

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier april 2024

Vi kan göra skillnad tillsammans! Just det här tar jag med mig in i år 2024. Detta uttryck går att applicera på mycket, men känslan är nästan alltid densamma när man lyckas. Känslan är lite magisk och för mig är den extra stark när det kommer till kliniska studier. Trots att man har sett en fortsatt nedgång av antal kliniska studier år 2023, känner jag hopp om att vi inom life science-branschen kan vända denna negativa trend. Men kommer vi att lyckas?

Nu har drygt ett år gått sedan Peter Asplunds utredning *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)* publicerades, och sedan dess har olika typer av initiativ tagits. Den 5 mars 2024 bjöds bland annat flertalet representanter från life science-branschen in till Regeringskansliet för att diskutera hur vi kan bli en starkare life science-nation. När jag skrollade igenom LinkedIn efter denna dag såg jag flertalet inlägg som beskrev detta möte som meningsfullt och viktigt. Bland både representanter från läkemedelsindustrin och av politiker upplever jag att det finns ett driv och engagemang kring kliniska studier, men också en förståelse för dess betydelse för Sverige som life science-nation.

Samtidigt som man jobbar nationellt för att förbättra förutsättningarna för kliniska studier, har man under de senaste åren jobbat för implementeringen av det nya regelverket EU-CTR, i EU. Det är nu slutspurt för överföringen av studier till EU-CTR, och processerna upplevs som utmanande och ibland som evigt föränderliga. På medlemsdagen om CTIS förra året deltog 10 talare från olika aktörer inom läkemedelsbranschen, cirka 100 personer lyssnade in på denna dag, och jag upplevde dagen som mycket uppskattad. Dessa slags sammankomster gör mig medveten om hur viktigt det är att träffas, både för

det kunskapsutbyte och den gemenskap de skapar. Jag är stolt över de möten och den gemenskap som Apotekarsocieteten främjar, samt de möjligheter som dessa bidrar till för att förbättra arbetet inom kliniska studier.

Det är verkligen spännande att se hur utvecklingen inom kliniska studier går framåt. I år har vi välkomnat flera nya ledamöter i styrelsen där vi gör oss redo för nya utmaningar, ännu starkare tillsammans. Kommande spännande aktiviteter kan ni se i kalendarieret på Apotekarsocieteten hemsida och samtidigt som detta får ni passa på att utforska hemsidan som nyligen har moderniserats! Genom att fortsätta diskutera, lyssna in, och utbyta kunskap tror jag att vi sakta men säkert rör oss mot att vända den negativa trenden för kliniska studier, och på så sätt lyckas skapa magi tillsammans.

Victoria Niklasson, Vice Ordförande



 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 23 augusti 2024.

Ansvarig utgivare: Teresa Matérn

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1.000 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekar-societeten.

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

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

Medlemmar

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

Utbildning

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

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

Stipendier

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

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekar-societeten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5.000 kronor och delas ut varje år.

Generiska mallar

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

Tidskrifter

Sektionens informationsblad *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekar-societeten's nyhetsbrev och nyhetsbrev från Läkemedelsvärlden.se. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekar-societeten. Mer information finns på www.apotekar-societeten.se

Innehåll

Uppföljning CTIS Temadag 16/10-2023

Eudra Vigilance: top-level overview	3
<i>Nyheter från LIF</i>	6
<i>Aktuellt från Etikprövningsmyndigheten</i>	6
<i>Nyheter från Läkemedelsverket</i>	7
<i>Nytt från Biobank Sverige</i>	8
<i>Nyheter från Kliniska Studier Sverige</i>	9
Pharmada	9
Notis	10
Kalendarium	10
Apotekar-societeten's nya hemsida	10
Frågor och svar	11
Journalgrodor	11
Kloka Ugglan	11

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@hotmail.com

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

Ann-Catrin Petersson Olmås,

ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se

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

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

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

Sektionens styrelse 2024

Anna Christiansson, ordförande, AstraZeneca, Göteborg

Victoria Niklasson, Johnson & Johnson

Suzanne Kilany, Kilany Clinical Trial AB, Trelleborg

Tina Wolmeryd, inat Clinical Trials Billdal

Mari Westin, Region Kronoberg

Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala

Helena Risinggård, PharmaRelations

Kajsa Holmquist, Bayer

Karin Johansson, PPD

Hedda Magnusson, LINK Medical Research

Anna Westin, Läkemedelsverket

Samira Blombäck, Läkemedelsakademien, Stockholm (*adj*)

Uppföljning CTIS Temadag 16 oktober 2023

EudraVigilance: top-level overview

Key points about EudraVigilance for clinical research professionals (not working for Safety and Pharmacovigilance (SPVG))

Goal: This article was written to address questions that were received after the meeting dedicated to Clinical Trials Information System (CTIS) and took place 16Oct2023 in Apotekarsocieteten.

Targeted auditory: Clinical, Site Start Up and Regulatory teams working on clinical trials in the European Union (EU) and European Economic Area (EEA).

Summary: The article briefly explains what EudraVigilance (EV) is, what are the purpose, main functions, and components of the system. We will also touch EV registration process and how it should be properly coordinated inside a company.

1. What is EudraVigilance?

EudraVigilance (EV) was created in 2001 and is a system used for monitoring the safety of medicines. It is a centralized European database of suspected adverse reactions to medicines licensed across the EU.

EV supports safe and effective use of medicines by facilitating:

- Electronic exchange of individual case safety reports (ICSRs) between European Medicines Agency (EMA), National Competent Authorities (NCAs), Marketing Authorization Holders (MAH)s / or Clinical Research Organizations (CRO)s on their behalf, and sponsors of clinical trials in the EEA
- Early detection of potential safety issues
- Product information for medicines authorized in the EEA.

2. Reporting methods

There are two possible routes of reporting to EV:

- **Gateway submissions** require a Safety database capable of generating xml messages and sending directly to the Gateway for onward transmission to the relevant Competent Authorities and EMA. Requires successful completion of submissions

testing for initial set-up and for any database upgrades/changes.

- **EVWEB (WebTrader and EVPost).** This is an interactive tool that allows manual Safety and Acknowledgment messages to be created by a user via a web interface for secure electronic reporting to EMA and CA in EEA. May be used by companies which do not have a fully ICH E2B (R3) compliant pharmacovigilance system and/or Gateway in place. Provides an alternative quick submission via EVPost for validated ICSRs without the need to invest in a gateway.

3. Reporting Modules

- **EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM).** Electronic reporting of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs). Safety messages sent to this module contain reports from interventional clinical trials only i.e., suspected unexpected serious adverse reactions.
- **EudraVigilance Post-Authorization Module (EV-HUMAN).** Safety messages sent to this module contain spontaneous reports and reports from non-interventional studies i.e., suspected serious adverse reactions of authorized medicinal products. Also reports from compassionate use/named patient programs for non-authorized medicinal products are submitted to EVHUMAN. Types of reports to be submitted: suspected serious adverse reactions occurring within and outside the EEA; suspected non-serious adverse reactions occurring within the EEA.

How to register within EV?

EMA provides data management services for substances, products, organizations and referentials (SPOR) to power EU regulatory activities. The detailed explanation of the services can be found here: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

Organisations need to register electronically via the Organisation Management Services (OMS) in the SPOR portal: <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SPOR - Organisations Management System

Substances | Products | **Organisations** | Referentials | Help

SPOR Home | Organisations | Documents

Organisation Management Services (OMS)

OMS provides a central dictionary of organisation data in multiple languages. This covers:

- organisation names;
- location address details;
- communication details such as email address and telephone number per location.

OMS supports the continuous exchange of data between information systems across the European medicines regulatory network and across the pharmaceutical industry.

OMS provides users with the following organisation data management services:

- view, search, export organisation data and change request data;
- request registration of a new organisation or update existing organisation data;
- access to multi-lingual organisation data.

Data management and data quality processes drive the SPOR data management services to ensure that the highest quality of data is available to support EU regulatory processes.

Access to OMS

Use the menus in the navigation panel above to navigate OMS.

Registered users: Log in using the button at the top of this page.

New users: Users that require more than 'read-only' user access should register to create an EMA account before they log in.

[Create EMA Account](#)

About OMS

For more information about using OMS see "About OMS". This document provides details on:

- data content;
- licensing;
- copyright;
- data protection.

Search function open to all:

Substances | Products | **Organisations** | Referentials | Help

SPOR Home | Organisations | Documents

Home / Search Organisations

No results found matching the search criteria

Hide search

Organisation ID Contains ▾

Organisation name Contains ▾

Location ID Contains ▾

Address Contains ▾

City Contains ▾

Postcode Contains ▾

Country ▾

Modified Since

Location status

SPOR account is required to request insert or updates. Insert/update request can be done via online request form attaching supporting documents. Registration in SPOR is pre-requisite for EudraVigilance registration (connected via ORG-ID).

4. Types of Organization's Registration in EudraVigilance

• MAHs, applicants and sponsors must register with EMA before access to EudraVigilance can be granted. Registration required only once, regardless how many trials/products.

- CROs registered either as:
 - Third party service provider for a MAH / Sponsor (Head Quarter (HQ) level)
 - Virtual Affiliate (VA) under MAH/Sponsor HQ account (VA level)
- Registration via EMA service desk ticket providing supporting documents (Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)/Responsible Person (RP)/trusted deputy)

5. Who can be appointed as Responsible Person (RP) for EudraVigilance or QPPV?

- Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) applicable for MAHs or applicants in EEA
 - Sponsors, who are also a MAH or applicant in the EEA, the organization representative remains the QPPV.
 - A CRO can take QPPV role, if required
 - Must reside in the EEA.
- Responsible Person (RP) for EudraVigilance is applicable for Sponsors, who are not a MAH or applicant in the EEA.
 - Do not need to reside in the EEA
 - A CRO can take on this role, if required
- Organization can have only one QPPV/RP at any one time (deputy is allowed)
 - Once an organization who was previously only a Sponsor plans to submit their first MAH application, they must replace RP with a QPPV

6. Who can be appointed as a Legal Representative?

- Legal representative must be appointed for sponsors conducting a trial within EEA, but who are based outside the EEA
- Legal Representative is named representative of the organization that is acting as the legal representative for the Sponsor (as documented on CT application)
- Must reside in the EEA
- Legal Representative is responsible for appointing the RP
- A CRO can take a role of the Legal Representative

7. Registration of Head Quarter (HQ) Users

Steps to register user (instructions are available of EMA EudraVigilance website):

- New users to EudraVigilance – Create New EMA Account via EMA website
- Users with EMA Account Management Portal access
 - Request EV user access for Sponsor/MAH EudraVigilance via Manage My Access
 - QPPV/RP of Sponsor/MAH will accept/refuse access via the portal (recommend communication with QPPV/RP of intent to request access providing proof of training prior to sending request via EMA)
 - User will receive email notification of QPPV/RP approval/rejection.

8. Registration of Affiliate Users

- Applicable if organization
 - has affiliates (e.g., distributors, license partners, local safety representatives etc.) and/or
 - uses more than one CRO for any EV submission activities
- If sponsor/MAH is working with several CROs, each should be registered as a separate virtual affiliate
- Organization can have multiple affiliates
- Affiliate users are registered under affiliate profiles
 - CRO users should submit “EV Contributor” role request for specific organisation
 - RP/QPPV task is to transfer the EV Contributor under the correct affiliate in EudraVigilance and assign appropriate user role
- Visibility of reports can be restricted for the affiliates
- Each affiliate may submit using their preferred submission method (Gateway, EVPost, EVWEB)

9. EudraVigilance and Clinical Trial Application (CTA)

Before Sponsors can complete their CTA in Clinical Trial Information System (CTIS), all medicinal products used in the clinical trials should already be registered in the eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD). This is due to all medicinal products details being mandatory in the application form.

To submit medicinal products in the XEVMPPD the sponsor organization must be registered in EV system either via Gateway or the EVWEB.

Therefore, it is important that RP for EV is contacted to request EV Registration for the Sponsor, and EV registration is performed as soon as possible from when a project team is aware of a study and. EV registration can take up to 25 days.

REFERENCES

The given article is a top-level summary of the information based on the official web sites:

1. EudraVigilance website: <https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>
2. SPOR Organization Management System website <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

Ekaterina Erahova, Safety and Pharmacovigilance Manager, Syneos Health

Långsiktig finansiering till forskningsinfrastrukturer stärker svensk life science

Regeringen agerar nu för att stärka Sveriges position inom life science genom att ge Vetenskapsrådet möjlighet att förlänga finansieringen av forskningsinfrastrukturer till upp till tio år istället för dagens sex. Det bidrar till en välbehövlig långsiktighet.

Lif välkomnar beskedet. Forskningsinfrastrukturerna är en viktig del i det svenska life science-systemet och skapar förutsättningar för läkemedelsforskning och medicinsk innovation. Hos bland annat MAX IV, Scilifelab och ESS får akademi och företag tillgång till avancerad teknologi och spetskompetens i internationell toppklass. Men för att få ut den fylla nyttan borde det bli enklare för forskande läkemedelsföretag att få tillgång till infrastrukturerna, bland annat behövs mer effektiva avtalsprocesser.

Men Lif efterlyser också bättre stöd för hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer, som är så viktiga vid utvecklingen av nya behandlingar. Här behövs en långsiktig finansieringsmodell som garanterar att strukturerna kan möta näringslivets och samhällets behov på bästa möjliga sätt.

– För forskande läkemedelsföretag är infrastrukturer som Genomic Medicine Sweden, Biobank

Sverige och ATMP-centra betydelsefulla för att forska fram nya innovativa behandlingar och implementera dem i hälso- och sjukvården. Att säkerställa att också denna typ av infrastrukturer kan få en långsiktig finansiering är viktigt. De ger unika möjligheter för utveckling av ny diagnostik och behandling. De får inte glömmas bort i det arbete för att stärka svensk innovations- och konkurrenskraft inom Life Science som just nu görs på nationell nivå, säger Lif's expert *Frida Lundmark*.

Med de statliga utredningar och initiativ som pågår just nu, däribland Forskningspropositionen och uppdateringen av den nationella life science-strategin, har Sverige möjlighet att hävda sin position som ledande forskningsnation, stärka svensk konkurrenskraft och adressera de stora samhällsutmaningarna inom hälso- och sjukvården. I det kan läkemedelsföretagens spela en viktig roll med sin forskning och utveckling. Forskningsinfrastrukturerna måste dock riggas för att ges förutsättningar att bidra till det, och näringslivet kan bistå i en sådan vidareutveckling. Enligt Lif bör den nya myndigheten för strategisk forskning som föreslås av Forskningsfinansieringsutredningen ansvara för det, eftersom den ska främja samverkan mellan näringsliv och offentliga aktörer.

Aktuellt från Etikprövningsmyndigheten



Viktigt att lägga tid och omsorg på de delar av ansökan och de dokument som ska vara på svenska

Enligt artikel 26 i EU-förordningen (536/2014) om kliniska läkemedelsprövningar ska språket i ansökan fastställas av den berörda medlemsstaten. Medlemsstaterna ska överväga att för den dokumentation som inte riktar sig till försökspersonen, godta ett språk som förstås allmänt på det medicinska området. EU-förordningen lämnar dock alltså till de enskilda medlemsstaterna att själva avgöra vilket språk som sökandena ska använda.

Hur Sverige har valt att göra regleras i 4 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458). Utgångspunkten

enligt bestämmelsen är att ansökan ska vara skriven på svenska eller engelska, men vissa uppgifter, som anges i bestämmelsen, måste vara skrivna på svenska. Det handlar bl.a. om försökspersonsinformation och samtyckesblankett. Även all annan dokumentation som riktar sig till försökspersonerna måste vara skriven på svenska, t.ex. självskattningsformulär och enkäter.

Att försökspersonsinformation och samtyckesblankett behöver vara skrivna på svenska beror på att detta är nödvändigt för att myndigheten ska

kunna bedöma om den information som lämnas verkligen ger en rättvisande bild av vad de potentiella försökspersonerna kommer att utsättas för samt att de får veta vilka rättigheter de har. När det gäller annan dokumentation riktad till försökspersonerna som är tänkt att användas i studien behöver myndigheten kunna förstå och ta ställning till om innehållet är etiskt godtagbart. För allt material till försökspersonerna gäller dessutom att en granskning av texterna på svenska är nödvändig för att kunna bedöma om det finns förutsättningar för försökspersonerna att ta till sig det som står beskrivet eller inte.

En annan viktig del som ska vara på svenska är sammanfattningen av protokollet (punkten 24 i Bilaga I till EU-förordningen). Sammanfattningen ska vara skriven så att en lekman förstår och innehålla bland annat en beskrivning av studiens design och utfalls-

mått, urvalet av försökspersoner, vilka inklusions- och exklusionskriterier som ska användas samt de etiska överväganden och den risk-nyttaanalys som sökanden har gjort. Är sammanfattningen ifylld på ett korrekt och utförligt sätt ger den ett godtagbart underlag för den etiska granskningen.

Att sammanfattningen ges in på svenska är alltså av central betydelse för myndighetens prövning. Såvitt myndigheten kan bedöma är ett krav på att sammanfattningen skrivs på det nationella språket också vanligt förekommande bland övriga medlemsstater.

Om sponsor lägger tid och omsorg på utformningen av det som ska vara på svenska så ger det goda förutsättningar för en snabb, effektiv och rättssäker granskning, något som är till gagn för både forskare och försökspersoner.

Nyheter från Läkemedelsverket



Nytt från LV:

Uppdaterad vägledning om kliniska prövningar för medicintekniska produkter

Den europeiska samordningsgruppen för medicintekniska produkter, MDCG, har uppdaterat vägledningsdokumentet MDCG 2021-6. Dokumentet har genomgått en betydande utökning och omarbetning.

Bland nyheterna finns en ny bilaga om kombinationer av läkemedel och medicintekniska produkter i klinisk prövning samt nya frågor och svar om sponsors rättsliga företrädare.

Vägledningen innehåller viktig information för alla som bedriver, eller överväger att bedriva, kliniska prövningar.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/mdcg_2021-6_en.pdf

Överföringar till CTR – ansök senast 16 oktober för snabbare hantering

De kliniska läkemedelsprövningar som är godkända enligt direktiv 2001/20/EG och ska pågå efter 30 januari 2025 ska överföras till förordning 536/2014, (Clinical Trial Regulation, CTR). Det är sponsorererna som ansöker och ansvarar för överföring i CTIS (Clinical Trial Information System). Det rekommenderas att sponsor noga planerar så att överföringsansökan hinner beviljas tillstånd i god tid innan 30 januari 2025. Medlemsländerna strävar efter att hantera överföringsansökningar snabbare jämfört med nya ansökningar om klinisk läkemedelsprövning (som kan ta upp till 106 dagar). Detta

kan dock inte garanteras. Ansökan hanteras snabbare om den skickas in senast 16 oktober 2024.

Ytterligare vägledning:

Läkemedelsverkets hemsida: [Övergångsregler och överföring av klinisk prövning enligt direktiv 2001/20/EG | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

EU-kommissionens vägledning: “Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation” som finns på EU-kommissionens webbplats: [EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](#)

CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different Part I document versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation (EU) No. 536/2014” på HMA:s hemsida under Key document list: [Heads of Medicines Agencies: Clinical Trials Coordination Group \(hma.eu\)](#)

Uppdaterat från EMA (European Medicines Agency)

EMA har publicerat en ny vägledning i frågor och svar (Q&A GCP: Section B GCP Matters, Question no: 19) om förväntningar på distribution, till prövare/prövningsställen, av uppdaterade prövningshandböcker (Investigator’s Brochure) och forskningspersonsinformationer (Informed Consent Form): [Q&A: Good clinical practice \(GCP\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Biobank Sverige inför en ny möjlighet till ändring av befintliga biobanksavtal enligt multicenterprincipen för minskad administration

Med anledning av nya möjligheter i biobankslag 2023:38 har Biobank Sverige tagit fram en rutin som möjliggör för sponsorer med egna biobanker att ta över det totala administrativa ansvaret för tidigare biobanksavtal. Detta görs genom att ansöka om ändring av tidigare tecknade biobanksavtal enligt multicenterprincipen och innebär att prov fortsättningsvis inrättas direkt hos den angivna mottagande biobanken istället för först hos regionens e-biobank för att sedan utlämnas till den angivna mottagande biobanken.

Ändringen genomförs på begäran av mottagande biobank genom att fylla i blanketten N2 som gäller både kliniska prövningar och annan forskning med biobanksavtal enligt multicenterprincipen.

Ändringen innebär minskad administration genom att eventuella kommande ändringar i studien inte behöver meddelas Regionala biobankscentrum (RBC) och samtidigt får sponsorn den kontroll och ansvar för spårbarhet som det var tänkt med den nya biobankslagen. Överföring av prövningen till CTR behöver heller inte anmälas till RBC om det endast finns biobanksavtal enligt multicenterprincipen och ändringen görs innan eller i samband med överföringen.

Mer information samt blankett för ansökan finns här:

Svenska: <https://biobanksverige.se/dokument/>

Engelska: <https://biobanksverige.se/en/documents/>

Information om uppdatering av biobanksavtal vid företagsinitierade prövningar till följd av överföring av prövning till CTR

Enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (EU 536/2014), CTR, ska alla kliniska prövningar av läkemedel som förväntas fortsätta efter den 30 januari 2025 ha överförts till den europeiska databasen CTIS och CTR innan detta datum.

Hur påverkar överföringen redan upprättade biobanksavtal?

Om tidigare forskningshuvudman är samma organisation som sponsor vid överföring av prövningen till CTR (som vid prövarinitierade prövningar) behöver inte det befintliga biobanksavtalet uppdateras i samband med överföringen.

Om tidigare forskningshuvudman däremot är en annan organisation än sponsor vid överföringen till CTR (som vid företagsinitierade prövningar), då behöver även biobanksavtalet uppdateras och sponsorn ska anges som ansvarig organisation. *Observera att sponsorer med egna biobanker, som innan eller i samband med överföringen till CTR tagit över ansva-*

ret för tidigare biobanksavtal (se informationen ovan), behöver inte uppdatera biobanksavtalet.

Biobank Sverige har tagit fram en ny förenklad rutin som togs i bruk i slutet av januari i år. Besök biobanksverige.se för praktisk information och vägledning om hur du går tillväga för överföring av prövning till CTR.

Mer information finns här:

Svenska: [Kliniska prövningar av humanläkemedel \(CTR\) - Biobank Sverige - Biobank Sverige](#), under rubriken "Överföring av prövning till CTR "transitional trials" och efterföljande uppdatering av biobanksavtal"

Engelska: [Clinical trials on medicinal products for human use according to Clinical Trials Regulation \(CTR\) - Biobank Sverige - Biobank Sverige](#), under the title "Transfer of trial to CTR "transitional trials" and subsequent update of biobank agreement"

Mallar och stöddokument för kliniska studier – nya versioner ute nu!

Kliniska Studier Sverige har tagit fram mallar och stöddokument för stöd i genomförandet av kliniska studier. Mallarna kvalitetsgranskas och uppdateras regelbundet. När mallarna har laddats ner kan du anpassa dem utifrån dina behov.

Uppdaterat forskningsstöd för registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT)

Det nya materialet är en resurs som ska underlätta arbetet för både erfarna forskare som tidigare genomfört R-RCT samt för de som är nya inom området och vill genomföra en R-RCT för första gången.

Registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) definieras som prospektiva randomiserade studier som i någon utsträckning använder register för sitt genomförande.

[Registerbaserade randomiserade kliniska studier \(R-RCT\)](https://kliniskastudier.se) – kliniskastudier.se

Nya rapportmallar för monitorering av medicintekniska kliniska prövningar publicerade

De nya mallarna är:

- Initieringsrapport
- Monitoreringsrapport
- Stängningsrapport

[Mallar för medicintekniska kliniska prövningar](https://kliniskastudier.se) – kliniskastudier.se

På kliniska studier hittar du också kvalitetsgranskade och uppdaterade mallar och stöddokument för bland annat avtal och budget, kliniska läkemedelsprövningar samt monitorering.

[Mallar och stöddokument för kliniska studier](https://kliniskastudier.se) – kliniskastudier.se

PHARMADA 14 mars 2024

Den 14 mars ägde Pharmada, Sveriges största arbetsmarknadsdag för farmacistudenter och farmaceuter, rum på Biomedicinskt centrum (BMC) i Uppsala. Apotekarsocieteten var på plats för att informera om föreningens arbete. Särskilt fokus låg på vad man som student och nyexaminerad har för glädje av att vara medlem.

Mässan var mycket välbesökt och bjöd på många roliga och intressanta möten. Flera studenter blev nya medlemmar under dagen och över 50 personer deltog också i Apotekarsocietetens quiz. Tre personer med rätt svarsrad vann fina priser. På plats från föreningen fanns representanter från kansliet, sektionerna Kliniska studier och Sjukvårdsfarmaci, samt Norra Mälarkretsen.

Efter mässan följde en mingelmiddag i farmaceutiska studentkårens festlokal, där studenter, företag och sektionen Kliniska studier fortsatte samtalen från dagen.

Erik Rein-Hedin



Från sektionen Kliniska studier deltog från vänster Erik Rein-Hedin, Karin Johansson och Victoria Niklasson.

Notis

Nya styrelseledamöter

Karin Johansson började arbeta med kliniska studier 1996 och har tidigare jobbat med kvalitetssäkring. Har erfarenhet inom läkemedelsindustrin och CRO-branschen och har arbetat med studier i olika faser i Norden och UK. Sitter sedan många år med som redaktör för Prövningen.

Hedda Magnusson är legitimerad apotekare från Uppsala Universitet. Har jobbat 20 år med kliniska studier inom läkemedelsindustrin och CRO-branschen i olika roller, bla med projektledning av studier i olika faser, ffa post-marketing sedan 14 år. Sitter även i styrelsen för ASCRO, CRO-företagens branschorganisation och föreläser på Läkemedelsakademin Grundkurs i Kliniska Prövningar, samt kursen om Kvalitetssäkring av Digitala Verktyg.

Kajsa Holmquist

”Kajsa Holmquist har läst Biomedicinprogrammet och har arbetat med klinisk prövning i olika roller på CRO och läkemedelsföretag i 18 år. Inledningsvis som monitor samt projektledare och under de senaste åren på skandinavisk nivå med bland annat kvalitetsfrågor, utbildning, ansökningar och kontraktsskrivning på Bayer.”

Anna Westin, är utbildad Apotekare i Uppsala och har arbetat med kliniska prövningar sedan 2006 inom läkemedelsbolag och CRO i både nationella-, nordiska och globala roller, såsom; CRA, Regional Study Manager/Projektledare, Konsultchef och QA GCP Manager. Anna har arbetat inom många olika terapiområden och främst inom onkologi och luftvägar. I sin nuvarande roll arbetar hon som GCP- inspektör på Läkemedelsverket.

Anna: – ”För mig är det viktigt att bidra till att säkra patienters rättigheter och säkerhet samt datas tillförlitlighet. Det ligger mig även varmt om hjärtat att bidra till en ökad samsyn i tolkning av regelverk för att underlätta genomförandet av kliniska prövningar med god kvalitet. Det roligaste med att jobba med kliniska prövningar är att det alltid finns något nytt att lära sig och för att arbetet kräver ett starkt teamarbete, vilket enligt mig är det främsta sättet att åstadkomma utveckling.

Kalendarium

År 2024



Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och GCP

28-29 maj 2024, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

4 samt 12-13 juni 2024, Online/Stockholm

Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar

5 nov 2024, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs

12-14 nov 2024, Stockholm

Monitorering av prövarinitierade studier

19-20 nov 2024, Stockholm

GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut

e-kurs

GCP and clinical trials – from study start to end

e-kurs

GCP för prövare

e-kurs

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten nya hemsida

Generiska mallar för kliniska prövningar har fått ny plats

Nu finns sektionens generiska mallar för kliniska prövningar tillgängliga under ”Kunskapsbank” på Apotekarsocieteten's nya hemsida.

Liksom tidigare kan mallarna nås av inloggade medlemmar. Det mesta av innehållet på webbplatsen är i sak oförändrat men har fått ny kostym. På ”baksidan” har däremot många tekniska förändringar gjorts och den största skillnaden för dig som medlem är att du nu förnyar ditt medlemskap genom att logga in och betala med kort direkt på webbplatsen. Välj medlemskaps-typer och bekräfta din krets och sektion så kan du fortsätta precis som tidigare!

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

Nedan är frågor som ställdes i samband med temadagen om CTIS, 16/10-2023.

Fråga: Hur gör läkemedelsverket sitt urval av kliniker/studier som enligt rutin inspekteras per år? Hur många GCP-inspektioner sker totalt per år och hur många inspektörer är ni på läkemedelsverket?

Svar från Läkemedelsverket: Läkemedelsverkets rutinprogram för GCP-inspektioner inkluderar kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vad som ska inspekteras väljer vi utifrån en riskbedömning baserat på faktorer såsom typ av produkt, prövningens fas och karaktär, typ av prövningsställe och sponsor, vilken kategori av försökspersoner/sårbara populationer som ingår, och antal försökspersoner i Sverige. Vi strävar efter en bredd i vad som inspekteras men kan ibland välja att göra ett antal inspektioner inom ett visst område under en period, till exempel en viss typ av prövningsställe eller prövningar med en viss klass av medicintekniska produkter. Antalet in-

spektioner per år varierar med bemanningsgraden, och består oftast av en kombination av nationella inspektioner och internationella inspektioner på uppdrag av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Sedan årsskiftet är vi fyra certifierade GCP-inspektörer vilket är fler än vi någonsin varit samtidigt. De närmsta åren räknar vi med att kunna genomföra ett 20-tal GCP-inspektioner per år.

Se även information på Läkemedelsverkets hemsida: [Inspektion av kliniska prövningar och prestandastudier | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Fråga: EU-CTR: Vem har behörighet att signera sitedokumentet Prövningsställets lämplighet?

Svar från Läkemedelsverket: Som framgår i mal-len för "Prövningsställets lämplighet" som finns på Läkemedelsverkets hemsida ska detta dokument utfärdas av verksamhetschef eller motsvarande. En signerad namnteckning krävs dock inte på det dokument som laddas upp med ansökan i CTIS.

Fråga: EU CTR transition: Hur hanterar man inskick av SSR och DSUR som publiceras under tiden man inväntar ett Transition Approval?

Svar från Läkemedelsverket: Generellt är det bestämmelser kopplade till direktiv 2001/20/EG som gäller för prövningar som ännu inte förts över till CTR 536/2014. När en överföringsansökan får tillstånd är det CTR 536/2014 som ska följas därefter.



Kloka Ugglan

"Those who keep learning will keep rising in life."
Charlie Munger



Journalgrodor

"Patienten har två tonårsbarn men inga andra konstigheter."