Verksamhetsberättelse sektionen kliniska studier, 2024

Verksamhetsberättelsen omfattar perioden mellan respektive års årsmöten, dvs från den 15 november 2023 till den 14 november 2024.

**Medlemmar**

Antalet medlemmar var 438 medlemmar den 09 oktober 2024 (förra året 2023 var det 791 st medlemmar). Denna trend är inte unik för sektion Kliniska Studier. Antalet medlemmar i föreningen har tyvärr halverats i samband med att processen för att förnya sitt medlemskap digitaliserades.

**Styrelse och övriga funktionärer**

Ordförande:

Anna Christiansson, Göteborg

Vice Ordförande:

Victoria Niklasson, Stockholm

Ledamöter:

Anna Westin, Uppsala

Erik Rein-Hedin, Uppsala

Hedda Magnusson, Uppsala

Helena Risinggård, Stockholm

Kajsa Holmqvist, Stockholm

Karin Johansson, Stockholm

Mari Westin, Växjö

Suzanne Kilany, Lund

Tina Wolmeryd, Göteborg

Adjungerade ledamöter:

Samira Blombäck, Läkemedelsakademin, Stockholm

Ledamöter/suppleanter i fullmäktige:

Till ordinarie ledamöter: Anna Christiansson och Viktoria Niklasson. Suppleanter: Suzanne

Kilany, Tina Wolmeryd, Erik Rein Hedin, Mari Westin Helena Risinggård, Anna Westin, Kajsa Holmquist, Karin Johansson, Hedda Magnusson

Valberedning (sammankallande):

Catharina Östberg

Valberedning (ledamöter):

Eva Adås

**Styrelsearbetet**

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 studiers 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.

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

Verksamheten 2024 inleddes med planeringsdagar (lunch till lunch) där styrelsen planerade arbetet under 2024. Då många av ledarmöten i styrelsen var nya så var det stort fokus på att lära känna varandra, vilka erfarenheter och kompetenser som man bidrar med i styrelsen samt planering av de aktiviteter vi skulle fokusera på under det kommande året. För att underlätta arbetet under året så delades även ansvarsområden upp mellan styrelsemedlemmarna som sedan följs upp under årets styrelsemöten. Under dessa planeringsdagar hade vi även vår skiftesmiddag där avgående styrelsemedlemmar tackades av och nya välkomnades.

Under perioden från förra årsmötet så har styrelsen haft 7 st styrelsemöten som har varit en blandning av både digitala och F2F möten på Wallingatan. Arbetsgrupper inom styrelsen har haft möten mellan ordinarie styrelsemöten för planering av olika aktiviteter.

Förutom aktiviteter som anordnats enligt nedan har styrelsen svarat på 2 st remisser (“Nationell kompetensbeskrivning för forskningssjuksköterskor” samt “Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning- förslag till ett reviderat ALF-avtal”).

Ytterligare har styrelsen uppdaterat de generiska mallar för kliniska prövningar med läkemedel och medicintekniska produkter som sektionen tagit fram och som finns tillgängliga på hemsidan.

**Genomförda och planerade aktiviteter**

Styrelsen har under verksamhetsperioden på olika sätt deltagit i planeringen och/eller i genomförandet av nedanstående aktiviteter.

Aktiviteter som genomförts, samarrangemang med sektioner/kretsar, Läkemedelsakademin eller andra är:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aktivitet** | **Datum** | **Antal deltagare** | **Ev kommentarer** |
| GCP för prövare, e-kurs | e-kurs | 28 |  |
| First In Human – från preklinik till klinik | 14 dec 2023 | 108 | Zoom + fysiskt |
| Deltagande på Pharmada  | 14 mars 2024 | **-** | Tillsammans med Apotekarsocieteten deltagit på arbetsmarknadsdagen Pharmada i Uppsala |
| Kvalitetsregister för forskning | 25 april 2024 | 139 | Zoom + fysiskt |
| Clinical Trial Day & AW livepodd och framtidsspaning | 20 maj 2024 | 23 | Zoom + fysiskt |
| Decentralized Clinical Trial | 26 sept 2024 | 65 | Zoom + fysiskt |
| CTIS uppföljning | 23 okt 2024 | 47\* | Zoom |
| Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska läkemedelsprövningar | 5 nov 2024 | 20\* | Utbildning |
| Kliniska läkemedelsprövningar grundkurs | 12-14 nov 2024 | 14\* | Utbildning |

\* Antal anmälda 10 okt 2024

**Deltagande i centrala aktiviteter och möten**

Ordförande har deltagit i ordförandekonferensen för Apotekarsocieteten. Ordförande samt vice ordförande ha deltagit i krets- och sektionsrådsmöte. Styrelseledamöter har deltagit i fullmäktige.

**Stipendier**

Ett stipendium på max 5000 kronor att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademin eller Apotekarsocieteten/Sektionen för kliniska studier delas varje år ut av sektionen. Stipendiet är instiftat till Bert Erstrands minne och kan sökas av medlem i sektionen. Stipendiaten för 2024 var i skrivande stund ännu ej utvald då inget styrelsemöte ännu ägt rum efter det att sista ansökningsdatum passerat.

I samband med att Sektionen för klinisk prövning inträdde i Apotekarsocieteten instiftades ett stipendium. En gång per år tilldelas ett hedersstipendium till person som på olika sätt främjat utvecklingen inom klinisk prövning. Stipendiaten för 2024 var i skrivande stund ännu ej utvald då inget styrelsemöte ännu ägt rum efter det att sista ansökningsdatum passerat.

# Prövningen och Q & A

Sektionens medlemstidning Prövningen kommer ut med tre till fyra nummer årligen. Tre nummer har kommit ut för denna period. Ambitionen är att belysa aktuella frågor inom kliniska studier, diskutera problemområden samt låta aktörer/experter och medlemmar komma till tals. Sektionens medlemmar visar stort intresse för medlemstidningen. Styrelsen har fortsatt arbetet med att öka medlemmarnas engagemang att skriva i Prövningen. De tre redaktörerna är Suzanne Kilany, Karin Johansson och Ann-Catrin Petersson Olmås.

**Samarbete med Läkemedelsakademin**

Styrelsen arbetar aktivt tillsammans med Läkemedelsakademin för att definiera behov, delta i projektteam och föreläsa/identifiera föreläsare till utbildningar.

Anna Christiansson

Stockholm 15 oktober 2024

Ordförande Sektion Kliniska studier