

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2024



Kära läsare,

Efter en härlig sommar som jag har haft förmånen att tillbringa här i Sverige; från de mäktiga klipporna vid höga kusten i norr, till de salta vindarna i Mol-lösund på västkusten, forsatt till de lummiga vin-rankorna på Arilds vingård i söder, kom jag tillbaka till arbetet i måndags. Nu när hösten står för dörren och jag återvänt till arbetet, känner jag mig taggad på höstens alla utmaningar – små som stora!

Det råder ingen tvekan om de stora utmaningar som vi står inför gällande kliniska studier, vilket återigen diskuterades bland politiker och närings-liv under årets Almedalsvecka. Under sommaren gav även regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att föreslå hur man kan skapa bättre förutsättningar samt stärka kapaciteten för fler kliniska prövningar i Sverige. På EU-nivå försätter man arbetet med att öka samarbetet mellan EU-länderna, förenkla och påskynda processer samt göra EU mer attraktivt för globala studier. Samtidigt som vi gemensamt job-bar med dessa övergripande utmaningar, har jag likt

många andra egna utmaningar i höst. Kanske störst av dessa personliga utmaningar, är att komma in i Site Manager-rollen ordentligt. Ett av mina mål när jag började som Clinical Trial Trainee 2022 på John-son & Johnson, var att jobba som Site Manager. Att få jobba nära klinikerna, ”där det händer”, ger en mer påtaglig känsla av att man gör skillnad och en annan förståelse för kliniska studier.

Semestern är viktig för att ladda batterierna och för att vara redo för nya utmaningar, men också för att få nya perspektiv. När man tar ett steg tillbaka och får lite distans till sitt arbete tycker jag att det blir tydligt hur kliniska studier inte bara är en del av vår yrkesvardag, utan är en grundläggande byggsten i möjligheten för svenska patienter att få tillgång till nya innovativa behandlingar. Jag känner mig för-väntansfull över min nya roll där jag får vara en del av något större. Utmaningar inom kliniska studier, stora som små – nu kör vi!

Victoria Niklasson, vice ordförande

 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 29 november 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 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 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 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. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Live-podd med framtidsspaning	3
Nyheter från LIF	4
Nytt från Biobank Sverige	5
Nyheter från Kliniska Studier Sverige	4
Nyheter från Läkemedelsverket	5
Notis: Sektionens stipendier	6
Kalendarium	6
Generiska mallar	6
AW med Sektionen för kliniska studier på temat Decentraliserade studier (DCT)	7
Kloka Ugglan	7
Frågor och svar	8

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@hotmail.com

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

Ann-Catrin Petersson Olmås,

ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se

Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.inj.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, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adj*)



Björn Arvidsson, Charlotte af Klercker och Magnus Lejelöv.

Live-podd med framtidsspaning

På Apotekarsocietetens bibliotek den 20 maj bjöd poddmakarna bakom "Spanarna – jakten på det hälsosamma samhället" på en kväll fylld av spännade insikter och funderingar, präglade med mycket humor.

Charlotte af Klercker, hållbarhetschef på Bioarctic började med att prata om hållbarhet vid kliniska studier, där hon betonade vikten av att ställa miljökrav på CROs och effektivisera resor och avfallshantering.

Magnus Lejelöv, apotekare på Pelago Bioscience, argumentera för journalföring på apotek och menade att det är avgörande för att integrera farmaceutiska tjänster i vårdkedjan.

Kvällen avrundades med **Björn Arvidsson**, verksamhetsledare vid Stuns life science, som med glimten i ögat jämförde apotekaren med en alke-

mist – en expert på att skapa värdefulla produkter från enkla råvaror genom att främja vår hälsa alternativt bekämpa ohälsa.

Det blev en minnesvärd kväll där både nya insikter samt kontakter knöts, med mycket skratt samt reflektioner. Lyssna gärna på denna live-podd under inspelade aktiviteter på Apotekarsocietetens hemsida eller där poddar finns!

<https://www.apotekarsocieteten.se/evenemang/inspelade-evenemang/>

Långsiktiga forskningsdatabaser – en välkommen nyhet för svensk forskning

Regeringens förslag om en ny lag för långsiktiga forskningsdatabaser vid universitet och högskolor markerar ett rejält framsteg för svensk medicinsk forskning och innovation. Initiativet, som syftar till att underlätta datainsamling för framtida forskningsprojekt, kommer att stärka Sverige inom life science-sektorn.

Den föreslagna lagen möjliggör inrättandet av forskningsdatabaser med särskilt vetenskapligt värde för ännu ospecifierade projekt. Deltagandet är frivilligt men personuppgifter kan samlas in och behandlas utan etikprövnings-tillstånd, vilket avsevärt förenklar processen och öppnar för nya forskningsmöjligheter.

Frida Lundmark, life science-expert på Lif, betonar lagens betydelse för Sveriges konkurrenskraft:

– Möjligheten att bygga upp databaser för framtida, ännu odefinierade forskningsprojekt är avgörande. Det handlar om att kunna gå i bränschen för den snabba medicinska utvecklingen och stå redo att möta morgondagens hälsoutmaningar genom forskning i internationell toppklass.

För forskande läkemedelsföretag är detta välkom-

met. Tillgång till data är centralt för att utveckla framtidens behandlingar mot svåra sjukdomar. Frida Lundmark exemplifierar med vilken nytta de nya databaserna kan ha vid kliniska prövningar.

– Där måste arbetet vara effektivt, med förutsättningar att välja rätt patientgrupp. Forskningsdatabaser kan vara ett värdefullt verktyg för att identifiera relevanta patientsegment med passande biologisk profil. Det ökar kvaliteten och träffsäkerheten i de kliniska läkemedelsprövningarna, vilket underlättar utvecklingen av nya behandlingar.

Lagförslaget inkluderar även justeringar i offentlighets- och sekretesslagen för smidigare informationsutbyte mellan olika verksamheter, något som kommer att öka databasernas användbarhet och relevans.

För att fullt ut realisera potentialen i lagförslaget menar Frida Lundmark att nästa steg bör vara att inkludera regionerna och nationella infrastrukturer som Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden i uppbyggnaden av forskningsdatabaser. Det skulle ytterligare stärka Sverige globalt som en attraktiv plats för medicinsk forskning och utveckling.

Nytt från Biobank Sverige



Godkänd biobanksansökan ska hållas uppdaterad

Godkänd biobanksansökan ska hållas uppdaterad När det sker förändringar i en pågående klinisk prövning eller prestandastudie och en ansökan om väsentlig ändring planeras att skickas in behöver sponsorn även bedöma om ändringen berör godkänd biobanksansökan. Om så är fallet ska en ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan skickas in samma dag som ansökan om väsentlig ändring av klinisk prövning eller prestandastudie enligt rutinen för initial biobanksansökan: [Kliniska prövningar på biobanksprov - Biobank Sverige](#). Generellt gäller att all information i godkänd biobanksansökan ska vara korrekt och uppdaterad. Det är sponsorns ansvar att skicka in en ändringsansökan gällande biobanksavtalet men regionalt biobankscentrum (kliniskaprovningar@biobanksverige.se) kan kontaktas för rådgivning om behov finns.

Biobank Sverige lanserar särskilda blanketter för ändringsansökningar

För att förenkla och förtydliga processen kring ansökningar som avser ändringar av pågående aktiva biobanksavtal har Biobank Sverige nyligen lanserat särskilda blanketter för ändringsansökningar.

Följande gäller vid ändring av tidigare godkända biobanksansökningar vid kliniska prövningar och prestandastudie:

- För pågående avtal som är upprättade enligt den **tidigare multicenterprincipen** (på blankett N1a, T1/T1a/T1c) ska blankett **N2** användas för ändringsansökningar.
- För **alla andra** pågående avtal ska den nylanserade blankett **T1.3** användas för ändringsansökningar.

Samtliga blanketter finns tillgängliga på Biobank Sveriges webb: <https://biobanksverige.se/dokument/>

Det är Biobank Sveriges bedömning och förhoppning att särskilda ändringsblanketter ska göra det tydligare och förenkla för samtliga som berörs av ändringar att veta hur och vilka ändringar som kan genomföras.

Utveckling av en digital biobanksansökningsprocess pågår

För att tjänsten för digital biobanksansökan ska bli så bra som möjligt, vill vi gärna få hjälp av kommande användare med att testa innan lansering. Målgruppen för testning är kommande användare

av digital biobanksansökningsprocess och testningen sker i en demomiljö vilket betyder att det inte går att skicka in en riktig biobanksansökan. De som är intresserade av att testa och samtidigt få möjlighet att lämna synpunkter och därmed påverka utformningen av tjänsten skickar en intresseanmälan till: jagvilltesta@biobanksverige.se. Testningen kommer bli aktuell i slutet av året.

Nyheter från Kliniska Studier Sverige



Kliniska Studier Sveriges mest nerladdade mallar: ”Klinisk studie som inte är en klinisk prövning”

I artikelserien ”Våra mest nerladdade mallar” tittar Kliniska Studier Sverige närmare på de mest populära mallar som Kliniska Studier Sverige erbjuder gratis för alla. Först ut är mallen ”Klinisk studie som inte är en klinisk prövning – checklista”, som är deras mest nerladdade mall just nu.

Kliniska Studier Sverige erbjuder ett brett forskningsstöd – bland annat mallar och stöddokument för stöd i genomförandet av kliniska studier. Mallarna kvalitetsgranskas och uppdateras regelbundet. När mallarna har laddats ner kan man anpassa dem utifrån sina egna behov. Den mall som laddats ner flest gånger hittills under 2024 heter ”Klinisk studie som inte är en klinisk prövning – checklista”.

– ”Klinisk studie som inte är en klinisk prövning – checklista” är en mall som riktar sig till dem som ska arbeta med en klinisk studie. Checklistan har en bredare målgrupp än våra mer specifika mallar som riktar sig till prövningar med läkemedel eller medicintekniska produkter. Checklistan är en hjälp för

att kontrollera att man har tänkt på alla delar som ska vara klara inför start och under genomförandet av en klinisk studie, säger Kristina Johansson, Kliniska Studier Sverige.

Checklistan är inte anpassad för studier som kräver anmälan till eller tillstånd från Läkemedelsverket, det vill säga om studien är en klinisk prövning av läkemedel eller medicinteknisk produkt.

Mallen uppdaterades senast i juli 2024 och går att ladda ner fritt från Kliniska Studier Sverige här:

[Mallar vid andra typer av studier, Kliniska Studier Sverige](#)

Du hittar alla Kliniska Studier Sveriges mallar och stöddokument här nedanför:

[Mallar och stöddokument för kliniska studier, Kliniska Studier Sverige](#)

Nyheter från Läkemedelsverket



Läkemedelsverket hänvisar till de av Läkemedelsverket publicerade nyhetsbrev, som numer kommer regelbundet och som går att prenumerera på: [Nyhetsbrev | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

För oss inom kliniskprövning gäller främst nyhetsbrev:

[För dig som jobbar med kliniska prövningar | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

[För dig som jobbar med medicinteknik | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Notis

Sektionens stipendier

Sektionen delar årligen ut två olika stipendier:

Bert Erstrands stipendium kan du som arbetar med klinisk läkemedelsprövningar söka.

Hederstipendium delas en gång per år ut till person som genom sina insatser under det gångna året aktivt främjat utvecklingen inom området klinisk prövning.

Bert Erstrands stipendium

Stipendiet, som instiftades 1992 kan delas ut till "...sjuksköterska eller motsvarande som förtjänstfullt arbetat med klinisk läkemedelsprövning".

För närvarande har stipendiet ett värde av upp till 5 000 SEK och kan användas till någon kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademien eller Apotekarsocieteten sektion för Kliniska Studier, under innevarande eller nästkommande år.

Välkommen med din ansökan till Apotekarsocieteten sekretariat info@apotekarsocieteten.se **senast den 10 oktober.**

Sektionen för Kliniska studiers hedersstipendium

Föreningen för klinisk läkemedelsprövnings fond. I samband med att Sektionen för kliniska studier inträdde i Apotekarsocieteten instiftades ett stipendium från Föreningen för klinisk läkemedelsprövnings fond.

Stipendiet på 3 000 kronor delas ut en gång per år ut till person som genom sina insatser under det gångna året aktivt främjat utvecklingen inom området klinisk prövning.

Hur nominerar jag?

- Förslag till mottagare av stipendiet kan väckas av medlem i sektionen
- Nomineringar ska innehålla namn, kontaktuppgifter (den som nominerar och den som nominerats) och en så detaljerad motivering som möjligt, till varför styrelsen ska välja den nominerade.
- Förslag skickas till Apotekarsocieteten sekretariat info@apotekarsocieteten.se **senast den 15 september.**
- Stipendiat utses av sektionsstyrelsen och utdelas vid lämpligt tillfälle före årsskiftet.



Kalendarium

År 2024



Läkemedelsakademien

– aktuella utbildningar

Nordic-Baltic Conference in Clinical Trials 2024
30-31 oktober 2024, Webinar and on site Helsinki

Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar

5 november 2024, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning – grundkurs
12-14 november 2024, Stockholm

Monitorering av prövarinitierade studier
19-20 november 2024, Stockholm

Design och statistisk analys av kliniska prövningar
26-27 mars 2025, Online

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 lakemedelsakademien.se



Generiska mallar

De generiska mallarna för kliniska prövningar har granskats och uppdaterats. De reviderade mallarna går att hitta [här](#). Tack till alla er som hört av er med tips och önskemål om förbättring.



Upptäck framtidens kliniska studier: Best practices för decentraliserade studier och satellitsite

AW med Sektionen för Kliniska Studier på
temat Decentraliserade studier (DCT)

Vi får höra om nya hjälpmedel och guider för DCT och satellitsite som tagits fram av Kliniska Studier Sverige (KSS) och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i samverkan med vården.

Läkemedelsverket berättar om hur de ser på DCT och de regelverk som finns kring detta. Programmet avslutas med en paneldiskussion med möjlighet att ställa frågor till talarna.

Stina Löfling och **Anna Westin** representerar Läkemedelsverket.

Marja-Liisa Lammi Tavelin representerar KSS.

Mats Thoring, Bayer som representerar LIF i en arbetsgrupp kring processer och verktyg för DCT.

Tid & Plats

Wallingatan 26 A och via zoom!

26 september, kl. 16.30 – 19.00

Vi bjuder på kaffe och smörgås!

Sista dag för anmälan till Wallingatan är den 23/9.

Sista dag för anmälan till Zoom är den 26/9 kl. 15.00.

Varmt välkommen önskar sektionen för kliniska studier!



Kloka Ugglan

”Det är skönare lyss till en sträng,
som brast, än att aldrig spänna en
båge.”

Verner von Heidenstam

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.

Fråga: I flera länder i Europa finns idag möjlighet att göra källdataverifiering på distans som ett komplement till källdataverifieringen på plats på kliniken. Det är av flera skäl viktigt att Sverige inte halkar efter i utvecklingen. Vilka möjligheter finns det idag till källdataverifiering på distans i Sverige, vilken typ av data kan/kan inte källdataverifieras på distans och vad skulle behöva göras för att utveckla källdataverifiering på distans i Sverige?

Svar från IMY:

Vårdgivare ska följa patientdatalagen för sin behandling av patientuppgifter i patientjournaler och annan vårddokumentation.

En vårdgivare kan enligt patientdatalagen lämna ut personuppgifter från patientjournaler på medium för automatiserad behandling. Utlämnande kan bara ske om uppgifterna får lämnas ut. Vårdgivaren måste därför först pröva om det finns bestämmelser om tystnadsplikt som hindrar ett utlämnande av de patientuppgifter som efterfrågats.

Får patientuppgifterna lämnas ut ska utlämnandet ordnas så att det inte är mottagaren som själv söker fram uppgifter i journalsystemet. Utlämnande

det ska bara avse de uppgifter som får lämnas ut och det gäller oavsett om mottagaren i exemplet besöker kliniken eller finns på distans.

Utlämnandet ska ske på ett säkert sätt för att förhindra obehörig eller obefogad åtkomst. Exempelvis ska överföring via internet säkras upp med exempelvis kryptering så att bara den avsedda mottagaren kan ta del av uppgifterna.

Fråga: Det verkar lite oklart hur vi hanterar årliga förlängning av försäkringen i EU-CTR ansökan. Huruvida det räknas som en uppdatering eller inte. Jag förstår att det är en uppdatering om vi ändrar något, t.ex. duration of trial men det är lite oklart vad som gäller för den årliga förlängningen av chubb och LFF.

Svar från Läkemedelsverket: Att förlänga giltighetstiden för ett, sedan tidigare inskickat försäkringsbevis, ses som en icke-väsentlig ändring för en klinisk läkemedelsprövning. Om innehållet i försäkringen ändras vad gäller till exempel omfattning, villkor eller försäkringsbelopp är detta däremot generellt en väsentlig ändring. Detta framgår i "Regulation (EU) No 536/2014 Questions & Answers, Annex IV. Classification of changes to ongoing clinical trials".