

Fimea övervakar att god klinisk sed följs vid läkemedelsprövningar

[Fimeas verksamhet](#) [Övervakning](#) Publicerad 14.6.2024

Inspektioner som utförs i samband med kliniska läkemedelsprövningar syftar till att säkerställa att försökspersonernas rättigheter tryggas och att de data som prövningarna producerar är pålitliga. Överinspektör Anne Timonen deltar i inspektionerna i såväl Finland som utomlands, i samarbete med andra europeiska läkemedelsmyndigheter.



© GettyImages/pcess609

I februari reste Fimeas överinspektör Anne Timonen till Sydkorea, där hon deltog i inspektionen av en klinisk läkemedelsprövning tillsammans med kollegor från Italien och Finland. Syftet med prövningen var att testa ett nytt läkemedel mot cancer.

Även om resan var lång och kulturen främmande följde prövningen på ett lokalt sjukhus samma principer som i Europa och även i Finland.

– Det var fint att se att forskarna följer samma goda kliniska sed oavsett var i världen de befinner sig. Läkarna och forskningssköterna är mycket engagerade och lägger ner mycket tid på sina patienter och forskningen, berömmar Timonen.

Inspektionerna utomlands är en del av ett samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheter som syftar till att säkerställa att läkemedel som får ett centraliserat försäljningstillstånd i Europa provats enligt god klinisk sed (GCP, good clinical practice). Inspektionerna samordnas av Europeiska läkemedelsverket och har alltid representanter från minst två medlemsländer. Inspektionerna utförs runt om i världen på platser varifrån man ansöker om försäljningstillstånd för de provade läkemedlen i Europa.

Timonen utför också många inspektioner av kliniska läkemedelsprövningar i Finland. Under året deltar hon i totalt 6–8 prövningar, varav cirka hälften är i Finland och hälften utomlands.

Arbetet känns viktigt och betydelsefullt eftersom det bidrar till att främja utvecklingen av nya läkemedelsbehandlingen för patienter som behöver dem.

– Vi säkerställer att man följer god klinisk sed vid prövningarna. Det innebär att försökspersonernas rättigheter och säkerhet har tryggats och att de data som produceras i prövningarna är av god kvalitet och pålitliga, sammanfattar Timonen.

Arbetet känns viktigt och betydelsefullt eftersom det bidrar till att främja utvecklingen av nya läkemedelsbehandlingen för patienter som behöver dem.

Verksamheten utvecklas genom observationer

När man undersöker effekterna av ett läkemedel eller dess egenskaper på människor måste man ansöka om tillstånd för prövningen hos den nationella läkemedelsmyndigheten. I Finland utvärderas och godkänns ansökningen av Fimea och av den forskningsetiska kommittén Tukija.

Fimea ansvarar för övervakningen av kliniska läkemedelsprövningar i Finland. Målet är att säkerställa att EU-lagstiftningen och de nationella lagarna följs vid prövningarna.

GCP-inspektionerna kan göras före, under eller efter de kliniska prövningarna. Inspektionen inleds med en genomgång av förhandsmaterialet, varefter inspektörerna tar sig till det sjukhus, den läkarcentral, det läkemedelsföretag eller en annan organisation där prövningen genomförs i praktiken.

– Vi går igenom dokumentationen på plats, intervjuar prövningspersonalen och tittar på lokalerna och utrustningen som används i prövningen. Därefter skriver vi en rapport, berättar Timonen.

Under inspektionerna fäster man särskild uppmärksamhet vid att försökspersonerna lämnat medvetna, frivilliga samtycken till att delta i prövningen. Inspektörerna säkerställer dessutom att forskningsplanen följs vid prövningen och jämför journalhandlingarna med de uppgifter som samlats in i prövningen.

Fimeas inspektörer hittar vanligtvis något i prövningsförfarandet eller -dokumentationen som behöver rättas till, men det är sällan som man stöter på några allvarigare, dvs. kritiska brister.

– Det är inte alls ovanligt att vi hittar något att anmärka på. Människor är människor och vi gör alla fel. Man bör se observationerna som ett sätt att utveckla verksamheten.

Centraliserade prövningsansökningar i alla medlemsländer

Lagstiftningen kring kliniska läkemedelsprövningar genomgick en omfattande reform för ett par år sedan. Prövningarna regleras i dag med en förordning som förbinder alla EU-länder, inte med ett nationellt tillämpat direktiv.

Den största förändringen är Europeiska läkemedelsverkets, EMA:s, CTIS-portal (Clinical Trials Information System). Genom den skickas prövningsansökningarna centraliserat till alla de medlemsländer där prövningen ska genomföras.

– CTIS-portalen har harmoniserat förfarandet mellan olika medlemsländer. Prövningsverksamheten har dessutom blivit mer offentlig och lagstiftningen har preciserats bland annat när det gäller kliniska prövningar i nödsituationer, klusterprövningar och låginterventionsprövningar, berättar Timonen.

EU-förordningen innehöll en övergångsperiod under vilken uppdragsgivarna kunde göra sin ansökan antingen genom EU-förordningen eller det gamla direktivet och de nationella författningar som utfärdats med stöd av det. I slutet av januari 2025 ska alla pågående prövningar däremot ha gått över till det nya systemet.

År 2022 anmäldes totalt 107 nya kliniska läkemedelsprövningar som ska genomföras i Finland till Fimea. Av dem var 86 anmälningar om läkemedelsprövning enligt direktivet och 21 ansökningar enligt EU-förordningen.

– Det är viktigt att man gör kliniska läkemedelsprövningar i Finland, eftersom vi på så sätt får nya läkemedel i ett tidigt skede som vi kan testa på patienter. När vi får nya preparat till Finland redan i prövningsstadiet blir det också lättare att införa dem i rutinbehandlingar, säger Timonen.



Anne Timonen vill se ännu fler kliniska läkemedelsprövningar i Finland. – Det handlar så klart också om resurser på sjukhusen. Prövningskötarna arbetar vanligtvis heltid med prövningsarbetet, medan läkarna gör det utöver sitt eget arbete.

Från läkemedelsindustrin till en myndighetsroll

Anne Timonen har arbetat som överinspektör vid Fimea i ett drygt år, sedan mars 2023.

Innan hon kom till Fimea arbetade hon länge inom läkemedelsindustrin och i CRO-företag (contract research organisation) som utför kliniska läkemedelsprövningar. Enligt Timonen har det inte alltid varit lätt att läsa och tillämpa lagstiftningen kring prövningar.

– Genom att arbeta vid Fimea känner jag att jag kan hjälpa företag att tillämpa lagstiftningen. Att jag kan se saker och ting ur både företagets och myndighetens synvinkel är en fördel i arbetet.

Förutom att förbereda, utföra och rapportera om inspektionerna innefattar Timonens arbete också att utveckla inspektionsverksamheten på nationell och internationell nivå. Hon är suppleant i till exempel en arbetsgrupp med inspektörer som lyder under EMA och som arbetar för att harmonisera praxis mellan medlemsländerna.

Personen bakom rollen

Uppgift

Överinspektör, kliniska läkemedelsprövningar.

Utbildning

Filosofie magister, utbildningsprogrammet i biomedicin (huvudämne läkemedelsutveckling), Åbo universitet 2005.

Hur såg din karriär ut innan du började vid Fimea?

Jag har arbetat med läkemedelsprövningar inom läkemedelsindustrin samt i CRO-företag som utför prövningar. Jag har dessutom inspekterat medicintekniska produkter och arbetat med kvalitetssäkring.

När och varför började du arbeta vid Fimea?

Jag började vid Fimea i mars 2023. Jag blev intresserad av Fimeas verksamhet redan under min studietid, då experter härifrån kom till universitetet för att föreläsa för oss. Det var en långvarig dröm som gick i uppfyllelse när jag började jobba här!

Vad arbetar du med just nu?

För närvarande rapporterar jag om en finländsk inspektion och förbereder en ny helhetsinspektion i Storbritannien och USA för EMA tillsammans med kollegor från Belgien och Tyskland.

Vad inspireras du av i arbetet?

Kliniska läkemedelsprövningar och deras betydelse för patienterna inspirerar mig. Man lär sig också hela tiden något nytt i arbetet.

Varför trivs du vid Fimea?

Här ser man saker och ting ur ett annat perspektiv än i företagen. Människorna som jobbar på Fimea är kunniga och vänliga. Bilden av statliga myndigheter kan vara något grå och sunkig, men Fimea är allt annat än det. Jag tycker att man är väldigt moderna, dynamiska och öppna här.

Bästa sättet att varva ner från arbetet på fritiden?

All typ av motion: cykling, orientering, tyngdlyftning och vattensporter på och under ytan. Jag brukar till exempel dykfiska, vilket är fridykning med en vådräkt, mask, snorkel, simfötter och harpun.

Kliniska läkemedelsprövningar

- Kliniska läkemedelsprövningar är en del av en process som krävs för att ett nytt läkemedel ska komma ut på marknaden och bli tillgängligt för användarna.
- Kliniska läkemedelsprövningar utförs för att visa att läkemedlet som utvecklas är effektivt och säkert.
- Kliniska läkemedelsprövningar utförs på människor efter att man först har visat att läkemedlet som prövas är säkert med hjälp av andra metoder.
- En tillståndsansökan för den kliniska läkemedelsprövningen ska alltid göras genom EU-portalen (Clinical Trials Information System, CTIS) när undersökningen av läkemedlets effekter eller egenskaper innebär ingrepp i försökspersonens integritet. Ansökan utvärderas och godkänns i Finland av Fimea och av den forskningsetiska kommittén Tukija.
- I Finland övervakas de kliniska läkemedelsprövningarna av Fimea. Vid övervakningen säkerställer man att EU-lagstiftningen och de nationella lagarna följs vid prövningarna.
- Förutom nationella inspektioner utför Fimea i samarbete med andra europeiska läkemedelsverk även inspektioner av centraliserade ansökningar om försäljningstillstånd (CAP). Dessa inspektioner koordineras av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Läs mer

[Kliniska läkemedelsprövningar \(Fimea.fi\)](#)

Virpi Ekholm

Frilansjournalist

