

# Definieras min läkemedelsstudie som en klinisk läkemedelsprövning eller inte?

**Är min läkemedelsstudie en klinisk läkemedelsprövning eller en icke-interventionsstudie? När krävs en ansökan och godkännande (dvs. tillstånd) från Läkemedelsverket?**

Referens: *LVFS 2011:19*

## **Klinisk läkemedelsprövning:**

”Varje undersökning som utförs på människor för att fastställa eller bekräfta de kliniska, farmakologiska eller farmakodynamiska effekterna av ett eller flera prövningsläkemedel, att identifiera biverkningar av ett eller flera prövningsläkemedel eller att studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett eller flera prövningsläkemedel, i syfte att säkerställa dessa läkemedels säkerhet eller effekt.”

## **Icke-interventionsstudie (observationsstudie):**

”En studie där läkemedel förskrivs på sedvanligt sätt och i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning. Den specifika behandling som patienten får bestäms inte i förväg i ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och förskrivningen av läkemedlet är klart åtskild från beslutet att ta med patienten i studien. Inga ytterligare diagnostiska procedurer eller övervakningsprocedurer tillämpas på patienterna, och epidemiologiska metoder används för att analysera insamlade data.”

## **Är min studie en klinisk läkemedelsprövning?**

**Om du svarar ”ja” på någon av de fyra nedanstående frågorna, faller din studie under definitionen av en klinisk läkemedelsprövning och en ansökan ska göras till Läkemedelsverket. Prövningsläkemedel kan utgöras av såväl läkemedel under utveckling som godkända läkemedel.**

- |   |        |
|---|--------|
| 1 Syftar studien till att fastställa eller bekräfta terapeutisk, diagnostisk eller förebyggande effekt av ett eller flera prövningsläkemedel?           | Ja/Nej |
| 2 Syftar studien till att identifiera eller kartlägga biverkningar av ett eller flera prövningsläkemedel?   | Ja/Nej |
| 3 Syftar studien till att fastställa eller bekräfta farmakologisk eller farmakodynamisk effekt av ett eller flera prövningsläkemedel?                   | Ja/Nej |
| 4 Syftar studien till att undersöka absorption, distribution, metabolism eller eliminering (dvs. farmakokinetik) av ett eller flera prövningsläkemedel? | Ja/Nej |

Forts.

## Är min studie en icke-interventionsstudie?

Om du svarar ”ja” på  samtliga sju nedanstående frågor, är studien en icke-interventionell studie som inte kräver godkännande från Läkemedelsverket.

- |  |        |
|--|--------|
| 1 Sker val av behandling för patienten utan randomisering?   | Ja/Nej |
| 2 Är valet av läkemedelsbehandling inte bestämt av ett studieprotokolle, utan helt enligt klinisk praxis?                                      | Ja/Nej |
| 3 Sker behandlingen med läkemedlet/n i överensstämmelse med klinisk praxis/rutinsjukvård i Sverige och är oberoende av ett studieprotokoll?    | Ja/Nej |
| 4 Förskrivs läkemedlen i enlighet med villkoren för godkännandet, dvs. enligt godkänd indikation och doseringsföreskrifter i SmPC/FASS?        | Ja/Nej |
| 5 Är detta en studie med ett eller flera läkemedel som har marknadsföringstillstånd (är godkänd(a) för försäljning) i Sverige?                 | Ja/Nej |
| 6 Kommer inga andra diagnostiska eller övervakande/monitorerande procedurer användas i studien än de som ingår i klinisk praxis/rutinsjukvård? | Ja/Nej |
| 7 Kommer data som samlats in i studien analyseras med epidemiologiska metoder?   | Ja/Nej |

För ytterligare vägledning hänvisas till beslutsträdet i bilagan till EU-kommissionens riktlinjer: [Volume 10- Guidance documents applying to clincial trials Questions & Answers](#).

Om du fortfarande är osäker på om din planerade läkemedelsstudie är en tillståndspliktig klinisk läkemedelsprövning, som kräver ansökan till och godkännande av Läkemedelsverket, kan du skicka ett mail med EPN-ansökan, protokoll eller protokollssynopsis till [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se) Skriv gärna ”KP eller ej” i rubrikraden för snabb hantering. Skriftligt svar kommer oftast inom ett par veckor.