

A woman with curly hair, wearing a dark jacket over a floral patterned shirt, stands on a paved path in a park-like setting. She is looking upwards and to the right. The background features trees and a body of water.

04

5. MAJ 2021

FARMAKONOMEN

FARMAKONOM I SÆRLIGT JOB

SIDE 6

FORENINGENS SOCIALE MEDIER

SIDE 14





Farmakonom i særligt job:

ARBEJDET UDSPRINGER AF FORSØG PÅ MENNESKER UNDER 2. VERDENSKRIG

Inge Burmeister har et – for en farmakonom – helt særligt arbejde som GCP-kordinator. Et komplekst arbejde med stor betydning for medicinske og lægelige forskningsfremskridt. Og så har arbejdet historiske rødder i et af menneskehedens sorteste kapitler.

Af chefkonsulent Henrik Madsen. Fotos: Hung Tien Vu.

Baggrunden for farmakonom Inge Burmeisters arbejde som GCP-kordinator starter tilbage i koncentrationslejrene under 2. verdenskrig. Her udførte nazisterne grusomme eksperimenter på mange af de tilfangetagne i lejrene, som især var mennesker af jødisk oprindelse. Det mest kendte eksempel er doktor Josef Mengele, der i KZ-lejren Auschwitz-Birkenau under påskud af at ud-

føre seriøse, lægevidenskabelige forsøg reelt torterede og mishandlede en række KZ-fanger, herunder børn. Under de efterfølgende retssager argumenterede flere af de ansvarlige læger for, at der ikke fandtes nogen erklæring om, at det var ulovligt at udføre de pågældende forsøg på mennesker.

Efter Nürnberg-processen – hvor en række leden-

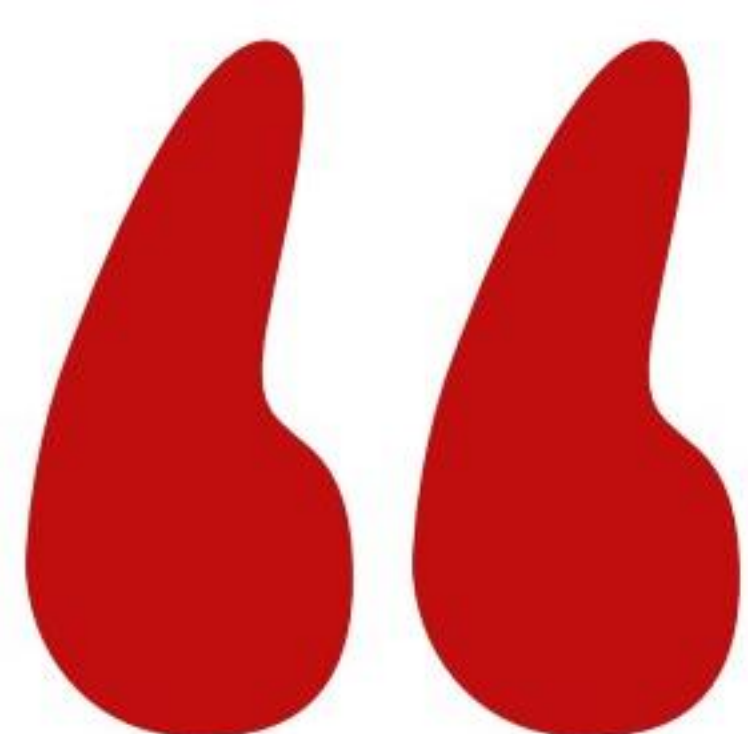




de nazister blev dømt – blev den såkaldte Nürnberg-kode oprettet. Dette var forløberen for ICH-GCP guidelines, som forskerne anvender i dag. Men hvad er koblingen mellem disse historiske ugerninger begået for mere end 75 år siden og så en farmakonomstilling i 2021? Linket er en stilling som GCP-koordinator. Det står for Good Clinical Practice – eller God Klinisk Praksis på dansk.

Den første farmakonom

Inge Burmeister var i 2018 den første farmakonom, der blev ansat som GCP-koordinator på et offentligt sygehus – nærmere bestemt på Odense Universitetshospital, Region Syddanmark.



Vi er som farmakonomer trænet i, at alting dobbeltkontrolleres, og at love og regler overholdes hver gang, understreger Inge Burmeister.

Kort fortalt er GCP en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der gælder for kliniske forsøg med lægemidler, som involverer mennesker. En slags “ISO-standard” for kliniske lægemiddelforsøg.

Inge er også bevidst om den historiske baggrund for GCP's opståen: – I Danmark følger vi en international GCP-standard. Formålet er at sikre forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed, forklarer hun. – Man så nogle frygtelige forsøg på jøder under 2. verdenskrig. Det ville man efter krigen undgå fremadrettet og har derfor løbende udviklet denne standard for at sikre forsøgspersonerne.

Et job for en farmakonom?

Hun er klar over, at det er med at holde tungen lige i munden for udenforstående, når hun forklarer om arbejdet med GCP. Det stod heller ikke skrevet i sol og måne, at det nødvendigvis skulle være en farmakonom, der besatte stillingen som GCP-koordinator, da den var opslået i Region Syddanmark i 2018.

– Jeg tror, at jeg fik jobbet på grund af min profil og baggrund. Ud over at have arbejdet på privat apotek, har jeg arbejdet i Bruxelles for et firma, der har udviklet en database, som bruges til at registrere forsøgsdata i. Og så var det en stor fordel, at jeg kom fra sygehusapoteket i Vejle, som er et sygehus med mange kliniske forsøg, fortæller Inge Burmeister.

Da hun så jobopslaget, kontaktede hun en tidligere farmaceutkollega, som arbejder som GCP-koordinator ved GCP-enheden i Odense og spurgte hende: “Er det her noget for en farmakonom som mig?” Det mente ex-kollegaen bestemt, at det var, og at Inge godt kunne udfylde den stilling.

– Ved jobsamtalen blev der også spurgt ind til det faktum, at jeg er farmakonom, men jeg oplevede det aldrig som en forhindring eller ulempe, fortæller Inge.

For nylig fik hun så “selskab” af endnu en farmakonom, der blev ansat i en lignende funktion i Region Hovedstaden. Der er tre GCP-enheder i henholdsvis København, Aarhus og Odense, der tilsammen dækker alle danske offentlige sygehuse.

Overvejelser om egen faglighed

Inge Burmeister fortæller, at hun havde mange overvejelser om sin faglighed i forhold til stillingen. Blandt andet fordi arbejdet består i at samarbejde med læger, som har en vis tyngde inden for det fagområde, som de skal forske i.

– Jeg overvejede, om jeg kunne matche en specialiseret læge fagligt. Heldigvis er min opgave ikke at udfordre fagdelen af forsøgene. Men jeg skulle finde ud af, hvordan jeg bedst kunne være sparringspartner for læger og sygeplejersker, fortæller Inge.

I GCP-enheden arbejder hun med et blandet felt af fagligheder. Der er sygeplejersker, en dyrlæge, en farmaceut, en kemiingeniør – og så farmakonom, Inge Burmeister.

Bruger sygehuserfaring

Forsøgsmedicinen i de forsøg, som Inge Burmeister kontrollerer, bliver ofte sendt fra de ansvarlige sygehusapoteker til forsøgene. Hun drager i den forbindelse stor fordel af sin erfaring som farmakonom.

– Vi rådgiver om medicinregnskaberne. Det har jeg lært på sygehusapoteket. Det er en stor hjælp for projektsygeplejerskerne i forsøgene, at jeg kan bistå dem, siger Inge.

Bivirkningsrapportering er særdeles vigtig i kliniske forsøg. I teorien skal alt rapporteres – lige fra brækkede håndled til mavepine. Det vides ikke altid på forhånd, hvordan forsøgs-



Konkret om GCP-arbejdet:

FØR, UNDER OG EFTER

Inge Burmeisters arbejde er inddelt i faserne før, under og efter et klinisk forsøg skal gennemføres.

Det vigtige forarbejde

Fasen forud for forsøget er ikke helt ukompliceret eller simpel. Der skal udarbejdes en protokol, som blandt andet skal beskrive: Hvordan forsøget skal udføres, hvad der skal undersøges, hvem der skal medvirke, hvad må eller skal forsøgspersonerne fejle, og hvad vil forskeren – den ansvarlige læge – lave af undersøgelser på deltagerne? Protokollen, som laves af den ansvarlige forsker, sendes ind til Videnskabsetisk Komité og Lægemiddelstyrelsen.

Inge og hendes kolleger er ofte inde over fra første udkast fra den ansvarlige forsker, ligesom de har udarbejdet en tjekliste i forhold til de krav, som National Videnskabsetisk Komité og Lægemiddelstyrelsen stiller til kliniske forsøg med forsøgspersoner.

GCP-koordinatorerne bistår til, at protokollen er så færdig som mulig ved første indsendelse til myndighederne, da der er tale om en lang proces for at få godkendt et forsøg.

– Det er vigtigt at få beskrevet alle processer i forsøget i detaljer. For eksempel hvem der administrerer forsøgsmedicinen, og hvordan det sker. Eller hvor meget blod der trækkes ud ved hvert besøg, og om det gemmes til senere brug, forklarer Inge.

Forsøget er i gang

Når forsøget er blevet godkendt af de offentlige instanser, venter næste vifte af opgaver for GCP-koordinatoren.

På det første besøg kontrollerer Inge, at projektet er klar til at sætte i gang. At alle tilladelser er på plads. Det samme gælder procedurer som fx indrapportering af bivirkninger ved forsøget. Opbevaringen af medicin skal også ske rigtigt og ved den rette

temperatur – en detalje, som de fleste farmakonomhjerter banker for.

Inge forklarer, at det er et meget detaljeorienteret job, hvor selv de meget små ting er essentielle for, at det hele kan køre – og forsøget kan gå i gang. Og netop det med sans for djævlens detalje er noget, som farmakonomer har flair for.

– Vi er som farmakonomer trænet i, at alting dobbeltkontrolleres, og at love og regler overholdes hver gang, understreger Inge Burmeister.

Efter forsøget har været i gang med de første to til tre patienter kommer Inge Burmeister igen på besøg. Nu skal det kontrolleres, om forsøget lever op til det, som det har lovet på forhånd. Herunder at man ikke registrerer mere eller mindre data på patienterne end lovet.

– Hvis det er blevet lovet, at man tager fem milliliter blod fra patienterne, så skal der ikke være taget ti milliliter. Jeg skal sikre forsøgspersonernes sikkerhed og rettigheder i den her omfattende proces. Jeg er aldrig i direkte kontakt med patienterne, men sikrer, at der bliver registreret dét, som skal registreres, fortæller hun.

Når forsøget er afsluttet

Efter forsøgets afslutning venter også en række opgaver for GCP-enheden. GCP-koordinatorer skal blandt andet ved forsøgets afslutning sikre, at alle data er registrerede og valide, inden databasen bliver låst. De rådgiver også om dataopbevaring, og hvordan forsøgets resultater skal rapporteres. Og hvad angår forsøgspersonerne, så har Inge og kollegerne også fokus på, om forsøgspersonerne får adgang til forsøgets resultater, som beskrevet i deltagerinformation og den samtykkeerklæring, som de har underskrevet helt ved forsøgets start.



I disse coronatider foregår meget arbejde fra hjemmekontoret på Inge Burmeisters bopæl.



medicinen virker på forsøgspersonerne. Hvis der pludselig kommer fem rapporteringer med forsøgspersoner, som har brækket et ben på grund af svimmelhed, kan det vise sig at være vigtigt. Så igen – djævlens kan ligge i detaljen, og derfor skal det hele med.

Nogle forsøg må lukkes

En monitoreringsplan bliver fra starten aftalt mellem forskeren og GCP-enheden. Inge og kollegerne laver stikprøvekontrol af fx ti procent af journalerne og kontrollerer, at alt er med. Hvad de konkret har til opgave at kontrollere i det konkrete projekt, afhænger af den forudgående aftale med den ansvarlige forsker.

Nogle gange kan det også være nødvendigt at lukke et forsøg på grund af dets bivirkninger på forsøgspersonerne. Det kan være, hvis medicinen tydeligvis ikke virker eller har for voldsomme bivirkninger.

Bruger kommunikationserfaring

Hvordan har du kunnet anvende din farmakonombaggrund i stillingen?

– Det er først og fremmest evnen til at kommunikere. Hvordan jeg skal formidle mit budskab ordentligt og direkte – uden at dunke modtagerne i hovedet. Vi arbejder jo alle for, at de her forsøgsdata i sidste ende skal kunne bruges og gøre en forskel, så forsøget ikke er forgæves, forklarer Inge.

Hun vedgår dog, at det nogle gange kan være nødvendigt at være mere kontant og sige, at nu skal der være styr på et projekt. Kommunikationen fylder meget i hendes daglige arbejde – både mundtligt og skriftligt. Hun trækker i den sammenhæng både på sin farmakonomuddannelse og tiden på privat apotek.

– På privatapotek skulle jeg hurtigt kunne aflæse kunderne og finde ud af, hvordan de gerne ville have informationen. Den erfaring bruger jeg i mit nuværende arbejde, hvor jeg både har til opgave at guide og kontrollere de pågældende projekter, uddyber Inge.

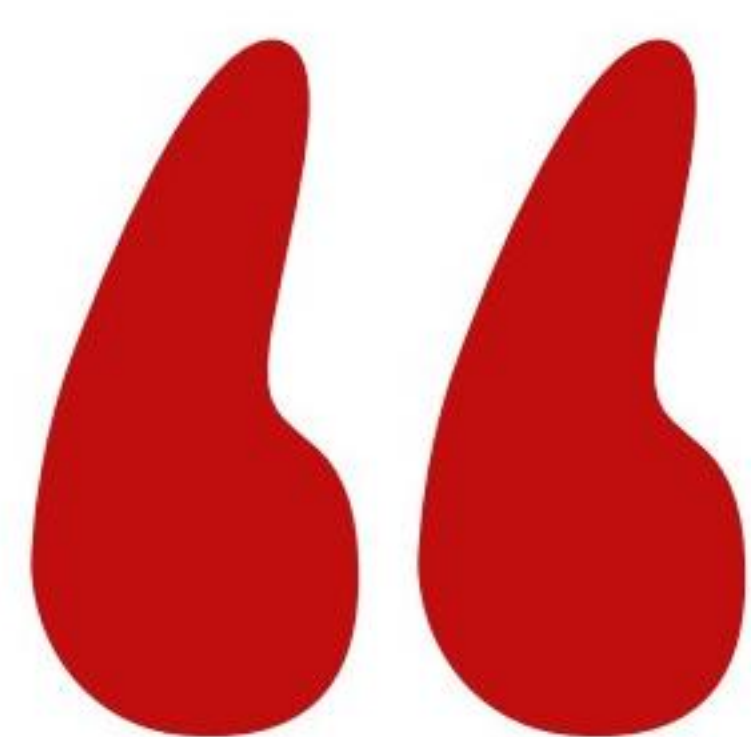
Ved hvad betablokker er

Inge Burmeister fortæller, at hun derudover havde erfaring med at arbejde med GCP fra at have arbejdet i Bruxelles og på sygehusapoteket i Vejle. Og så er der ikke mindst hendes erfa-

ring med lægemidler, som hun har stor viden om – og glæde af – på grund af sin farmakonombaggrund.

– Min medicinske baggrund kan jeg bruge hver eneste gang jeg sidder med et forsøg. Det er lægemidler, der er omdrejningspunktet. For at tage et jordnært eksempel, så ved jeg, hvad en betablokker er. Derfor kan jeg hurtigt se, om forsøgspersonen i et forsøg får betablokker, når jeg skimmer vedkommendes medicinliste. Hvis jeg ikke kendte al den anvendte medicin, så skulle jeg hen og slå det op – hver gang. Nogle gange er der dog tale om ukendte lægemidler og komplekse behandlingsformer, men jeg har generelt en baggrund for at vide, hvordan lægemidler sammensættes, siger Inge.

Inge Burmeister har også andre opgaver end monitorering



Jeg bliver udfordret fagligt hver eneste dag, fordi jeg arbejder tæt sammen med utroligt mange dygtige mennesker, fastslår Inge Burmeister.

af forsøg. Blandt dem er til eksempel, at hun har været med til at udvikle GCP-enhedernes nye e-læringskursus om tillægs-etikettering.

– Det gav fuldstændig mening, at jeg som farmakonom skulle være med til den opgave med udgangspunkt i min viden om medicin, fortæller hun.

Du skal kunne håndtere kaos

Hvad skal andre farmakonomer være opmærksomme på, hvis de vil søge et lignende job?

– Jobbet handler meget om personlighed. Man skal være detaljeorienteret for at finde det interessant. Det er vigtigt, at man selv kan gribe boldene. Du kan komme ud til en kaotisk situation ved besøg i et forsøg, og så kan du ikke altid følge den plan, som var lagt på forhånd, fortæller Inge Burmeister.

Hvad giver jobbet dig – personligt og fagligt?

– Det er fantastisk spændende at være med i processen med en række forskellige forsøg, hvor målet er at hjælpe patienter og borgere på den lange bane. Jeg bliver udfordret fagligt hver



➤ eneste dag, fordi jeg arbejder tæt sammen med utroligt mange dygtige mennesker, fastslår Inge Burmeister.

Frihed i planlægningen

Inge fortæller, at hun henter meget viden fra sine erfarne kolleger i GCP-enheden, ligesom de læger og sygeplejersker, som hun møder, har en enorm viden om lige netop deres speciale. Og de vil heldigvis gerne fortælle om det, når hun spørger ind til det.

– Dertil kommer, at det er et job med en stor grad af frihed. Jeg planlægger selv mine dage, og om jeg skal besøge et center mandag eller torsdag. Det betyder, at min worklife-balance går op. Jeg nyder kombinationen af at komme ud og tale med nye mennesker på sygehusenes centre og så at have nogle dage på kontoret med kollegerne. Den afveksling sætter jeg stor pris på, fortæller Inge Burmeister, farmakonom og GCP-koordinator.

Inge har så at sige arbejdsplads på alle syv sygehuse i Region Syddanmark. Derfor tilbringer hun også en del tid på landevejene i regionen. Når landet ikke er ramt af en pandemi, tilbringer hun typisk 2-3 dage om ugen med besøg på sygehuse. Resten af arbejdstiden tilbringes på kontoret på Odense Universitetshospital eller hjemmekontoret på hendes bopæl.

INGE BURMEISTER - CV

2018-nu: GCP-koordinator i Region Syddanmark.

2011-2018: Teamkoordinator for medicinservice og medlem af GCP-team på Vejle Sygehusapotek.

2010-2011: Farmakonom på Børkop Apotek.

2009-2010: Projektkoordinator i firmaet S-Clinica, Bruxelles.

2002-2008: Farmakonom på Albertslund Apotek.

2001: Færdiguddannet farmakonom fra Hjørring Løve Apotek.

