



Vetenskapsrådet

Sammanfattning, förstudierapport

# *Samordnade studieförfrågningar*

**Projektbeställare**

Sofie Björling

**Projektledare**

Kristy Delisle Milton

## 1. Inledning

Inom ramen för den nationella utvecklingssatsningen *Samordnade studieförfrågningar* har en förstudie genomförts. Syftet med förstudien har varit att kartlägga behov av och förutsättningar för en nationell process för studieförfrågningar, vilken möter de utmaningar som har identifierats i Sverige. Förstudien landar i ett antal förslag till åtgärder som vidareutvecklas inom ramen för den nationella utvecklingssatsningen. Detta dokument utgör en sammanfattning av förstudien. Rapporten i sin helhet finns tillgänglig via Vetenskapsrådet.

## 2. Metod

För att kartlägga dagens processer kring studieförfrågningar, dess utmaningar och förbättringsmöjligheter, genomfördes en intervjuundersökning. Totalt intervjuades 73 representanter från tre målgrupper: läkemedelsföretag/Contract Research Organisations (CRO), regionala noder (Sverige är indelat i sex hälso- och sjukvårdsregioner, för varje region har en regional nätverksstruktur bildats – en nod<sup>1</sup>), samt olika typer av verksamhet inom hälso- och sjukvården, här gemensamt benämnda kliniker. Intervjupersonerna ombads resonera kring ett antal frågeställningar som utformats för att samla in erfarenheter, synpunkter och förbättringsförslag på befintliga processer för studieförfrågningar. Intervjuerna genomfördes under perioden juni-augusti 2017.

## 3. Processen för studieförfrågningar idag

Processen för studieförfrågningar, med fokus på förmågan att ge snabba, koordinerade svar, har identifierats som central för att vända trenden kring ett minskande antal kliniska studier i Sverige (SOU 2013:87). Nedanstående beskrivning ska ses mot bakgrund av att ett utvecklingsarbete redan har initierats, bland annat har sex regionala noder (se nedan) etablerats som ska utgöra en väg in i regionen för företagen.

### *Ett företagsperspektiv*

Tillvägagångssättet för studieförfrågningar – från initial utformning av forskningsplan till utskick av förfrågningar om att medverka i en klinisk studie – skiljer sig åt mellan olika företag men vissa typiska drag går att urskilja. De kan sammanfattas i tre steg:

1. *Design av forskningsplan* – När ett läkemedelsföretag har identifierat ett behov av en klinisk studie, upprättas ett utkast till en forskningsplan (ett protokoll) av ett studieteam. Forskningsplanen innehåller information om studiens syfte, patientpopulation och urvalskriterier, restriktioner, behandlingsschema, med mera.
2. *Tidiga studieförfrågningar* – Företaget tar därefter fram ett förslag på land eller länder att rikta en förfrågan till. Förslaget på land/länder baseras på läkemedelsföretagets egna erfarenheter och expertis inom det aktuella

---

<sup>1</sup> Forum Norr, Forum Uppsala-Örebro, Karolinska Trial Alliance (KTA), Gothia Forum, Forum Sydost och Forum Söder. För mer information om noderna, se <https://www.kliniskastudier.se/om-kliniska-studier-sverige/regionala-noder.html>

terapiområdet, information om studier från andra läkemedelsföretag, kommersiella system, nationella behandlingsriktlinjer med mera. Om läkemedelsföretaget valt att ta hjälp av ett CRO-företag skickas en förfrågan ofta ut till flera olika CRO-företag samtidigt, som i sin tur skickar ut förfrågan till en eller ett par experter för att se om studien är genomförbar i landet. En förstudie görs av varje CRO-företag i samband med förfrågan, alternativt av läkemedelsföretagets egen personal om inget CRO-företag involveras. Det rör sig egentligen om två olika typer av tidiga studieförfrågningar; (1) en landsförfrågan (early feasibility), där det kan räcka med att en eller ett par nationella experter inom det aktuella terapiområdet svarar ja/nej om studien är genomförbar i landet, eller föreslår nationsspecifika anpassningar av studieprotokollet, (2) en tidig studieförfrågan till klinik i syfte att hitta eventuellt intresserade kliniker för att välja land.

3. *Studieförfrågningar till klinik (site feasibility)* – Läkemedelsföretaget eller kontrakterat CRO-företag gör sedan för varje land upp en lista över kliniker och skickar en studieförfrågan till dessa. Förfrågan innehåller synopsis och ett frågeformulär som ska hjälpa företaget att skapa sig en bild av klinikkens förutsättningar att utföra studien.

Svar från kliniker samlas in via webbenkät, mail, telefon eller ett personligt besök. Svarstiden är ofta mellan en till fyra veckor beroende på företaget. Baserat på svaren väljer företaget sedan ut de länder och kliniker som har bäst förutsättningar att genomföra studien.

#### *De regionala noderna och studieförfrågningar*

Möjligheterna att bedriva kliniska studier varierar bland sjukvårdsregionernas enheter men förutsättningarna är som regel mest gynnsamma vid större länssjukhus samt universitetssjukhusen där forskning bedrivs, varför den kliniska forskningen vanligtvis är koncentrerad till dessa enheter.

Strukturer och processer för hantering av studieförfrågningar skiljer sig delvis åt mellan de sex regionala noderna. Vissa av noderna har en central funktion som tar emot studieförfrågningar från de CRO-företag och läkemedelsföretag som känner till funktionen. Härifrån vidarebefordras förfrågan inom egna nätverk, antingen via lokala samordnare i de regioner och landsting som utgör sjukvårdsregionen eller direkt till potentiellt intresserade prövare. Vanligtvis återkopplas svaren till den regionala noden som i sin tur förmedlar kontakt till intresserade prövare till frågeställaren. Många studieförfrågningarna går även direkt från CRO-företag eller läkemedelsföretag till potentiella prövare.

Många noder saknar statistik över antal inkomna studieförfrågningar, samt hur stor andel av dessa som leder till studiestart. Därmed är det svårt att skapa en tillförlitlig bild av sjukvårdsregionernas studieverksamhet idag. Det verkar dock finnas stor variation i mängden mottagna studieförfrågningar och studier mellan sjukvårdsregionerna.

## 4. Samsyn avseende utmaningar kring studieförfrågningar och förbättringsförslag

Det finns stor samsyn mellan företagen, klinikerna och noderna beträffande utmaningar i studieförfrågningsprocessen – både avseende vad andra parter i processen behöver göra annorlunda men även vad den egna verksamheten kan förbättra.

### *Mer resurser till intresserade kliniker*

En majoritet av företagen uppger att de har svårt att identifiera tillräckligt många kliniker som vill och kan utföra kliniska studier för att få en studie allokerad till Sverige. Även klinikerna och noderna anger resurs- och tidsbrist inom vården som en av de främsta utmaningarna som påverkar möjligheten att medverka, trots att intresse finns. Det är svårt att hinna med att rekrytera patienter och att utföra de extra uppgifter som studier kräver i en i övrigt mycket pressad arbetssituation. Det här är viktiga frågor men inget som hanteras inom ramen för projektet kring samordnade studieförfrågningar.

### *Mer och bättre information i samband med studieförfrågningar*

Prövare i de flesta sjukhusregioner uppfattar att den information som företagen delger i samband med förfrågan ofta är otillräcklig och inte står i proportion till de detaljerade svar som företagen kräver tillbaka, vilket gör det svårt att ta ställning till förfrågningar. De regionala noderna delar i stort denna bild och skulle vilja att ett gemensamt formulär för hur en studieförfrågan ska se ut tas fram. Företagen är medvetna om denna problematik och anser att industrin kan bli bättre på att dela med sig av viss information om förutsättningarna för detta finns, exempelvis var i allokeringprocessen en studie befinner sig och hur stor sannolikheten är att studien kommer att förläggas till kliniken.

### *Standardiserade svarsformulär med relevanta frågeställningar*

När prövare upplever att studieförfrågningar inbegriper alltför omfattande och komplexa frågeformulär som ska besvaras i företagsspecifika datorsystem, eller att de innehåller frågeställningar som är irrelevanta i en svensk kontext eller för den enskilde prövaren, riskerar det generella intresset för att medverka i studier att minska. Kliniker och noder i de flesta hälso- och sjukvårdsregioner efterfrågar ett företagsövergripande förenklat svarsformulär – en typ av mall – som säkerställer att olika förfrågningar liknar varandra och därmed minskar den administrativa bördan av att besvara studieförfrågningar. Dessa standardiserade formulär ska vara anpassade efter landet och standardinformation ska kunna fyllas i av företaget som skickar ut förfrågan. Företagen är medvetna om den tidsåtgång och frustration som dagens verktyg för webbenkäter orsaker bland kliniker och de medger att deras verktyg kan förbättras.

### *Lättillgänglig information om kliniker och patienter*

Det pågår en ökad centralisering av företagens beslutsprocesser för studieallokering, vilket ställer krav på att information om Sveriges förmåga att delta i en studie finns sammanställd och lättillgänglig på ett tidigt stadium. Då sådan sammanställd information till stor del saknas väljs Sverige ofta bort i ett tidigt skede. Vissa kliniker upplever också svårigheter att identifiera lämpliga patienter till kliniska studier och några prövare föreslår en anpassning av journalsystemen för att kunna göra relevanta sökningar i samband med studieförfrågningar. Förslaget om en anpassning av journalsystem kommer dock inte att hanteras inom ramen för projektet kring samordnade studieförfrågningar.

### *Ökad samordning mellan kliniker och regionala noder*

En utmaning är enligt företagen att landsting, kliniker och noder inte ger varandra tillräckligt med stöd för att få fler studier till Sverige. Genom att dela med sig av tips om fler kliniker som kan vara intresserade av en studie, både inom det egna landstinget och i andra landsting, skulle sannolikheten öka för att en studie förläggs till Sverige. Bland kliniker går åsikterna isär om värdet av en ökad samordning. Prövare på större kliniker, med ofta redan etablerade forskningsverksamheter och kontaktnätverk, befarar att en ökad samordning och centralisering medför en risk för att processer fördröjs då fler mellanhänder involveras. Däremot ser mindre forskningsintensiva enheter, samt regionala noder, tänkbara fördelar med en ökad samordning som exempelvis kan bidra till att sprida studieförfrågningar till fler kliniker.

### *Bättre samordning mellan företag förenklar för klinikerna*

En vanlig källa till irritation i hälso- och sjukvårdsregionerna är bristen på samordning mellan företagen. Det kan innebära att företag skickar ut samma studieförfrågningar till många kontaktytor, inte sällan asynkront. Det kan också innebära att samma läkemedelsföretag eller CRO-företag återkommer med samma frågor under kort tid. Kliniker och noder efterfrågar därför ökad samordning mellan läkemedelsföretag och CRO-företag samt högre krav på dem om att gå ihop kring vissa delar av studieförfrågningsprocessen. Många av företagen är medvetna om att alltför omfattande och komplexa frågeformulär som ska besvaras i för varje företag specifika datorsystem skapar svårigheter för klinikerna, vilket kan undvikas genom samarbete mellan företagen.

### *Bättre återkoppling från frågeställaren*

En annan vanlig källa till frustration bland kliniker och noder är en ofta bristande återkoppling från läkemedelsföretag och CRO-företag. Det har en negativ inverkan på klinikernas planering för potentiella studier och kan även hämma prövares engagemang och vilja att besvara nya studieförfrågningar. Med bättre uppföljning kan noderna och prövarna kartlägga vilka faktorer som påverkar företagens allokeringsbeslut. Flera av företagen

medger också att de kan bli bättre på att återkoppla kring utfallet av studieförfrågningsprocesser.

### *Olika syn på svarstider*

Trots stor samsyn kring många stora utmaningar går företagens och klinikernas åsikter isär i synen på svarstider för studieförfrågningar. Företagen uppfattar att klinikerna ofta är långsamma på att svara, samt att en majoritet av kliniker sällan svarar inom angiven svarstid och behöver upprepade påminnelser via olika kanaler. Klinikerna anser dock att företagets begärda svarstider är för korta. Om inte tillräckligt med tid ges kan en förfrågan betraktas som oseriös och orimlig, och svar uteblir av den anledningen. Kliniker anser att svarstiden bör ställas i relation till studieförfrågans komplexitet.

## **5. En samordnad nationell process för studieförfrågningar**

Läkemedelsföretag, regionala noder och mindre forskningsintensiva kliniker är positiva till en nationell samordning av studieförfrågningar, vilket man anser skulle kunna medföra ett flertal fördelar och möjligheter, till exempel möjligheten för företag att ha en kontaktpunkt istället för kontakt med många aktörer och att det skulle kunna minska antalet dubbelförfrågningar. Mer forskningsintensiva verksamheter förhåller sig mer neutrala till värdet av en nationell samordning då de många gånger redan har etablerade kanaler och samarbeten kring studieförfrågningar.

## **6. Förutsättningar och krav på en nationell process**

Det finns både ekonomiska och juridiska förutsättningar att beakta vid utvecklandet av förslag till åtgärder, en viktig fråga handlar om sekretess i relation till företagets studieförfrågningar. Därutöver lyfter intervjupersonerna från företag, kliniker och noder ett antal andra frågor och eventuella risker som också är viktiga att beakta i relation till utvecklandet av förslag till åtgärder. En ökad samordning ställer krav på både resurser och kompetens och det är centralt att en ökad samordning inte resulterar i en mindre effektiv process.

## **7. Hur studieförfrågningar kan samordnas och förbättras**

Det är tydligt att det i dag finns etablerade processer för studieförfrågningar, men också att det finns utrymme för förbättringar. Utifrån ovanstående hänsynstaganden kan åtgärdsförslag som omfattar processen före, under och efter studieförfrågningar delas upp i åtgärder som avser organisation (samordning), åtgärder som utgörs av olika verktyg och åtgärder som är mer av policykaraktär.

### *Ett samordnat arbetssätt för en effektivare process*

Företag, kliniker och noder är överlag positiva till en ökad samordning avseende studieförfrågningar som kan bidra till en mer resurs- och tidseffektiv process, till gagn för både sjukvården och företagen. Ett samordnat arbetssätt skulle huvudsakligen kunna utgöras av följande:

1. **En gemensam ingång** för studieförfrågningar i Sverige som företagen kan vända sig till vid intresse av att förlägga en klinisk studie i Sverige.
2. Ett system för **spridning av studieförfrågningar** till samtliga hälso- och sjukvårdsregioner för en bredare rekryteringsbas av såväl kliniker som patienter.
3. Att kunna **svara på tidiga studieförfrågningar** av generell karaktär inom en begränsad tidsperiod. Det kommer vidare att behöva specificeras vad som krävs av företagen (vilken information) för att kunna få ett tidigt svar av generell karaktär.
4. **Ett standardiserat förfrågningsunderlag** samt studieinformation som kliniker behöver för att kunna fatta beslut om ett eventuellt deltagande.
5. Ett aktivt arbete för att **motverka dubbelförfrågningar**.

### *Åtgärder som utgörs av olika verktyg*

Verktyg som bedöms kunna effektivisera processen rörande studieförfrågningar inkluderar:

1. Användandet av **en sökbar funktion** där allmänna uppgifter om forskningscenter och kliniker finns samlade, uppdaterade och lättillgängliga. En sådan databas kan ge företag bättre möjligheter att stämma av om en verksamhet eller ett upptagningsområde är rimligt att ta kontakt med innan förfrågningar skickas ut. Liknande initiativ finns redan, se exempelvis de verktyg som har utvecklats inom ramen för TransCelerate (<http://www.transceleratebiopharmainc.com>). Värdet av befintliga initiativ kommer att studeras i första hand.
2. Översyn och anpassning av **digitala verktyg/elektroniska svarsformulär**. Företagen skulle behöva undersöka möjligheterna till en anpassning av sina digitala verktyg.
3. Eventuellt utveckla ett digitalt verktyg för att stödja arbetet med att **systematisera förfrågningsunderlagen**.

### *Åtgärder av policykaraktär*

Åtgärdsförslag där det finns en önskan från samtliga inblandade parter att landa i någon form av branschpolicy inkluderar:

1. En distinktion behöver göras mellan olika typer av studieförfrågningar avseende svarstider. Initiala landsförfrågningar (early feasibility), tidiga studieförfrågningar för att hitta eventuellt intresserade kliniker för att välja land och studieförfrågningar till klinik med en omfattande mängd frågor (site feasibility) borde kunna innebära **olika lång svarstid** beroende på hur mycket information som ges och efterfrågas.

2. **Prioritering av återkoppling** avseende studieförfrågningar från företagens sida. Branschorganisationerna skulle kunna lyfta vikten av återkoppling och eventuellt även bidra till att ta fram en branschpolicy.

Dessa förslag till åtgärder tas nu vidare inom ramen för den nationella utvecklingsatsningen *Samordnade studieförfrågningar*.