

UTBILDNINGSPAKET

Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) - En utbildning om klinisk forskning för chefer

Kursplan

Läkemedelsverket och Karolinska Trial Alliance

2017-11-24

Under 2017 har Läkemedelsverket och Karolinska Trial Alliance utarbetat ett utbildningspaket om forskningsetik, regelverk och GCP för verksamhetschefer. Eftersom det finns önskemål om en bredare spridning så tillhandahåller vi nu ett av Läkemedelsverket kvalitetssäkrat utbildningspaket som övriga regionala och lokala noder i Kliniska studier Sverige kan ta del av. Detta dokument innehåller kursplanen.

Målgrupp

Verksamhetschefer och andra chefer som arbetar i Hälso- och sjukvården i vars verksamhet klinisk forskning och utvecklingssamarbeten bedrivs.

Tidsåtgång

När kursen har hållits på Karolinska har följande tidsschema använts:

9:00-13:15, dvs 4 timmar + Kaffepaus 15 minuter

Till kaffet serveras med fördel en matigare smörgås, då kursen sträcker sig över ordinarie lunchtid

Kursmoment - sammanfattning

1. Välkommen och introduktion
2. Forskningsetikens grunder och historik
3. Begrepp och definitioner
4. Vilka tillstånd behövs för att bedriva klinisk forskning?
 - 4a) Klinisk forskning och etikprövning
 - 4b) När behövs tillstånd från Läkemedelsverket?
5. Övning: Är det en klinisk läkemedelsprövning eller inte?
6. Regelverk
7. Good Clinical Practice (GCP) för verksamhetschefer
8. Avtal vid kliniska studier
9. Frågestund

En beskrivning av varje kursmoment med syfte, kunskapsmål och innehåll presenteras nedan.

Kursmoment – detaljerad beskrivning

1. Välkommen och introduktion

Innehåll

Presentation av agenda, föredragshållare, praktiska aspekter, Kliniska studier Sverige, Läkemedelsverket

Tidsåtgång: 15 minuter

2. Forskningsetikens grunder och historik

Syfte

Att ge en inblick i den historik som präglat utvecklingen av regelverk för klinisk forskning.

Kunskapsmål

Känna till några av orsakerna till varför GCP och andra regelverk har utvecklats och fortfarande utvecklas.

Innehåll

- James Linds studie – den första kliniska prövningen?
- Nürnberggrättegångarna och -koden
- Helsingforsdeklarationen
- Neurosedynskandalen
- GCP utvecklas och sprids i världen
- Nutida katastrofer som påverkar våra regelverk

Tidsåtgång: 15 minuter

3. Begrepp och definitioner

Syfte

Introduktion av grundläggande terminologi och avgränsningar för att underlätta förståelsen av kommande kursavsnitt.

Kunskapsmål

Känna till vad begreppen Klinisk prövning, icke-interventionsstudie/observationsstudie, avancerad terapi, sjukhusundantag, licensförskrivning, compassionate use program, medicinteknisk produkt, avsedd användning, CE-märkning och egentillverkning innebär.

Innehåll

Definitioner och avgränsningar

- Kliniska läkemedelsprövningar
- Icke interventionsstudie/observationsstudie (på läkemedelsområdet)
- Avancerad terapi, d.v.s. läkemedel för genterapi, cellterapi, vävnadsteknisk produkt (ATMP)
- Sjukhusundantaget
- Licensföreskrivning
- ”Compassionate use program”
- Definitioner på det medicintekniska området (avsedd användning, CE märkning, egentillverkning)

Tidsåtgång: 20 minuter

4. Vilka tillstånd behövs för att bedriva klinisk forskning?

4a) Klinisk forskning och etikprövning

Syfte

Presentation av etikprövningslagen, vad den innebär och vad etikprövningsnämnden bedömer i en ansökan om klinisk forskning.

Kunskapsmål

Känna till hur forskning definieras, vilken forskning som ska etikprövas samt skillnaden på vård och forskning.

Innehåll

- Etikprövningslagen
 - Begreppen forskning, forskningshuvudman, forskningsperson, behandling av personuppgifter
 - Vilka typer av studier ska etikprövas?
 - Vad granskar etikprövningsnämnden?
- Forskningsbegreppet enligt Centrala Etikprövningsmyndigheten (några förtydliganden – bl.a om begreppet ”teoretiskt arbete”)
- Roller och ansvar vid klinisk prövning, utifrån etikprövningslagen och GCP
- Vård visavi forskning – skillnaden är ”syftet”
- Gränslandet mellan vård och forskning - finns det?

Tidsåtgång: 20 minuter

4b) När behövs tillstånd från Läkemedelsverket?

Syfte

Ge en översikt över vilka kliniska studier som behöver tillstånd från Läkemedelsverket och andra tillstånd som kan behövas.

Kunskapsmål

En förståelse för de grundläggande dragen i vilken typ av forskning som är tillståndspliktig och kunskap om var man kan vända sig med frågor om man känner sig osäker.

Innehåll

Vad gäller för:

- Klinisk läkemedelsprövning?
- Icke-interventionsstudier?
- Forskning på avancerade terapier?
- Studier med medicintekniska produkter?
- Kombinationsstudier?

Vad granskar Läkemedelsverket?

Tidsåtgång: 20 minuter

5. Övning: Är det en klinisk läkemedelsprövning eller inte?

Syfte

Praktisk övning i att tillämpa regelverket för att avgöra om en läkemedelsstudie behöver tillstånd från Läkemedelsverket.

Kunskapsmål

Att i dialog med kollegor kunna resonera kring om ett forskningsprojekt uppfyller kriterier för att vara tillståndspliktig klinisk läkemedelsprövning.

Innehåll

- Introduktion av vägledningsdokument.
- 9 exempel från verkligheten, för diskussion i mindre grupper
- Återkoppling kring exemplen med ”facit”

Tidsåtgång: 30 minuter

Detta pass går att krympa/expandera genom att begränsa hur många exempel varje grupp ska diskutera och hur lång tid de får på sig att diskutera, vilket gör att man kan använda det flexibelt för att komma till rätta med eventuella förskjutningar i schemat som uppkommit under de tidigare passen.

6. Regelverk

Syfte

Att ge en översikt över den lagstiftning som reglerar klinisk forskning och vad som händer om man bryter mot den.

Kunskapsmål

Känna till vilken lagstiftning som reglerar klinisk forskning så att man själv kan gå vidare och ta reda på mer om dess innehåll och tillämpning.

Innehåll

- Normhierarki
 - Regelverk för Läkemedelsprovningar och Medicintekniska produkter
- Andra regelverk att förhålla sig till (GCP, Helsingforsdeklarationen, övriga svenska lagar)
- Sanktioner, påföljder

Tidsåtgång: 15 minuter

7. Good Clinical Practice (GCP) för verksamhetschefer

Syfte:

Att ge en grundläggande information om de delar av GCP som en verksamhetschef ska känna till då kliniska studier bedrivs i den egna verksamheten.

Kunskapsmål:

Känna till syfte och grundprinciper med GCP, vilket ansvar som åligger sponsor respektive prövare, hur kvalitetsarbete ska bedrivas i klinisk prövning

Innehåll

Vad GCP är, vad det reglerar, samt chefens ansvar i detta:

- GCP – syfte och principer
 - 13 grundprinciper
 - Ansvarsfördelning
 - Verksamhetschefens ansvar
- Ansvarsfördelning sponsor och prövare enligt GCP
 - Definition av sponsor & sponsorns ansvar
 - Definition av prövare & prövarens ansvar
 - Exempel på sponsors ansvar
 - Exempel på prövarens ansvar
- Kvalitetsarbete
- Speciella GCP-krav för medicinteknik

Tidsåtgång: 55 minuter

8. Avtal vid kliniska studier

Syfte

Att ge grundläggande information om vad ett avtal om klinisk studie ska innehålla och vilka aspekter som är viktiga att tänka på när avtal om kliniska studier ingås.

Kunskapsmål

Att kunna bedöma om ett avtalsförslag är rimligt, med särskilt beaktande av de aspekter som är viktiga för den egna huvudmannen.

Innehåll

- Bakgrund – varför är avtal viktigt
- Disposition och utformning av avtal
- Särskilt viktiga frågor att reglera/tänka på; bl.a. om partsställning, ersättning, immateriella rättigheter, dataskydd, försäkringar, sekretess, tvister

Tidsåtgång: 30 minuter

9. Frågestund

Syfte

Samla ihop frågor som inte hunnit besvaras under föreläsningarna och öppna för allmänna frågor och diskussion.

Tidsåtgång: 15 minuter