf>

# Höstens konferenser och evenemang för forsknings-sjuksköterskor och forskningsstödande personal

Efter en välförtjänt sommarpaus börjar höstens evenemang rulla i gång. Här kommer ett axplock av intressanta utbildningsmöjligheter för forsknings-sjuksköterskor och forskningsstödande personal.

## **Nationell temadag 13 oktober 2022 kl. 13 – 15, Apotekarsocietets bibliotek och digitalt via Zoom**

Höstens temadag kommer att fokusera på läkemedelsprövningar och forskningsstödande personalens nyckelroll i att säkerställa förutsättningarna för att kunna bedriva högkvalitativ forskning i Sverige.

Programmet kommer att inledas av Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine som under 2022 delade ut flera stipendier till forskningssjuksköterskor inom nätverket.

Några medverkande under eftermiddagen kommer att vara Anna Oddbjörn från Sirona Health Solutions samt Mathilda Trygger och Martina Lejon från Takeda. Detaljer kring hela programmet, alla medverkande och anmälningsslänkar kommer i separata utskick under september/oktober 2022.

## **Internationell IACRN konferens, 17 – 19 oktober 2022, Atlanta, USA**

Den internationella föreningen för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal **IACRN** (International Association for Clinical Research Nurses) bjuder in till den årliga kongressen. För första gången efter pandemin kommer deltagarna samlas fysiskt i Atlanta, USA.

Årets konferenstema är "Advancements in Clinical Research Nursing: Building Practice Excellence". Programmet är fördelat på tre dagar med olika fokusområden. På första konferensdagen, den 17:e oktober, bjuds även på ett "international meet and greet" event där det finns tillfälle att mingla med forskningskollegor från hela världen.

Hela konferensprogrammet finns på: [https://iacrn.org/resources/2022%20Conference/IACRN-2022Conference\\_Agenda\\_Posters.pdf](https://iacrn.org/resources/2022%20Conference/IACRN-2022Conference_Agenda_Posters.pdf)

Mer information kring anmälan hittar ni på IACRNs hemsida: <https://iacrn.org/2022-conference>

## **Nationell konferens #vikanforskning, 27 oktober 2022, Hotel Clarion Gillet Uppsala och digitalt via livestream**

Årets tema på den nationella konferensen för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal är "KONKURRENSKRAFTIG KLINISK FORSKNING – HUR BYGGER VI FRAMTIDENS SPETSKOMPETENS?"

Konferensdagen erbjuder möjlighet till mingel med kollegor, intressanta paneldiskussioner, internationella guest speakers och valbara fördjupningar i work-

shops och seminarier. För att så många som möjligt ska få tillfälle att besöka konferensen ligger deltagaravgiften på enbart 500 kr (matkostnader). Dagen arrangeras av FoU avdelningen på Akademiska sjukhuset i samarbete med LiF – forskande läkemedelsbolag.

Förmiddagsprogrammet börjar med en paneldiskussion kring temat "Best practice – att lära av varandra". Panelen består av representanter från STUNS LifeScience, Kliniska Studier Sverige, SwedenBio, Minso solutions och Lif-forskande läkemedelsbolag.

I anslutning får deltagarna möjlighet till fördjupning i praktiska workshops och seminarier. För digitala deltagare erbjuds separata valbara digitala seminarier.

Under lunchen kommer det finnas tillfälle för företagspresentationer, produktpresentationer och att mingla i utställningsområdet.

Eftermiddagsprogrammet inleds med en paneldiskussion kring temat: ATTRAKTIV – VÄLUTBILDAD – KONKURRENSKRAFTIG. Hur ser rollen ut för forskningsstödande personal/forskningssjuksköterskor i framtidens forskningsinfrastruktur? I diskussionen deltar representanter från STUNS LifeScience, Kliniska Studier Sverige, Nationellt nätverk för fssk/forskningssstödande personal, ASCRO, Region Uppsala Innovation och LIF- forskande läkemedelsbolag.

I anslutning erbjuds möjlighet till fördjupning i seminarier, exempelvis:

- Forskningssjuksköterskerollen i Sverige,
- Etikworkshop kring samtyckesprocess och inklusion av underrepresenterade grupper inom klinisk forskning,
- Ansvar och delegering i multiprofessionella teams,
- Effektiv och snabb patientrekrytering,
- Medicintekniska produkter inom kliniska prövningar,
- Hantering av komplexa protokoll och flöden,
- Regelverk som styr och begränsa arbetet med kliniska studier och
- Tips hur man komma igång med sina egna forskningsprojekt.

Konferensdagen avslutas med en internationell paneldiskussion med Emelie Condén Mellgren från Svensk sjuksköterskeförening och guest speakers Meg McCabe (IACRN core curriculum), Elize Petersen (WHO global nursing Sydafrika), Hazel Ann Smith (IRNM Irish research Nurse and Midwife network), Reeta Levo (nationell projektledare Finland), Gordon Hill (Journal on clinical research), Ruth Endacott (NIHR England).

Dagen modereras av Frida Lundmark och Jenny Söderberg. Varmt välkommen med anmälningarna från och med 1 september 2022 via konferenshemsidan [www.vikanforskning.se](http://www.vikanforskning.se)

## Inspelade aktiviteter

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



**ATMP i pipeline och i vården – aktuell lägesbild**  
31 mars 2022

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



**Temadag för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal**  
17 mars 2022

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



**Nya vacciner mot covid-19 på väg – om vad vi har lärt och aktuell forskning**  
21 januari 2022

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

## Kalendarium



År 2022

### Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

**Monitorering av prövarinitierade studier**

4-5 oktober, Stockholm

**Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs**

15-17 november, Stockholm

**Design och statistisk analys av kliniska prövningar**

15-16 mars 2023, Stockholm

**GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut**

e-kurs

**GCP webbttest**

e-kurs

**Biobankslagen och provhantering i kliniska prövningar**

e-kurs (kostnadsfri)

**Snabbguide biobanksansökningar**

e-kurs (kostnadsfri)

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

### Apotekarsocieteten

– aktuella föreläsningar

**Försäkringar i klinisk prövning**

26 september, Stockholm

Fler föreläsningar finns på [apotekarsocieteten.se](http://apotekarsocieteten.se)



”Det har jag aldrig provat förut,  
så det klarar jag säkert!”  
(Pippi Långstrump)