

Jonas Rastad  
+46 44 309 39 25  
+46 708 46 70 67  
jonas.rastad@skane.se

## **Region Skånes regler för deltagande i icke interventionsstudier.**

### **Bakgrund**

Detta regelverk syftar till att inom Region Skåne få en enhetlig bedömning vid ställningstagande till deltagande i kliniska studier av läkemedel som blivit godkända för försäljning i Sverige och som inte omfattas av EUs direktiv om kliniska prövningar.

Det finns ett stort antal metoder för att inhämta väsentlig och eftersträvansvärd information om godkända läkemedels effekt och säkerhet. Metoderna inkluderar kohortstudier, fall-kontrollstudier, tvärsnittstudier samt registerstudier och nya metoder utvecklas ständigt. Klinisk prövning används även i detta syfte men kan, enligt nedan inte definieras som icke interventionell studie.

### **Beslut om deltagande**

Vid önskemål om deltagande i icke interventionsstudier eller när läkemedelsföretag önskar genomföra sådan i Region Skåne ska ställningstagande i enlighet med dessa regler göras av FoU-centrum Skåne vid staben för forskning och utbildning Skånes Universitetssjukhus på uppdrag av Läkemedelsrådet. Beslut om deltagande fattas av Läkemedelsrådet. Nödvändigt underlag av patienter skall anses föreligga, etiskt godkännande och finansiering skall vara klar och föreslagen studie skall möta definitionen av icke interventionell studie.

För att en icke-interventionsstudie skall kunna genomföras på ett tillbörligt sätt kan den inte genomföras så att genomförandet av studien i sig främjar användningen av den studerande produkten.

### **Definition icke interventionell studie**

Den som har marknadsstillståndet för försäljning av produkten väljer själv utifrån produkten och frågeställningen vilken typ av studie den vill genomföra. För att kunna värdera om studien är möjligt att genomföra krävs att den metod som kommer att tillämpas beskrivs i ett protokoll. Designen av studien avgör om den skall definieras som en klinisk prövning eller en icke interventionsstudie. Med en icke-interventionsstudie menas en studie av ett eller flera godkända läkemedel där samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- Läkemedlet förskrivs i enlighet med godkännandet
- Inkludering av forskningspersoner till studien är inte bestämt på förhand i ett protokoll utan följer gängse praxis och kliniska riktlinjer.
- Beslutet att förskriva läkemedlet är i tiden klart skiljt från beslutet att inkludera forskningspersonen i studien.
- I studien sker inga ytterligare procedurer eller uppföljning av patienterna än de som normalt används i förloppet av den terapeutiska interventionen.
- Epidemiologiska metoder används vid analys av data.

Det är viktigt att komma ihåg att icke-interventionsstudier definieras av vilken metod som används och inte av det vetenskapliga ändamålet med studien. Retrospektiva studier är per definition icke-interventionsstudier. Studier där det sker en prospektiv datainsamling kan bedömas som en icke interventionsstudie om:

- Förskrivningen av läkemedlet är oberoende av inklusionen av patientens i studien men att det behövs ytterligare diagnostik eller uppföljningsdata.
- En retrospektiv studie där ett prospektivt moment läggs till. Fler datavariabler som inte finns i original datasättet behövs, såsom koppling till andra databaser eller ytterligare analys av redan insamlade prover.
- Långtidsuppföljning av patienter som deltagit i klinisk prövning genom observation och insamling av data för att t.ex. registrera död eller symptomfri överlevnad.
- Registerstudier där data inhämtas från medicinska eller administrativa hälsosystem i vilka data från rutinsjukvård lagras.

- Utvärdering av läkemedelsanvändning:
  - Off-label användning
  - Utvärdering av en risk management plans effektivitet.
  - Utvärdering av en terapeutisk interventions effektivitet i klinisk praxis
  - Hälsoekonomisk utvärdering

**Definition klinisk praxis**

Klinisk praxis är en diagnostisk procedur, uppföljning eller terapeutisk intervention som uppfyller minst två av följande:

- Genomförs av en majoritet av professionen.
- Har inte blivit utdömd som ålderdomlig
- Utförs enligt evidens baserade kriterier
- Utförs enligt kliniska riktlinjer utgivna av en myndighet eller relevant organisation.
- Obligatoriskt moment enligt föreläggande från regulatorisk- eller medicinsk myndighet
- Ersätts av nationella eller privata sjukförsäkringar.



Jonas Rastad  
Regiondirektör