

Clinical Trials in the Nordic Countries

– a conference in cooperation

200 personer deltog i slutet av januari i en tvådagars konferens i Stockholm, där representanter från läkemedelsmyndigheterna i Danmark, Finland, Norge och Sverige medverkade. Övriga presentatörer representerade bland annat läkemedelsindustrin i respektive land, norska datatilsynet och Centrala etikprövningsnämnden i Sverige. Bland deltagarna var förutom våra nordiska länder även Lettland, Nederländerna och Tyskland representerade. Denna stora bredd möjliggjorde ett stort kunskaps- och erfarenhetsutbyte och många intressanta diskussioner.

Myndigheterna

Läkemedelsmyndigheterna, representerade av *Lene Grejs Petersen* (Lægemedelstyrelsen, Danmark), *Maria Virkki* (Lääkelaitos Finland), *Ingvild Aaløkken* (Statens Legemiddelverk Norge) och *Ingrid Wallenbeck* (Läkemedelsverket Sverige), inledde konferensen med en gemensam presentation. De berättade bland annat om ett kommande utbrett samarbete mellan de europeiska myndigheterna för att utbyta kunskap och information samt harmonisering av utvärderingen av ansökan. Mer information om detta finns att få på www.hma.eu/77.html Varje land presenterade där efter landsspecifika aspekter, icke-interventionsstudier och vanliga orsaker till frågor och avslag. Avslutningsvis följde en intressant diskussion om hur vi alla kan arbeta för harmonisering och genom nätverk för att förbättra klimatet för genomförandet av kliniska prövningar i Norden.

Danmark



Hanne Børgesen (Santaris Pharma A/S, Danmark) talade om genomförandet av kliniska prövningar i Danmark. Hon fastslog, en gång för alla, att alla dokument som ingår i etikansökan måste vara översatta till danska. Undantaget som bekräftar regeln är statistikavsnittet i protokollet, som kan utelämnas, men resten av protokollet ska översättas, för att lekmännen i etikkommittén ska kunna ta del av informationen. Men hur blir översättningen, som många gånger görs av en person som inte är insatt i kliniska prövningar, riskerar inte den att leda till ett försämrat och felaktigt översatt protokoll?

Lise Holst (Novo Nordisk, Danmark) slätade ut alla eventuella frågetecken angående biobankförfarandet i Danmark genom att göra ett svaröverblickat område förståeligt.

Finland



Päivi Itkonen (CROWN CRO, Finland) informerade om genomförandet av kliniska prövningar i Finland. Hon poängterade bland annat att förutom godkännande av etikkommitté kräver vissa sjukhus att den kliniska prövningen godkänns också av dem innan den startar på sjukhuset. Det kan även krävas

godkännande från respektive deltagande centers lokala etikkommitté.

Mia Bengtström (Pharma Industry Finland, PIF) visade på mallar för informerat samtycke och avtal. Hon upplyste också om att nuvarande förslag till biobankslag exkluderar prov som tas och används i enlighet med informerat samtycke (!). Det vore väl något för de andra nordiska länderna att ta efter. Biobankslagen beräknas komma under våren och det blir spännande att se hur lagen kommer att se ut.

Norge



Irene Wassdal-Mithassel (NORMA, Norge) föreläste om genomförandet av kliniska prövningar i Norge. Hon förklarade bland annat funktionen hos sjukhusens personuppgiftsansvarige och att dennes godkännande måste fås innan man ansöker till myndigheten och etikkommittén. Hon informerade också om att från slutet av mars månad blir det möjligt att skicka hela etikansökan elektronisk.

Astrid Flesland (Acting Assistant Director General Datatilsynet, Norge) gav en presentation av Datatilsynet och gick igenom personuppgiftslagarna och deras innebörd vid klinisk prövning.

Sverige



Lisbet Wahl (Pfizer, Sverige) talade om genomförandet av kliniska studier i Sverige. Hon tog även upp Patientdatalagen och datainspektionens krav, som medför att monitorer inte får ha direkt tillgång till elektroniska journaler, såvida det inte kan garanteras att monitorn endast har tillgång till studiepatienternas journaler.

Eva Tiensuu Janson (Centrala etikprövningsnämnden, Sverige) berättade bland annat om ändringarna i etikprövningslagen som trädde i kraft 1 juni 2008.

Norden i världen

Gunnar Parö (Bristol-Myers Squibb, Sverige) redogjorde för trenderna inom branschen och hur det slår mot den nordiska regionen. Han redogjorde även för regionens styrkor och gav förslag på hur vi bäst kan möta förändringen.

Konferensen avslutades med en paneldiskussion. Många intressanta aspekter som icke-interventionsstudier, signering av informerat samtycke och Form FDA 1572 diskuteras.

Sammanfattningsvis så var det en mycket lyckad konferens med stort deltagande från deltagarna vilket resulterade i många intressanta diskussioner, nyttiga tips och att nya kontakter bands. Ser redan framemot nästa tillfälle att få träffa alla nordiska kolleger igen!

Ulrika Lundahl