

SCANDINAVIAN CRO ÅRSBERÄTTELSE

2017/2018



SCRO
SCANDINAVIAN CRO

RESAN FÖR ATT BLI FRÄMST I NORDEN

I år fyller Scandinavian CRO tio år. Det har vi firat med att ge oss ut på en strapats till Svalbard. Underbart, äventyrligt – och kallt: -26 C! Men naturligtvis också otroligt roligt och motiverande för alla medarbetare. Många har nog levt länge på den resan, inklusive jag själv.

Samma inneboende motivation kommer väl till pass på vår egen resa som företag. Vi har stora planer för framtiden. Med starkare tillväxt för varje år är vår plan att vara dubbelt så många anställda om fem år, och att ha lokalkontor i samtliga nordiska länder.

För att nå dit har vi tagit ett antal konkreta steg. Som du kan läsa om i den här årsberättelsen har vi stärkt upp vår organisation ytterligare. Vi har en ny tillväxtstrategi där vår värdegrund och företagskultur utgör en viktig del och där kvalitet och kompetens utgör särskilda nyckelfaktorer för att nå framgång.

Våra planer tar sig också ett handgripligt uttryck i den dagliga verksamheten. Bland annat har vi arbetat fram en ny projektkultur för att förenkla och effektivisera arbetet. På så sätt kan vi vara säkra på att alltid jobba på bästa sätt, vilket även gäller kommunikationen med våra partners och kunder. På sida 8 kan du läsa mer om vår projektkultur, som kallas MOOSE (Modern, Ongoing, Optimal, Structured och Efficient).

Men lika viktigt är förstås att ha roligt. Att skratta tillsammans. Det är sådant som gör allt så mycket enklare. Inte minst på den utmanande tillväxtresa där vi just nu befinner oss. Så glöm inte bort att stanna upp och verkligen njuta av företagsresan. Det försöker jag göra. Och det tror jag är en av anledningarna till att det går bra för oss på SCRO.

Glädje är också ett av företagets värdeord, tillsammans med stolthet och rörelse (läs mer om det på sida 4). Vi har jobbat mycket med vår kommunikation och teamsammansättning. Tillsammans har vi skapat en företagskultur där personalen trivs och stöttar varandra. Och det tror jag gynnar alla, även uppdragsgivare och kunder. Affärer görs trots allt mellan människor.

VI ÄR FULLT FOKUSERADE
PÅ ATT BIDRA TILL ATT
NORDEN FORTSÄTTER
ATT VARA ATTRAKTIVT
FÖR KLINISK FORSKNING”

När jag blickar tillbaka på vad vi har åstadkommit är jag förstas stolt. Men nu är jag också redo att sikta mot nya mål för att bli ännu bättre på att leverera värde till våra kunder, hjälpa dem i deras kliniska forskning och underlätta deras administrativa ansvar.

Som CRO har vi ett ansvar gentemot både kunder och kliniker i att förenkla arbetet och underlätta genomförandet av kliniska studier. Vi är fullt fokuserade på att bidra till att Norden fortsätter vara attraktivt för klinisk forskning. Jag hoppas att du som läser på ett eller annat vis vill vara med oss på denna spännande resa.

Trevlig läsning!

Ulrika Hammarström Lüllmaa
vd, Scandinavian CRO



VÄRDERINGAR NÄRA HJÄRTAT

GLÄDJE

Ett företag som mår bra har bättre förutsättningar att hjälpa andra. Det blir extra tydligt när man sysslar med det som vi gör.

För oss är glädje ett bärande värde i den interna kulturen, mellan chefer och medarbetare, i projektgrupper och hos alla våra anställda. Men det präglar också relationen till våra kunder. För att bidra till att öka glädjen på företaget arbetar vi både målmedvetet och långsiktigt med personlig utveckling. Det återspeglas också i hur vi sätter samman våra projektgrupper. Nyckeln är en lyhördhet inför olikheter.

I grund och botten är det dock ganska enkelt: Vi vill att det ska vara roligt att jobba med oss. Oavsett om man befinner sig på insidan eller utsidan av vårt företag. Vår glädje ska omfatta så många människor som möjligt.

STOLTHET

Stoltheten i bröstet är det bästa kvitto som man kan tänka sig på ett bra jobb. Det är också något som driver oss. Inte bara som enskilda medarbetare, utan som företag.

Värderingen knyter an till hela vår existens. Vi finns till för att föra forskningen framåt – lokalt, regionalt och även nationellt. I slutändan hoppas vi på att kunna göra världen till en lite bättre plats. Även om det kan låta storslaget tar det sig ofta konkreta uttryck i vår verksamhet. Som när vi utvecklar våra kunders produkter för att patienter ska få bättre behandlingar.

Stoltheten märks på insidan. Den påverkar oss som medmänniskor, vilket blir tydligt i vårt CSR-arbete. Genom att stödja organisationen TRIS (Tjejs rätt i samhället) hjälper vi till att förbättra integrationen för unga tjejer. Ett viktigt arbete och en källa till stolthet.

RÖRELSE

Behovet av att ständigt vara i rörelse är något som skiljer oss från andra företag. Och det representerar inte bara en förflyttning från ett läge till ett annat, utan är ett bärande värde.

Rörelse är en värdering som vi tar med oss i allt som vi gör. Kanske beror det på att vi är ett ungt företag. Kanske beror på den familjära atmosfären eller den genuina entreprenörsandan. Kanske kan den kopplas till den moderna projektkulturen som präglar hela vårt arbetssätt. Men vi vet vad denna rörelse leder till: En snabb och naturlig anpassning till omvärldens förändringar.

Följden är att vi kan åstadkomma resultat ännu snabbare än andra, utan att behöva tumma på kvaliteten en millimeter. Oavsett om det handlar om att implementera ett nytt regelverk eller att lösa en utmaning åt våra kunder, vad den än består i.

HALLÅ DÄR, EVA OCH MONICA!

Både Eva Taliveer Hedin och Monica Axelsson har arbetat på SCRO i snart tio år. När de började på SCRO hade företaget funnits i cirka ett år. Då satt de fem personer i en liten lokal med två små rum vid Fyrstorg i centrala Uppsala.

– Oj, det har hänt mycket sedan dess, men det är också mycket som är sig likt. SCRO-andan är densamma idag som för tio år sedan, säger Monica.

Hon får medhåll av Eva.



Monica Axelsson och Eva Taliveer Hedin.

– Ja, vi har fortfarande lika roligt tillsammans. Vi har nog alltid hjälpts åt mycket här på SCRO. Om det är något som man inte kan eller vet så frågar vi varandra. Det är högt i takt och vi bryr oss verkligen om varandra.

Idag har bolaget strax över 25 anställda. Majoriteten är kvinnor, men både Eva och Monica ser gärna fler män i företaget. De arbetar båda som senior CRA:s, Eva har en bakgrund som sjuksköterska och Monica är farmaceut. I många år var de mestadels ute på olika kunduppdrag i Uppsala och Stockholm, men nu är de båda inne på kontoret och arbetar.

– Under åren har branschen förändrats. Från början var vi till största delen uthyrda och satt ute hos kund. Idag gör vi mycket mer in-house, berättar Monica.

Att det händer mycket, både i branschen och i företaget, är något som de båda uppskattar.

– Det är roligt att vara med på den här resan. Vi jobbar tillsammans mot nya mål hela tiden. Och även om vi växer konstant har vi lyckats behålla allt det där trivsamma som vi förknippar med det lilla företaget, säger Eva.



SCANDINAVIAN CRO ÄR EN RIKTIG GASELL

För andra gången på 10 år har SCRO utsetts till Gasellföretag av Dagens Industri.

– Jag är oerhört stolt och glad över beskedet. Det är ett kvitto på att vi bygger ett sunt och framåtblickande företag, med en bra grund att stå på inför en fortsatt expansion, säger Ulrika Hammarström Lüllmaa, VD.

För att utses till Gasell måste företaget uppfylla alla nedanstående kriterier. Utöver dessa kriterier görs också en helhetsbedömning av bolaget och juryn väger in ytterligare parametrar som visar på sund verksamhet.

I Gasellundersökningen utgår man alltid från företagets fyra senaste årsredovisningar.

EN GASELL HAR:

- En omsättning som överstiger 10 Mkr
- Minst tio anställda
- Minst fördubblat sin omsättning, om man jämför det första och det senaste räkenskapsåret i undersökningsperioden
- Ökat sin omsättning varje år de senaste tre åren
- Ett samlat rörelseresultat för de fyra räkenskapsåren som är positivt
- I allt väsentligt vuxit organiskt, inte genom förvärv eller fusioner
- Sunda finanser

FÖRSTÄRKNING MED NY STYRELSEORDFÖRANDE

Som ett direkt resultat av den senaste tidens starka tillväxt och expansion har vi förstärkt ledningen i Scandinavian CRO. Ny styrelseordförande är Ulf Boberg.

Ulf Boberg har en bakgrund inom läkemedels- och CRO-branschen, med ledande positioner på mindre Life Science-bolag och stora bolag som Astra Zeneca. Närmast kommer han från Uppsalabolaget Miris.

– Ulf har ett stort intresse av affärsutveckling och en lång branschfarenhet. Han kommer att bidra med både kunskap och erfarenheter nu när vi ska växa och växla upp, säger Ulrika Hammarström Lüllmaa, vd på SCRO.

Ulf blir också ett bollplank och en viktig rådgivare åt Ulrika. När planerna och affärsstrategin för de nästa tio åren sätts kommer han att ha en betydande roll, menar hon.



Ulf Boberg.

Själv kommenterar Ulf Boberg det nya jobbet så här:

– Hälso- och sjukvårdsbranschen är en spännande bransch i ständig utveckling. SCRO är ett spännande bolag, och Ulrika är lika spännande som entreprenör. Hon har byggt upp en fantastisk organisation och skapat ett stabilt fundament som vi nu ska bygga vidare på.

NYSATSNING NÄR MEDARBETARNA STÖTTAR UNGA TJEJER

Scandinavian CRO är redan sponsorer till TRIS, som står för Tjejers rätt i samhället. Men vi vill göra mer för att stödja och lyfta unga tjejer. Därför har vi startat en ny typ av företagssamarbete, där våra medarbetare går in som mentorer och stöttar unga tjejer. Ett samarbete som har fallit ut mycket väl.

Min förhoppning är att skapa en givande mötesplats för tjejerna, men också för våra medarbetare. Att bidra och göra skillnad är viktigt för oss som företag, men också för den enskilda individen. Våra värderingar finns med i detta arbete och det känns bra i magen att få göra gott. Det skänker glädje och stolthet, menar Ulrika Hammarström Lüllmaa som är vd för SCRO. Ett viktigt syfte med projektet är att bygga broar mellan människor från olika kulturer. Att ge människor med olika bakgrund och åldrar ett tillfälle att mötas.

– Vi vill vara ett stöd inför framtida skol- och yrkesval, och förhoppningsvis kunna vara ett viktigt bollplank för unga tjejer genom dialog och möten. Vi hoppas också att mentorerna kan vara förebilder, berättar Ulrika Hammarström Lüllmaa.

Tjejerna får träffa en mentor var femte till sjätte vecka. Träffarna dokumenteras digitalt, och efter sex månader utvärderas mentorskapet.

På TRIS är man glad över samarbetet. Sevana Bergström är marknadschef och ansvarar för förebyggande aktiviteter på Tris. Hon är också eldsjelen bakom två av deras stora satsningar: Ronjabollen och Läxhjälp. Bakgrunden till projekten är att det i Sverige idag finns tjejer som begränsas i vardagen. Som inte får delta i viss skolundervisning, som inte får umgås med vem de vill, klä sig hur de vill eller delta i fritidsaktiviteter, idrottsaktiviteter eller föreningslivet. Tjejer som lever med hedersrelaterade normer och begränsningar – eller så kallad vardagsheder.

– De här ungdomarna har en fot i två helt skilda värdegrunder. En i den hedersrelaterade, kollektivistiska värdegrunden och en i majoritetssamhällets individualistiska värdegrund. Kärnan i vardagsheder handlar om att kontrollera det sociala utrymmet. Till exempel är tjejer hänvisade till ett selektivt socialt umgänge som ofta är kontrollerat, berättar Sevana Bergström.

RONJABOLLENS MÅLGRUPP ÄR TJEJER SOM:

- Har föräldrar som är födda utomlands och/eller själva är födda utomlands
- Inte deltar i idrottssammanhang på fritiden och/eller under skoltid
- Inte är aktiva i idrottsföreningar
- Bor i resurssvaga områden
- Lever med vardagsheder



Hon säger att detta ofta leder till frånvaro och begränsade möjligheter till fritid och deltagande i samhället, vilket påverkar unga människors nutid och framtid. Därför vill man fånga upp tjejerna, och ge dem en meningsfull fritid och möjligheter att utmana sin livssituation och tankeverksamhet. Målet är att förebygga utanförskap, psykisk och fysisk ohälsa samt att erbjuda tjejerna, som står långt ifrån idrottsrörelsen, en språngbräda in i föreningslivet och idrottsvärlden.

– Samarbetet med SCRO är också en viktig del i att ge tjejerna en inblick i ett företag. En chans att möta människor som jobbar där. Det ska bli så spännande att se vilka mervärden som det här samarbetet kan ge. Jag är jätteglad över att SCRO går in och stöttar. Det är ett företag som själva brinner för jämställdhet vilket är en extra styrka, säger Sevana Bergström.

RONJABOLLEN

Ronjabollen ska ge ökad delaktighet och handlingsutrymme för tjejer som lever långt ifrån idrottsrörelsen. Det är ett fotbollsprojekt för tjejer i åldrarna åtta år och uppåt från resurssvaga områden. Ronjabollen vill att fler tjejer ska få möjligheten att vara fysiskt aktiva på fritiden, hitta en idrottsförening som passar dem

”RONJABOLLEN VILL ATT FLER TJEJER SKA FÅ MÖJLIGHETEN ATT VARA FYSISKT AKTIVA PÅ FRITIDEN”

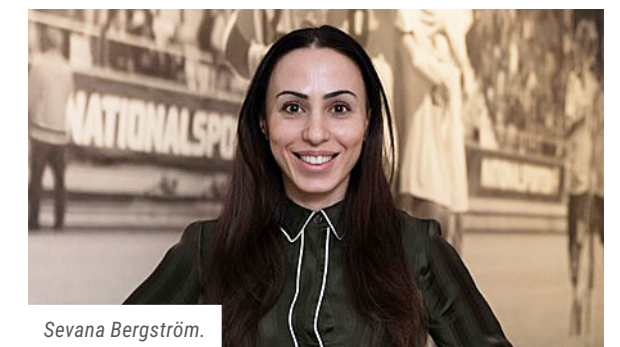
och få en meningsfull fritid. Målgruppen fångas upp tidigt, redan från åtta års ålder. Att de är så pass unga ökar möjligheten att etablera ett idrottsintresse innan flickorna blir mer begränsade i sitt rörelseutrymme. Under träningstillfällena arbetar med värderingsövningar. Femton minuter av varje träning är förlagd åt värderingsövningarna, som består av ämnen som är nog utvalda för målgruppen.

– Ronjabollen är unik eftersom deltagarna får reflektera över sina egna tankar och värderingar, förstå sina egna rättigheter och skyldigheter samt bidra till personlig utveckling, säger Sevana Bergström.

LÄXHJÄLPEN OCH TRÄFFPUNKT

En annan populär aktivitet som TRIS har startat är Läxhjälpens verksamhet. Många vill delta och reservlistan över att få delta och ha en egen läxhjälp är lång. Vid varje fokuserar läxhjälparen bara fokuserar på en enda person.

– Våra läxhjälpare är en blandning av studenter från olika ämnesområden, yrkesverksamma och pensionärer. Läxhjälpens består av två läxhjälpsspass, gemensam middag och en gruppträff. Deltagarna är alltid välkomna



Sevana Bergström.

även om de inte har läxor och istället vill se en film, pyssla eller bara umgås med nya och gamla vänner, berättar Sevana Bergström.

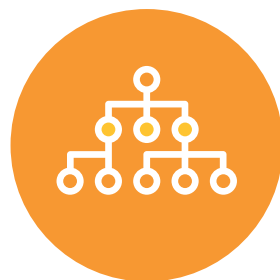
Deltagarna har även tillgång till kuratorssamtal med socionom med spetskompetens inom hedersrelaterat förtryck och våld. Under gruppträffen diskuteras aktuella ämnen. Det kan gälla allt från mänskliga rättigheter, kärlek, ryktesspridning och normer, till hur man hittar en bostad, röstar i allmänna val eller söker jobb. Utgångspunkten är barns och kvinnors rättigheter, där tjejerna får diskutera frågan utifrån olika teman som frihet, kärlek, gränssättning, diskriminering och identitet.

PROJEKTMODELLEN STÖDGER OSS I ARBETET

Låt oss presentera MOOSE®. Vår nya projektkultur som ska stödja oss i arbetet med att driva projekt på ett effektivt sätt åt våra kunder. Bakgrunden är enkel: som kund vill jag veta att mitt uppdrag utförs på ett effektivt sätt. Jag vill kunna vara säker på det som jag har beställt levereras i tid, enligt budget, med rätt kvalitet.



PROJEKTMODELL



PROJEKTFASER OCH
HUVUDAKTIVITETER



ORGANISERING, STYRNING
OCH BESLUTSPROCESS



ROLLER OCH ANSVAR



KRITISKA PROCESSER



RISKHANTERING



FRAMGÅNGSFAKTORER I
PROJEKTARBETET



VÄRDEGRUND OCH
SPELREGLER

MOOSE

Modern | Ongoing | Optimal | Structured | Efficient

LÄS MER OM VÅR PROJEKTMODELL:
www.scro.se

MED SIKTET INSTÄLLT PÅ TILLVÄXT

Scandinavian CRO växer så att det knakar. Därför har vi precis avslutat ett tillväxtprogram för företag som befinner sig i en kraftig tillväxtfas eller har potential att växa, arrangerat av Almi Företagspartner. Planen är att vi ska vara dubbelt så många anställda i Norden om fem år.

För att delta i tillväxtprogrammet måste företaget ha en lönsam affärsverksamhet och ambitionen att göra en rejäl tillväxtsatsning. Almi vill ge sitt stöd så att bolagen ska kunna organisera sin tillväxt och undvika vanliga fällor. De vill också att bolagen påbörjar arbetet med sin tillväxt under programmets gång.

– Tillväxtprogrammet har varit fantastiskt lyckat, med kunniga coacher och bra bollplank. Det har varit spännande att lära av andra företag som också befinner sig i tillväxtfas, säger Marie Wiklander, Director Clinical Operation på SCRO.

Förutom regelbundna strategimöten med andra bolag i tillväxtfas har företagen fått hjälp med tillväxtanalys och affärsmodellering, samt individuell coaching från en tillväxtmentor, Marie-Louise Kjellström. Hon har ett förflutet som försäljningsdirektör på SAS och vd på Grand Hôtel, och arbetar idag som företagsrådgivare.



Marie-Louise Kjellström.

– Det har verkligen varit spännande och givande att följa SCRO:s resa. De är väldigt duktiga, kunniga och har hög genomförandekraft. Ulrikas starka och inspirerande engagemang som ägare, vd och ledare är av oerhörd stor betydelse för bolagets utveckling, säger Marie-Louise Kjellström.

Hon har arbetat som tillväxtmentor för fler bolag och menar att alla bolag har olika utmaningar – det beror bland annat på bransch och ägare. En utmaning är dock gemensam för många, och det är att bygga en företagskultur som håller för tillväxt. Där tycker hon att SCRO har lyckats bra hittills och har alla förutsättningar för att lyckas framöver.

– I och med programmet har vi tvingats lyfta blicken och fått värdefulla insikter om bolagets tjänsteutbud och marknadsposition. Det kommer att hjälpa oss i nästa steg. Samtidigt som det gäller att inte springa för fort, utan att se till att bolaget håller för en expanderings, säger vd Ulrika Hammarström Lüllmaa avslutningsvis.

ULRIKA TIPSAR OM NÅGRA AV FRAMGÅNGS- FAKTORERNA BAKOM SCRO

EN HÅLLBAR FÖRETAGSKULTUR

- Vi har lyckats bygga och skapa en stark företagskultur redan från start. Det bidrar till att våra medarbetare trivs och att kunder vill jobba med oss. Företagskulturen är a och o för att skapa en stark kultur och ett hållbart företagande. Att ha ett hälsosamt och hållbart bolag tror jag är en nyckelfaktor för framgångsrikt företagande.

VI HAR RÄTT PERSON PÅ RÄTT PLATS

- Vi har sett till att växa organiskt. Våra medarbetare besitter kompetens och erfarenhet inom olika områden. De är vana att hitta nya lösningar.



ULRIKAS BÄSTA TIPS FÖR ETT FRAMGÅNGS- RIKT FÖRETAGANDE

BRA VÄRDERINGAR OCH FÖRETAGSKULTUR

- Affärer görs mellan människor. Sunda värderingar och en bra företagskultur tror jag gynnar affärerna.

OLIKHETER ÄR BRA. KOMPLETTERA VARANDRA!

- Vi jobbar mycket med olikheter och mångfald. Att vara olika, med olika kompetenser och egenskaper, är gynnsamt. Så det gäller att ta reda på hur man kompletterar varandra på bästa sätt.

"ETT BOLAG SOM SCRO STÅR INFÖR EN OERHÖRT SPÄNNANDE OCH DYNAMISK FRAMTID"

Den kliniska utvecklingen av nya cancer-läkemedel har ökat de senaste femton åren. Enorma framsteg har gjorts sedan den moderna gentekniken slog igenom i början av 1990-talet. Ofta med cancerceller som modell, eftersom de i princip är odödliga när de odlas under normala betingelser i laboratoriet. I allt snabbare takt förstår man nu vilka felaktigheter i cellen som leder till att en normal cell börjar växa okontrollerat och sprider sig i kroppen.

Ju bättre förståelsen blir av de molekylära mekanismerna som driver cancerutveckling, desto fler mål för nya läkemedelskandidater går att identifiera. På så sätt kan fler läkemedel mot cancer utvecklas och registreras.

Exemplen är många: Tyrosinkinashämmare har bland annat revolutionerat behandlingen för patienter med kronisk myeloid leukemi och förbättrat behandlingsresultatet för ett flertal solida tumörformer. Aromatashämmare och EGFR-hämmare har lett till att behandlingen av bröstcancer idag kan skraddarsys. Immunmodulerande terapier och proteasomhämmare har gjort att patienter med benmärgscancer (multipelt myelom) idag har en förväntad överlevnad på fem till tio år, istället för kanske bara ett par år. Immun-onkologin med olika tumorspecifika antikroppar och så kallade checkpoint-hämmare har öppnat helt nya dörrar för behandling av flera tumörtyper, och sannolikt har vi hittills endast sett början. Samtidigt sker en kontinuerlig vidareutveckling av de mer klassiska cellgifterna för de fall där de skraddarsydda läkemedlen inte räcker till.

Samtidigt har vi en alltmer åldrande befolkning. Behovet av mer effektiva cancerläkemedel sammanfaller med den kunskapsutveckling inom molekylärbiologi, informationsteknologi och datorkraft som möjliggör dessa nya terapier.

Läkemedelsutveckling är kostsamt, tar lång tid och innebär ingen garanterad framgång när det gäller effekt och biverkansprofil för läkemedelsutvecklaren. Cancerläkemedel har dock visat sig vara en typ av läkemedel där man ofta, men inte alltid, har kunnat komma ned i klinisk utvecklingstid. Och vid uppvisande av god risk-nyttoprofil även kunnat uppvisa hälsoekonomiska

vinster för samhället. Även om det ibland handlat om sällsynta diagnoser, där ett fåtal patienter ska behandlas med det nya läkemedlet.

Detta har lett till att onkologi och hematologi är sjukdomsområden där det pågår allt fler kliniska läkemedelsstudier. Många läkemedelsbolag väljer att i allt högre grad lägga ut sina kliniska forskningsstudier till CRO-bolag. Ofta för att minimera det egna risktagandet i form av många anställda i egna stora och otympliga organisationer. Men också för att den egna personalstyrkan helt enkelt inte räcker till.

För tjugo år sedan var det inte ovanligt att enskilda akademiska forskare bedrev egna kliniska forskningsstudier, men idag har detta minskat i takt med att komplexiteten ökat för att kunna följa alla de lagar, riktlinjer och förordningar. Good Clinical Practice (GCP) måste följas, och det är inte alltid lätt att hinna med allt detta arbete. Därför ser man idag ett ökande samarbete mellan akademi och CRO-bolag. Under de senaste åren har det inte minst ökat inom onkologi och hematologi, såväl nationellt som internationellt.

I ett land som Sverige finns det bra möjligheter att bedriva god registerforskning, "Real World Data"-forskning och goda hälsoekonomiska studier inom till exempel onkologi och hematologi. Det öppnar också nya dörrar för akademiska grupper, läkemedelsbolag och CRO-bolag.

Sammantaget står ett bolag som SCRO inför en oerhört spännande och dynamisk framtid. Samarbete och riskspridning, inte minst inom de maligna sjukdomarna, är något som kommer att leda till många nya och spännande forskningsprojekt. Projekt där cancerpatienterna är de stora vinnarna.



Bengt Gustavsson
Senior advisor Scandinavian CRO



5 FRÅGOR OCH SVAR OM MEDICAL DEVICE

Visste du att Europakommissionen har antagit ett nytt regelverk för medicintekniska produkter? Och ett nytt regelverk för medicintekniska produkter inom in vitro-diagnostik? Låt oss gå igenom vad de nya reglerna innebär och hur de kan komma att påverka din egen verksamhet.

VAD HANDLAR DET OM?

- EU kommissionen har gjort stora förändringar i de regler som gäller för medicintekniska produkter.
- Dessa förändringar har och kommer att betyda förändrade arbetssätt och nya rutiner hos både tillverkare och så kallade anmälda organ.

VAD ÄR TIDPLANEN?

- Regelverket för medicinteknik och in vitro-diagnostik har redan trätt i kraft.
- Det skedde i maj 2017.
- Det innebär att vi är inne i något man kan kalla för en överfasningsperiod då både gamla och nya regler kan sägas gälla.
- För medicinteknik upphör de gamla reglerna att gälla helt i maj 2020, och för in vitro-diagnostik, i maj 2022.

HUR SKA DU TÄNKA KRING KLINISK EVIDENS?

- Att EU kommissionen har identifierat behovet av bättre klinisk evidens var tydligt redan 2016 när "Clinical evaluation, a guide for manufacturers and notified bodies" (MEDDEV 2.7/1) reviderades.
- I denna guide i klinisk utvärdering beskrivs hur man bör gå tillväga för att uppfylla kraven.

VAD ÄR DET SOM ÄNDRATS?

- Förordningar ersätter direktiv. En förordning är direkt gällande i sin ursprungliga form, medan ett direktiv måste införlivas i svensk rätt.
- För medicintekniska produkter gäller det nu en förordning, 2017/745 (MDR). Förordningen ersätter två tidigare EU direktiv; 93/42/EEG om medicintekniska produkter och 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.
- För in vitro-diagnostik ersätts EU-direktivet 98/79/EG gällande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

EXEMPEL PÅ VAD SOM ÄR NYTT I FÖRORDNINGARNA

- Striktare kontroll av högriskprodukter innan dessa släpps på marknaden.
- Striktare övervakning och ökad tillsyn av s.k. anmälda organ (på engelska Notified Bodies).
- Vissa typer av estetiska produkter inkluderas.
- Nytt system för klassificering för in vitro-diagnostiska produkter.
- Ny EU databas för produkter baserad på en s.k. Unique Device Identification (UDI)
- Förtydligade och förstärkta krav på kliniska data (klinisk evidens).
- Krav på tillverkare gällande kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll.



Maria Jansson arbetar som Clinical Operation Lead på Boehringer-Ingelheim. Hon är ansvarig för deras kliniska forskning i Sverige. För kliniska studier hyr Maria in personal från Scandinavian CRO.

Anders Forslund är docent och barnläkare vid Akademiska sjukhuset i Uppsala.

VARFÖR VALDE NI ATT SAMARBETA MED SCANDINAVIAN CRO?

– Vi inledde ett samarbete 2015 på rekommendation av en kollega från ett annat läkemedelsföretag. Det blev jättebra och vi fortsätter sedan dess att anlita SCRO.

– Vi har samarbetat länge, ända sedan 2012. Det var enkelt att få kontakt med SCRO och det har varit enkelt att fortsätta, så på den vägen är det. Nu när vi känner varandra bra så är det värt mycket att fortsätta med nya studier.

HUR UPPLEVER DU ERT SAMARBETE?

– Bara positivt. De är tydliga, bra och lyhörda för vad vi som sponsor behöver. SCRO vidareutbildar sin personal kontinuerligt, vilket leder till en hög kunskapsnivå hos deras personal. Jag upplever att de mår om sin personal. Personalen verkar trivas på SCRO och många stannar länge, vilket leder till en kontinuitet, stabilitet och trygghet även för oss som sponsor.

– Mycket bra! De som arbetar på SCRO är kunniga, tillmötesgående och tillgängliga, och vi får den hjälp vi behöver. Ofta har man kontakt under lång tid då läkemedelsstudier är långa processer och där kan vi jobba tillsammans i alla faser. Det är också bra att SCRO finns i stan och att man får möjlighet att träffas emellanåt. Det personliga och fysiska mötet är också viktigt.

HUR HAR BRANSCHEN FÖRÄNDRATS PÅ SENARE ÅR?

– Sjukvården är ju som vi vet väldigt pressad. Sverige har ett gott rykte om sig att leverera med kvalitet, men det måste finnas tid att göra prövningar. Idag arbetas det på flera håll för att öka möjligheten att utföra kliniska studier i Sverige. Ett exempel är Enheten för nationell samordning av kliniska studier. Kvalitetsaspekten är jätteviktig i samband med en klinisk studie och något som Sverige är väldigt bra på.

– Den har förändrats mycket. Det är väldigt dyrt med läkemedelsstudier. Och det gör det svårt för oss enskilda forskare att kunna göra de här studierna. Många studier finansieras idag av läkemedelsföretag. Som forskare vill vi ju gärna veta mer och få ny kunskap. Vi drivs av att lära oss mer om hur vi kan förbättra behandlingar till patienter, hitta nya grupper som kan få behandling, eller att kunna använda ett gammalt läkemedel på ett nytt sätt. Tidigare hade vi projekt som finansierades av EU. Det var roligt, lärorikt och berikande, samtidigt som det var svårt då olika länders kulturer som skulle harmoniseras. Idag har vi en studie som samordnas inom Uppsala Örebro-regionen. Där har vi fått pengar från det regionala forskningsrådet, men vi söker även pengar från andra finansörer. Vi ska då studera ett gammalt beprövat läkemedel på barn med fetma tillsammans med SCRO.

EN ELDSJÄL INOM KLINISK FORSKNING

Bertil Karlmark är läkaren som vigt en stor del av sitt yrkesverksamma liv till kliniska prövningar. Bland annat har han undervisat i klinisk prövningsmetodik och Good Clinical Practice (GCP) i mer än 30 år. Han har också varit medicinsk chef på både större och mindre läkemedelsföretag och arbetat som konsult inom kliniska prövningar vid många företag och institutioner. Men framför allt har han varit med oss sedan dagen då Scandinavian CRO grundades.

– Jag kände Ingrid Martling, SCRO:s första anställda, sedan tidigare. Hon ringde och ville träffa mig för att diskutera en ny företagsidé. Vi satt på restaurang Hyllan i Saluhallen i flera timmar och pratade – jag, Ingrid och Ulrika. Och på den vägen är det, berättar Bertil.

Det har under åren blivit många samtal och möten. Bertil är och har varit en uppskattad person och medicinsk expert – kunnig, erfaren och ödmjuk – och en mycket stor tillgång för SCRO, menar Ulrika Hammarström Lüllmaa, vd på SCRO.

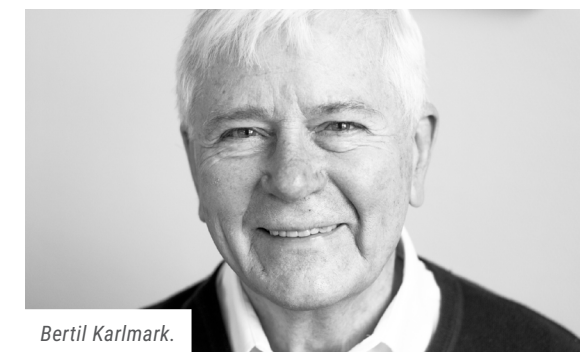
– Bertil är en stor förebild inom kliniska prövningar. Han har varit ett stort stöd och ett fantastiskt bollplank för både Ingrid och mig. Jag tror att jag pratar för oss båda när jag säger att han har en alldeles särskild plats i våra hjärtan, säger Ulrika.

Bertil inflikar att det inte är alltid som de har följt hans råd, men menar att det har gått bra ändå. I år fyller han 80 år. Han har trappat ned på arbetet, men är fortfarande aktiv. Han säger att han är glad att han inte blev någon specialist och hamnade i ett fack, utan att han istället har fått förmånen att få insyn i så många olika medicinska områden. Han har även mött många olika människor genom åren, både inom företagsvärlden och inom akademien. Någon egentlig förebild har han inte haft, utan han har istället lärt sig från sina många olika personliga kontakter.

– Jag alltid hyst beundran för folk som vet sådant som jag inte vet, menar Bertil. Det har jag lärt mig mycket på. Och inför alla föreläsningar och kurser som jag hållit under åren så var man tvungen att läsa på. Då blir man kontinuerligt uppdaterad. Jag brukar säga att "man lär så länge man har elever".

Han är glad att han har fått följa SCRO på deras resa, och att det har gått så bra för företaget. Särskilt att det

bara var kvinnor till en början. Han tycker att SCRO är duktiga på det de gör och alltid har varit lyhörda för vad kunderna vill ha hjälp med. En tydlig framgångsfaktor. Att de har huvudkontor i Uppsala, nära forskning och sjukhus, är också mycket positivt. SCRO har lyckats växa fram under en tuff tid när flera kliniska prövningsinitiativ tvingades lägga ned och flyttat verksamhet utomlands.



Bertil Karlmark.

– Vi inte kan förhindra att verksamhet flyttar. Men för att ha en chans så måste Sverige fortsätta att hålla stenhårt på kvaliteten, då kan vi hävda oss längre. Det kanske är ett slitet begrepp, men kvaliteten får man aldrig ge avkall på, säger Bertil.

Kunskapen om kvalitet är en av de viktigaste delarna, enligt Bertil. Det handlar om att ha procedurer att jobba efter, att ha koll på och rapportera alla avvikelser – stor som liten, och förändra så att de blir rätt, både denna gång och nästa gång. Ingen kan heller kontrollera sig själv i ett riktigt kvalitetssystem. Man måste alltid ha någon som synar det man gör. Där ligger den akademiska forskningen långt efter läkemedelsforskningen.

Han är fortfarande en eldsjäl som brinner för kliniska prövningar. Sedan fyra år tillbaka arbetar han som guide på Medicinhistoriska muséet på Ulleråkerområdet och är redaktör för deras Årsskrift som fyller tio år i år.

Allt material som han själv har haft i mer än 30 års undervisning hade han tänkt kasta under hösten, men det fick han inte – Ulrika ville ha det. Nu står pärnarna på SCRO:s kontor på Skolgatan. Arvet efter Bertil, enligt Ulrika.

– Så jag vet var jag ska leta om jag söker något, säger Bertil. En anledning att titta upp på kontoret ibland och det gör jag så gärna. Jag har alltid känt mig så välkommen på SCRO och vi har så mycket spännande att prata om.

KLINISK STUDIE SKA HJÄLPA ÖVERVIKTIGA BARN

40 miljoner barn under fem års ålder är överviktiga. 124 miljoner barn och ungdomar i världen lider av fetma. Så ser den globala statistiken ut idag, och det finns inga tecken på att problemet skulle minska. I ett stort tvärvetenskapligt projekt koordinerat från Uppsala Universitet har man tittat närmare på hur barnen ska kunna hjälpas. I projektet ingick även en klinisk studie som SCRO ansvarade för.

Det finns ett flertal anledningar till denna alarmerande överviktsepidemi. Till exempel miljöfaktorer, som stillasittande livsstil och tillförsel av energität mat, såväl som genetiska faktorer. Har man fetma i barndomen är risken stor att drabbas som vuxen. Barn med fetma, särskilt svår fetma, har en ökad risk för metabola komplikationer i form av typ 2 diabetes, högt blodtryck, höga blodfetter, samt leverförfettning. Men även en påverkan av livskvaliteten och ökad risk för psykiatrisk ohälsa.

Beta-JUDO-projektet är ett samarbetsprojekt finansierat av Europakommissionens sjunde ramprogram, FP7-Health. Projektet koordinerats från Uppsala Universitet med deltagare från barnfetmakliniker i Uppsala och Salzburg. SCRO har genomfört den kliniska studien vid Akademiska barnsjukhuset i Uppsala och på det statliga sjukhuset i Salzburg. Barn med fetma och barn med normalvikt har undersökts med bland annat sockerbelastningar, blodprovstagningar, magnetröntgen, genetik och bioinformatik.

– Det är ett tvärvetenskapligt projekt där resultatet från studien vägs samman med forskning gjord på beta-celler, berättar Anneli Risinger, projektledare på SCRO.

I studien ingick 44 barn och ungdomar mellan tio och 18 år som hade fetma. Barnen randomiserades blint till antingen läkemedlet Exenatide, som är godkänt för behandling av vuxna individer med diabetes mellitus typ 2, eller till placebo. Båda grupperna fick samtidigt livsstilsintervention. Livsstilsinterventionen bestod av motiverande samtal avseende kost, motion och stödjande psykologisk behandling.



Anders Forslund.

”HAR MAN FETMA I
BARNDOMEN ÄR RISKEN
STOR ATT DRABBAS SOM
VUXEN”

Man studerade huvudsakligen förändringen i BMI från behandlingsstart till behandlingsslutet efter sex månader. Graden av övervikt hos barn bedöms av ett åldersanpassat BMI (Body Mass Index).



Barn med fetma har en ökad risk för metabola komplikationer i form av typ 2 diabetes, högt blodtryck, höga blodfetter, samt leverförfettning.

”DET FINNS INTE NÅGRA BRA LÄKEMEDEL MOT FETMA FÖR
BARN OCH UNGDOMAR I ÅLDERN TIO TILL 18 ÅR”

Studien startade i september 2015 och den sista patienten lämnade studien ett år senare. SCRO har utvärderat och sammanställt alla data i ett stimulerande samarbete med forskare vid Akademiska Barnsjukhuset och Uppsala Universitet, som även har fungerat som sponsor/ansvarig för studien.

– Studien visade positiva resultat. Förändringen i BMI skiljdes statistiskt signifikant mellan grupperna. I vikt betyder skillnaden att barnen som fick Exenatide i genomsnitt gick ned 3,5 kg mer än barnen som fick placebo. Detta är av stor vikt, då det inte finns några bra läkemedel mot fetma för barn och ungdomar i åldern tio till 18 år, berättar Catarina Jansson Blixt, ansvarig statistiker på SCRO.



SCANDINAVIAN CRO AB
Skolgatan 8, Uppsala, Sweden
Phone +46 (0)18 100 550
www.scro.se
request@scro.se / career@scro.se
SWEDEN-NORWAY-FINLAND-DENMARK

