



AKADEMISKA
SJUKHUSET



Klinisk forsknings- och utvecklingsenhet, KFUE

Marie Ekberg Richter och Maria Larsson



PURA BLOOD
HOT SPRINGS ARKANSAS BLOOD PURIFIER
PURA BLOOD

TRADE MARK REGISTERED.

Is attracting Widespread Attention Throughout the World.
It makes the Sick Well, and contains the Celebrated Healing Waters of
HOT SPRINGS, ARKANSAS,
Under Grant from the United States Government.

PURA BLOOD is pronounced by all who have tried it, Nature's own Cure and one of the wonders of the World in the sure and permanent cure of Rheumatism, Gout, Dyspepsia, Malaria, Neuralgia, Catarrh, Scrophula, Blood Poison Eczema, Pimples, Poils, Paralysis, Constipation and all stubborn Blood Diseases. Pamphlet containing testimonials, physicians' endorsements and full particulars sent free to any address. For sale by all Druggists. ONE DOLLAR.

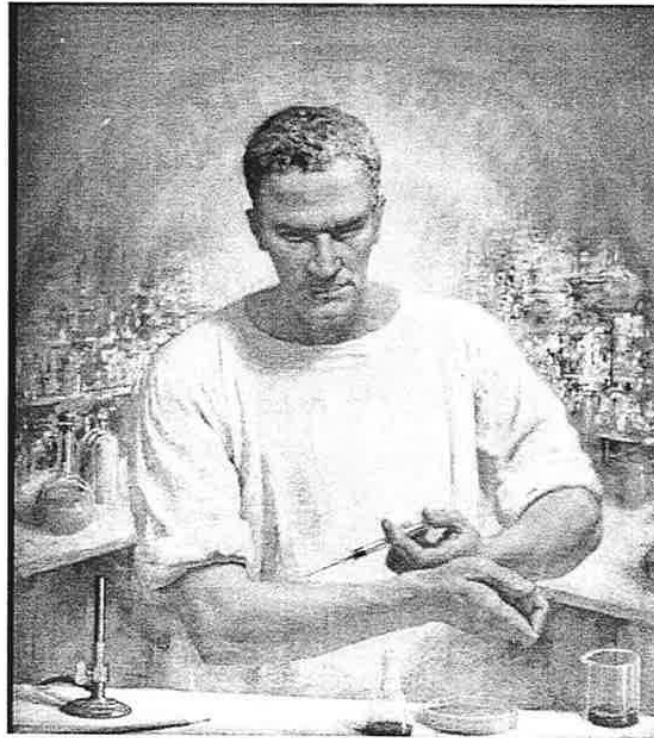
BILLUPS & CO.,
Sole Agents, 26 Cortlandt St.

Historik

- Experiment utfördes på fångar i koncentrationslägren
- 1950-talet: "humantoxicitet" testades på fångar och fattiga
- 1962: Neurosedynkatastrofen
- 1964: Första Helsingforsdeklarationen (etiska principer för klinisk forskning)
- I slutet på 60-talet utvecklade FDA (USA:s motsvarighet till Läkemedelsverket) de första riktlinjerna för GCP
- 1990-talet: ICH (samarbete mellan Europa, USA och Japan för att standardisera och förenkla läkemedelsutvecklingen)
- 1997: ICH-GCP

Kliniska prövningar på läkare

- Inga experiment skall bli utförda där det finns skäl att misstänka händelser såsom död eller invaliditet, möjligen i det fall där läkare själv även är försökspersonen



THE NUREMBERG CODE, 5

Ansökan

Läkemedelsverkets
författningssamling

Läkemedels-
lagen

Datalagen

ICH/GCP
guidelines

Patientskade-
lagen

Arkivlagen

Lagar och regelverk

Helsingfors-
deklarationen

Sekretess-
lagen

Arkivförordningen

EU-direktiv
(2002/20/EC)

Patientjournal-
lagen

Personuppgifts-
lagen

Ansökan

Etikprövnings-
lagen

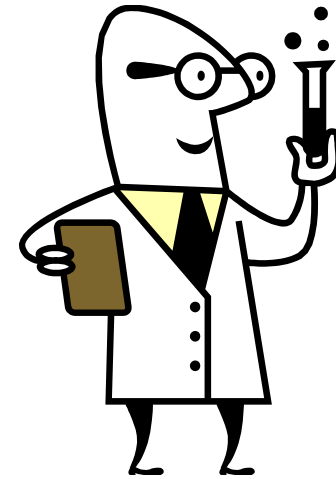
Biobanks-
lagen

Personuppgifts-
förordning

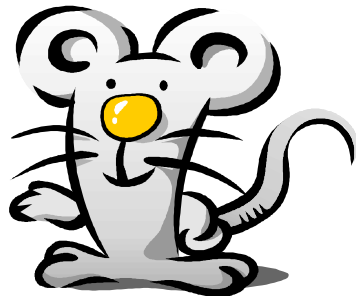
Klinisk läkemedelsutveckling

Lab / djurförsök

- Grundforskning



- Preklinisk forskning



Klinisk läkemedelsutveckling studier på människa

Fas I

- Första gången på människa
- Säkerhet och MTD

Fas III

- Fastställa /bekräfta terapeutisk effekt

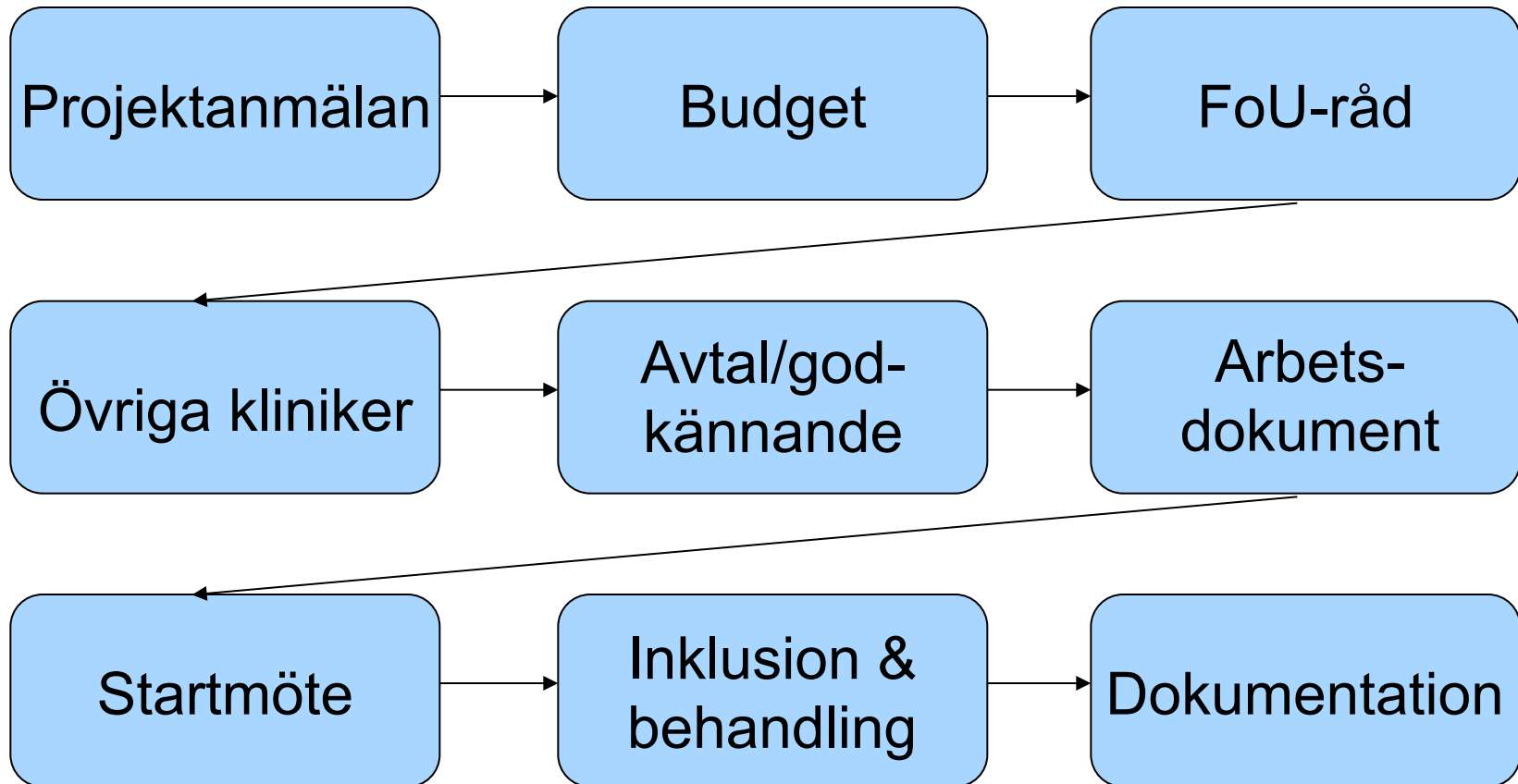
Fas II

- Säkerhet
- Terapeutisk effekt
- Dosnivå

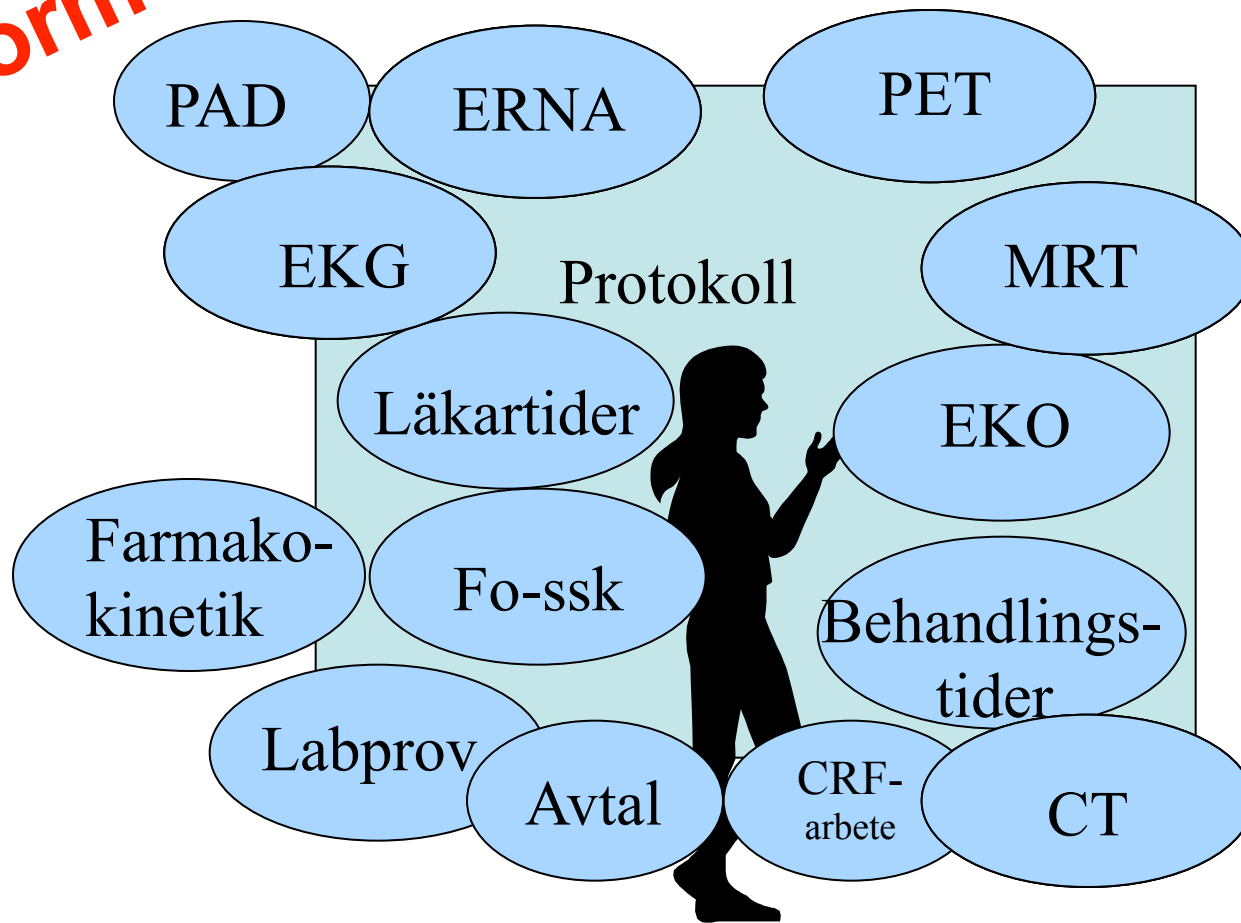
Fas IV

- Godkänt läkemedel
- Interaktion, biverkning, livskvalitet, mortalitet, epidemiologi

Arbetsprocess KFUE



Informerat samtycke



TACK

