

# Regulatoriska aspekter på R-RCT

Kvalitetssamordnarna, UCR

# Fördelar

- Enklare på kliniken
- Enklare interface
- Användande av data som redan finns
- Många tillgängliga forskningspersoner
- Kostnadseffektivt
  - I någon mån...

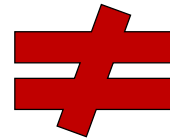
# Regulatoriska utmaningar

## Olika lagrum gäller

### Kvalitetsregister

Patientdatalagen (2008:355) och  
GDPR sektion 3, artikel 17

*Om den enskilde motsätter sig  
personuppgiftsbehandlingen sedan  
den påbörjats, ska uppgifterna  
utplånas ur registret så snart som  
möjligt*



### Kliniska prövningar/studier

Läkemedelslagen 2015:315  
Etikprövningslagen 2003:460

*Ett samtycke till deltagande i klinisk  
läkemedelsprövning får när som helst tas  
tillbaka med omedelbar verkan. De  
uppgifter som har hämtats in  
dessförinnan får dock användas i  
prövningen/forskningen*

# Regulatoriska utmaningar

## *När blir registerdata studiedata?*

UCR:s tolkning: Registerdata blir studiedata när det har överförts till studien.

*Viktigt att veta vilka lagar som gäller!*

- ✓ Patientintegritet
- ✓ Dataintegritet

# Regulatoriska utmaningar

## ***Monitorering***

Påverkas egentligen inte (om R-RCT:n är en klinisk läkemedelsprövning)

*“A clinical trial should be monitored before, during and after the trial”*

(enligt ICH-GCP(R2) 5.18.3)

Data kan, i någon mån, kontrolleras centralt.  
Monitoreringen på site kan dock inte ersättas helt.

# Regulatoriska utmaningar

## *Validering*

### **ICH-GCP(R2) 5.5.3**

*”When using electronic trial data handling and/or remote electronic trial data systems, the sponsor should:*

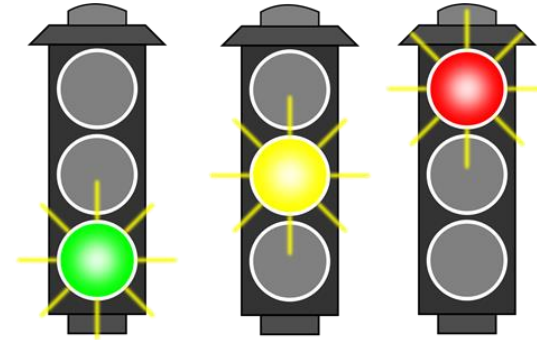
*(a) Ensure and document that the electronic data processing system(s) conforms to the sponsor’s established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance (i.e., **validation**).”*

# Validering enligt ICH-GCP(R2)

- Ska vara riskbaserad
- Ska följa skrivna procedurer för:
  - Setup/installation
  - Användning
  - Systemvalidering och funktionstestning
  - Datainsamling / datahantering
  - Systemhantering genom systemets hela livscykel
- Ansvarsområden - Upplärning

# Validering av R-RCT-studier

- Kravspecifikation
- Parallell riskbedömning
- Testfall/ testning / testrapport
- Valideringsplan
- Valideringsrapport (inklusive strategi för hantering av avvikelser)
- "Grönt ljus" när valideringen visar att systemet möter kraven och är "fit for purpose"
- Underhåll (ändringshantering)





# Myndighetsperspektiv på validering

Ja, från MHRA

## Avvikelser inom validering...?

- ✓ Produkten frisläppt till kund innan utbildningsmaterial (användarguide) finns framtagen
- ✓ Användare får tillgång till system utan upplärning
- ✓ Dålig följsamhet till interna SOPar och procedurer
- ✓ Användare får felaktig (för hög) access-nivå, t.ex. möjlighet att ändra i data.
- ✓ Otillräcklig ändringshantering efter den initiala valideringen

Kritiska avvikelser i fall där MHRA inte kunde bekräfta ett systems validerade status (*“not enough evidence to demonstrate that the system was in a validated state”*)

# Regulatoriska utmaningar

- Nya kliniker
  - Ovana vid kliniska prövningar / ovana vid GCP/ISO / nya samarbeten
- Olika intressenter för register kontra studier
  - Ändringar i registervariabler – studiespecifikt?
  - Andra ändringar i register
- Datatillförlitlighet / dataintegritet
- Integration med andra system

# Uppgiften

Tänk till runt aspekten;

- Vad skulle det kunna få för konsekvenser i en R-RCT?
- Vad är annorlunda mot ett traditionellt upplägg?
- Tillämpligt lagrum?
- Annat att ta i beaktande?
  
- ***Anteckna på blädderblock***
- ***Redovisning***

# Regulatoriska utmaningar

- 1. Lagrum och konsekvenser för registerdata kontra studiedata?**
- 2. Monitorering**
- 3. Validering inklusive myndighetsperspektivet**
- 4. Andra tänkbara regulatoriska utmaningar**



# Vad är på gång?

- Läkemedelsföretag som vill använda sig av R-RCT/pragmatiska studieupplägg
- Studieavslut / livscykel
- Registerbaserade studier i andra länder
- Myndighetsinspektioner?
- ....
- ....