

Till deltagare i  
SFTI Beredningsgrupp

### Kallelse till möte med SFTI Beredningsgrupp

Vi bjuder in till möte med SFTI Beredningsgrupp:

- Fredagen den **18 december 2020 kl. 10:00 - 11:00 ca.**
- Mötet hålls **via Teams**, länk sänds ut till anmälda deltagare.

Detta är ett extra möte med Beredningsgruppen med anledning av fråga om en utökning av specifikationen för extempore i syfte att möjliggöra beställningar av kliniska provningar.

SFTI:s arbetsgrupp för läkemedelsbeställningar har nu i höst arbetat med frågan om att utöka extemporebilagan till att även omfatta beställningar av kliniska provningar. Vid möten under november/december har kompletteringar diskuterats och specifikationen anpassats för att möjliggöra kliniska provningar av nya läkemedel.

Det bedöms som angeläget att även kliniska provningar ska kunna beställas på ett bättre och effektivare sätt och att det vore en fördel om specifikationen kan fastställas av SFTI redan **innan** ordinarie Beredningsgruppsmöte den 17 februari och efterföljande styrgruppsmöte.

Arbetsgruppen är nu klar med arbetet och förslaget sänds nu ut för en sista granskning innan mötet i arbetsgruppen den 17 december då denna specifikation finns som en beslutspunkt. Det är ett antal fält som extemporebilagan kompletteras med. För att göra det enkelt för er så listas de aktuella uppgifterna här:

Uppgifter för "Klinisk provning" (i slutet på dokumentet i egen grupp):

- Sponsor namn
- Studieprotokoll nummer
- Nummer på center
- Namn på center
- Patientnummer i klinisk provning
- Patientnummer i klinisk provning, blindade studier
- EudraCT nummer
- Ansvarig prövare
  - o Ansvarig prövare, HSA kod
  - o Namn
  - o Telefonnummer
  - o E-postadress

Lagt till uppgift för behörig beställare

- Behörig beställare, HSA

Lagt till uppgift för Förskrivare

- Förskrivarens identitet i HSA, kod



Ytterligare uppgifter om patient:

- Reservnummer
- Samordningsnummer
- Patientens tilltalsnamn
- Patientens initialer
- Patientens ålder
- Patientens GFR

Nya uppgifter gällande ursprungssystem (för att kunna få med det i Tillverkningsrapport)

- Beställande system
- Beställningsnummer från beställande system
- Radnummer på ursprungsbeställning

Lagt till Fakturaadressat

- Fakturaadressatens identitet, GLN
- Partsnamn

Vi får därför kalla till ett extra Beredningsgruppsmöte **den 18 december kl 10-11 via Teams.**

Vi ber er att granska bifogad specifikation och ge in ev. synpunkter **senast den 17 december kl 12.**

Ev. frågor sänds till [tekniskt.kansli@skr.se](mailto:tekniskt.kansli@skr.se) eller kan riktas till Thomas Pettersson, 0705 328202.

Kallelse med specifikationen samt förslag till agenda bifogas.

### **Praktiska arrangemang**

Beträffande de praktiska arrangemangen för dagen:

- Anmäl deltagande till Lena Jerreman, [lena.jerreman@skr.se](mailto:lena.jerreman@skr.se) senast dagen före mötet, dvs senast den 17 december .
- Länk till mötet via Teams sänds till anmälda deltagare via e-post.
- Av förslaget till dagordning (nedan) framgår hur vi planerar att disponera mötestiden.

Välkomna till beredningsgruppsmötet!

Med vänlig hälsning,

Eva Wärnå  
Ordförande SFTI Beredningsgrupp

## SFTI Beredningsgrupp 18 december 2020 – förslag dagordning

			<i>Tid</i>
	<i>Mötet startar 10:00</i>		
1	<b>Inledning</b> – Mötet öppnas; praktiska arrangemang för dagen – Val av ordförande för dagens möte – Val av 2 justerare – Fastställande av dagordning	<i>Ordföranden</i>	5
2.	<b>Komplettering av Extempore-bilagan</b> Förslag att specifikation för Extemporebeställningar kompletteras med information i syfte att möjliggöra kliniska prövningar. Beslut.	<i>Kerstin Wiss Holmdahl</i>  <i>Thomas Pettersson</i>	45
3.	<b>Övriga frågor</b>	<i>Ordföranden</i>	10
4.	<b>Mötet avslutas</b>	<i>Ordföranden</i>	
	<i>Mötet slutar 11:00 (cirka)</i>		

### GDPR-information

Vi följer GDPR när vi lagrar dina personuppgifter. Vi ser till att dina personuppgifter alltid är skyddade hos oss, och att behandlingen följer både gällande dataskyddsregler, interna riktlinjer och rutiner.