

Replik DN Lisa Röstlund avseende artikeln <https://www.dn.se/sthlm/karolinskas-ordforandesitter-i-bolag-som-gor-affarer-med-karolinska/>

Artikeln om KS och CRO-företaget TFS i DN av den 27 mars, 2018 ger en ofullständig, skev och dessutom rent felaktig bild av vad ett CRO-företag är. Formuleringarna är sådana att de på ett ogrundat sätt negativt kan påverka patienternas tilltro till klinisk forskning trots den etik och de regelverk som inramar samarbetet mellan industri, akademi och sjukvård.

Ett CRO-företag är ett tjänsteföretag vars uppdragsgivare och kunder i väsentliga delar utgörs av bolag inom läkemedels-, bioteknik- och medicintekniksektorn. CRO-företagen tillhandahåller kompetens och resurser för såväl pre-klinisk och klinisk forskning, utveckling och kommersialisering av produkter/läkemedel.

Branschen representeras av globala så kallade fullservice-företag som kan agera i hela spannet av tjänster i ett stort antal geografier till regionala, mindre till medelstora bolag med mera nischade verksamheter inom specifika områden t.ex. statistik och databearbetning, regulatoriska tjänster, laboratorietjänster, tillverkning av utrustning och material etc. och till bolag som väljer att arbeta med mera traditionell bemanningsverksamhet framförallt för klinisk forskning.

När det gäller klinisk forskning som engagerar friska frivilliga eller patienter i sjukvården agerar CRO-bolagen på tydligt kontrakterade uppdrag och formell delegation från t.ex. ett läkemedelsföretag. Dessa samarbeten är både juridiskt och regulatoriskt strikt reglerade till omfattning och ansvar parterna emellan och till skydd för de patienter som väljer att delta i forskningsprojekt. Samtliga kliniska studier i Sverige måste vara granskade av etisk kommitté och andra myndigheter för att få startas och genomföras, för att säkerställa att risken för patienterna minimeras och forskningen sker på ett säkert och kontrollerat sätt.

Konkret och i en enskild klinisk studie kan ett CRO-företag ha som del av sitt uppdrag att i samarbete med ett eller flera sjukhus och enskilda läkare, så kallade 'kliniska prövare', inkludera ett visst antal patienter. Inklusionen sker utifrån granskade och upprättade kriterier i ett skriftligt protokoll. Patienternas identitet är alltid skyddad genom sekretessavtal och pseudonymisering visavi CRO-bolaget, kontakten med patienten sköts uteslutande av sjukvården under medicinskt och vetenskapligt vederhäftiga former och patientens deltagande är alltid helt frivilligt. Frivilligheten vilar på skriftlig och muntlig information som är granskad och godkänd av en etikprövningsnämnd och andra myndigheter med grund i Helsingforsdeklarationen och de internationella regelverken (GCP/GPP).

CRO-företagens engagemang med läkemedelsindustrin har under en längre period ökat och utgör idag en viktig del i att kunna ta en molekyl eller produkt från laboratoriemiljön till patient och är även en möjlighet att arbeta globalt även då bolagets egna geografiska närvaro är begränsad. I de läkemedelsstudier som genomförs i Sverige och på uppdrag av den forskande läkemedelsindustrin är CRO-företagen engagerade i 60% av studierna, alltså ett omfattande och för Sverige viktigt engagemang.

Bransch- och intresseorganisationen för CRO-företag, ASCRO, bildades 2011 och har som sitt uppdrag att främja förutsättningarna för-, attrahera och genomföra klinisk forskning i Sverige i stort och för att skapa bästa möjliga verksamhetsmässiga förutsättningar för CRO-bolag med verksamhet i Sverige. Detta arbete görs ffa genom informationsinsatser och dialog med andra nationella och internationella intresseorganisationer inom klinisk forskning samt myndigheter och politiker i Sverige

För ASCRO

Peter Asplund, ordförande +46 (0)733 319114