

## Hur vet man om en läkemedelsstudie är en klinisk läkemedelsprövning eller en icke-interventionsstudie?

Syftet med detta dokument är att underlätta avgörandet om en läkemedelsstudie är en klinisk läkemedelsprövning eller en icke-interventionsstudie och om det krävs en ansökan och godkännande (dvs. tillstånd) från Läkemedelsverket för den aktuella studien.

### Regelverkets definitioner

#### **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.”

*Referens: Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor*

## Är min studie en klinisk läkemedelsprövning?

**Observera att 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 |

**Om du svarat nej på alla fyra frågor ovan är din studie inte en klinisk läkemedelsprövning och kräver inte godkännande från Läkemedelsverket**

**Om du svarat ja på någon av de fyra frågorna ovan, besvara även frågorna på nästa sida.**

## Är min läkemedelsstudie en icke-interventionsstudie?

- |  |        |
|--|--------|
| 1. Sker val av behandling för patienten utan randomisering?  | Ja/Nej |
| 2. Är valet av läkemedelsbehandling inte bestämt av ett studieprotokoll, 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. Föreskrivs 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 endast diagnostiska eller övervakande/monitorerande procedurer som ingår i klinisk praxis/rutinsjukvård användas i studien?        | Ja/Nej |
| 7. Kommer data som samlats in i studien analyseras med epidemiologiska metoder?  | Ja/Nej |

**Om du svarat ”nej” på någon av de sju frågorna ovan är din studie en klinisk läkemedelsprövning och en ansökan ska göras till Läkemedelsverket.**

**Om du svarat ”ja” på alla sju frågor ovan, är studien en icke-interventionell studie som inte kräver godkännande från Läkemedelsverket.**

För ytterligare vägledning hänvisas till beslutsträdet i bilagan till EU-kommissionens riktlinjer:

[Volume 10- Guidance documents applying to clincial trials Questions & Answers.](#)