



Kliniska Studier  
Sverige  
Forum Uppsala-Örebro

RAPPORT 5

# KLINISKA STUDIER I UPPSALA-ÖREBRO SJUKVÅRDSREGION 2018



# Innehåll

<b>Förkortningar</b> .....	<b>2</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>Forum Uppsala–Örebro</b> .....	<b>4</b>
<b>Uppdrag</b> .....	<b>4</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>5</b>
<b>Insamlingsprocessen</b> .....	<b>6</b>
Insamlingsparametrar .....	6
Insamlingsmetodik .....	6
Minimalt dataset (MDS) 2018 .....	6
Kvalitetssäkring av data .....	7
<b>Resultat</b> .....	<b>8</b>
Översikt kliniska studier i sjukvårdsregionen.....	8
Samarbeten inom sjukvårdsregionen och globalt.....	12
Läkemedelsprövningar .....	14
Kliniska studier per region .....	16
<b>Diskussion</b> .....	<b>24</b>
<b>Appendix</b> .....	<b>26</b>
Tabell A1 - ICD-10 koder.....	26
Tabell A2 - RCC:s cancerdiagnosområden .....	27
Tabell A3 - Antalet rapporterade studier per diagnosområde och region.....	27

## Förkortningar

ALF	Avtal om läkarutbildning och forskning	MDS	Minimalt dataset
CKF	Centrum för Klinisk Forskning	MeSH	Medical Subject Headings
CRIS	Current Research Information System	RBC	Regionalt Biobankscentrum Uppsala Örebro
CTC	Clinical Trials Consultants	RCC	Regionalt Cancercentrum Uppsala Örebro
EMA	European Medicines Agency	RFR	Regionala Forskningsrådet i Uppsala-Örebroregionen
FoU	Forskning och Utbildning	SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	UCR	Uppsala Clinical Research Center
KFC	Kliniskt forskningscentrum inom Region Örebro län	VR	Vetenskapsrådet
LNN	Lokala Nodnätverket		

## Sammanfattning

I dagsläget finns ingen heltäckande information eller data tillgänglig som beskriver pågående kliniska studier på regional eller nationell nivå. Forum Uppsala–Örebro har därför påbörjat ett utvecklingsarbete för att samla in och sammanställa pågående kliniska studier tillsammans med sjukvårdsregionens sju regioner (Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Värmland, Västmanland, Uppsala och Örebro län). Rapporten avser att ge en översiktlig bild av inrapporterade pågående kliniska studier under 2018 och är den andra i sitt slag, då Forum Uppsala–Örebro i samarbete med Regionalt Cancercentrum Uppsala Örebro (RCC) tog fram en rapport över kliniska cancerstudier i sjukvårdsregionen för 2016. Nytt i årets rapport är att pågående kliniska studier inom samtliga diagnosområden är inkluderade.

Totalt rapporterades 1490 pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen. Utav dessa var 872 interventionsstudier och 469 observationsstudier. Av interventionsstudierna var 428 läkemedelsprövningar, 342 annan behandling (t ex kirurgi, strålning, omvårdnad), 30 medicintek-

nikstudier och 72 diagnostikstudier. 84 studier klassades i kategorin andra studier och för 65 hade ingen studietyp angetts. Flest studier (1/3) rapporterades inom diagnosområdet tumörer, följt av diagnosområdena cirkulationsorgan, hälsotillstånd/kontakter HoS och endokrin/ämneshomsättning. Läkemedelsprövningar var den studietyp som mest frekvent bedrevs i två eller flera regioner.

Insamlingen av data är ett pågående utvecklingsarbete för att få en så heltäckande bild av pågående kliniska studier som möjligt över tid. Absoluta siffror och procent som presenteras i rapporten ska tolkas med viss försiktighet då det inom vissa verksamhetsområden och kliniker fortfarande finns en underrapportering av studier. Genom att en harmoniserad insamlingsprocess införs under 2019 med bl a en gemensam IT-plattform för samtliga sju regioner kommer inrapporteringsgraden av pågående studier att förbättras. Detta kommer att möjliggöra framtagandet av en baslinje mot vilken framtida utvecklingar och jämförelser kan göras.

# FORUM UPPSALA–ÖREBRO

Forum Uppsala–Örebro bildades 2015 och är en av sex sjukvårdsregionala noder som i samverkan med Vetenskapsrådets (VR) enhet Kliniska Studier Sverige har i uppdrag att öka antalet och utveckla förutsättningarna för att bedriva olika typer av kliniska studier i Sverige. Det ingår i det nationella uppdraget att rapportera data över pågående kliniska studier. Forum Uppsala–Örebro är regional nod för sjukvårdsregionen Uppsala–Örebro och utgörs av ett kansli beläget i Uppsala samt lokala noder placerade inom de sju regionernas kliniska forskningsorganisationer.

Vi är en del av Regionala Forskningsrådet i Uppsala–Örebroregionen (RFR) där den kliniska forskningsfinansieringen och arbetet med kliniska studier utgör RFR:s två verksamhetsgrenar. Forum Uppsala–Örebro har skapat en sjukvårdsregional infrastruktur med ett Lokalt Nodnätverk (LNN) som möts regelbundet. LNN består av sju lokala nodsamordnare finansierade av RFR, en för respektive lokal nod, samt adjungerade medlemmar från regionala samverkansorganisationerna Regionalt Cancercentrum

i Uppsala Örebro (RCC), Regionalt Biobankscentrum i Uppsala Örebro (RBC), Uppsala Clinical Research Center (UCR) och Kliniskt forskningscentrum (KFC) inom Region Örebro län.

Forum Uppsala–Örebros lokala noder erbjuder kompetenser och stödfunktioner kring alla typer av kliniska studier och är placerade inom de lokala organisationerna för Forskning och Utbildning (FoU) eller Centrum för Klinisk Forskning (CKF) inom de sju regionerna. Deras uppdrag är att förbättra förutsättningarna för att bedriva kliniska studier i sjukvårdsregionen samt att bygga nätverk och infrastruktur. De lokala noderna utgör Forum Uppsala–Örebros operativa del i de sju regionernas verksamheter på klinisknivå. I arbetet med insamling av data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen har de lokala nodernas nätverk med kliniker och kontakter inom verksamheterna varit helt avgörande i framtagandet av denna rapport. Även RCC:s forskningssjuksköterskenätverk samt RCC:s diagnosklassificering av cancerstudier har varit till stort gagn för rapporten.

## UPPDRAG

Forum Uppsala–Örebros ledningsgrupp, som består av sjukvårdsregionen Uppsala–Örebros forsknings- och utvecklingschefer, har gett Forum Uppsala–Örebro i uppdrag att ta fram årlig sammanställning över samtliga pågående kliniska studier inom alla diagnosområden

i sjukvårdsregionen. Uppdraget och dess syfte går i linje med regeringsuppdraget som getts till VR och Kliniska Studier Sverige att verka för en bättre nationell statistik och uppföljning av kliniska studier.

# INLEDNING

I dagsläget finns ingen heltäckande information eller data tillgänglig som beskriver pågående kliniska studier på regional eller nationell nivå. Forum Uppsala–Örebro har i uppdrag från VR och RFR:s ledningsgrupp att utveckla en insamlingsprocess för att sammanställa information över pågående kliniska studier och data över antal inkluderade patienter.

Information om vilken klinisk forskning som bedrivs är viktig att ta fram för att beslutsfattare på sjukhus, region- och sjukvårdsregional nivå ska kunna ta faktabaserade beslut och för att kunna prioritera olika typer av klinisk forskning. Rapporten/utvecklingsarbetet är även viktigt ur ett offentlighets- och jämlikhetsperspektiv då medborgare i sjukvårdsregionen har rätt till transparens avseende vilken typ av forskning som bedrivs inom den skattefinansierade offentliga hälso- och sjukvården. Framöver finns förhoppning om att utvecklingen av insamlingsprocessen också leder till att patienter kan ta del av vilka kliniska studier som är öppna för att inkludera patienter genom att göra data publikt tillgänglig och då ge patienter en ökad möjlighet att anmäla sitt intresse att delta i en klinisk studie. Dessutom borde detta leda till en ökad rapporteringsvilja bland forskare av pågående studier om rekryteringen av patienter kan förbättras.

Denna rapport har tagits fram av Forum

Uppsala–Örebro och avser att ge en översiktlig bild av pågående kliniska studier inom samtliga diagnosområden under 2018 inom Uppsala–Örebro sjukvårdsregion. Rapporten är den andra i sitt slag, då Forum Uppsala–Örebro i samarbete med RCC Uppsala Örebro tog fram en rapport över pågående kliniska cancerstudier i sjukvårdsregionen för 2016<sup>1</sup>. RCC har därutöver tidigare sammanställt en rapport över cancerstudier i sjukvårdsregionen för år 2015<sup>2</sup>. RCC tillhandahåller även ”Cancerstudier i Sverige” som är en databas med pågående kliniska studier som rekryterar inom cancervården<sup>3</sup>. Det ska dock noteras att registrering av en studie i databasen är frivillig.

Då insamlingen av data är del av ett utvecklingsarbete för att få en så heltäckande bild av pågående kliniska studier som möjligt över tid ska absoluta siffror och procent som presenteras i rapporten tolkas med viss försiktighet, då det inom vissa verksamhetsområden och kliniker fortfarande finns en underrapportering av studier. Genom att en harmoniserad insamlingsprocess införs under 2019 med bl a en gemensam IT-plattform för samtliga sju regioner kommer inrapporteringsgraden av pågående studier att förbättras. Detta kommer att möjliggöra framtagandet av en baslinje mot vilken framtida utvecklingar och jämförelser kan göras.

1. Forum Uppsala–Örebro – Kliniska cancerstudier i Uppsala–Örebro sjukvårdsregion 2016  
2. RCC-Studieservice – Sammanställning av kliniska cancerstudier år 2015  
3. Cancerstudier i Sverige

# INSAMLINGSPROCESSEN

## Insamlingsparametrar

Rapporten redovisar inrapporterade kliniska studier som pågick under 2018 i sjukvårdsregionens sju regioner. De lokala noderna har enats om en terminologi och nomenklatur för samtliga insamlade parametrar – ett minimalt dataset (MDS), se nedan. Det har utvecklats inom Forum Uppsala–Örebro arbete med LNN och insamling av kliniska studier sedan 2016 och förankrats fortlöpande i ledningsgruppen.

Kliniska studier som insamlats är kliniska forskningsprojekt inom regionen som förutsätter vårdens struktur och resurser och har som mål att lösa ett hälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa<sup>4</sup>. Internationellt överenskomna standarder såsom ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) (Tabell A1) och MeSH (Medical Subject Headings) har använts. Studietyper rapporterades enligt MeSH i huvudkategorierna interventionsstudier, observationsstudier och andra studier. Interventionsstudierna klassificerades vidare i fyra undernivåer; klinisk läkemedelsprövning, medicinteknik, diagnostik och annan behandling.

Med pågående studie avses i rapporten att studien vid någon tidpunkt under 2018 har varit i aktiv fas (rekrytering av patienter, datainsamling, behandling eller uppföljning pågår), dvs studien kan ha varit pågående under hela året, kan ha påbörjats under 2018 eller påbörjats tidigare och avslutats under 2018. Kliniska studier inom samtliga indikationsområden redovisas i rapporten till skillnad från 2016-rapporten där endast kliniska studier inom cancerområdet presenterades.

## Insamlingsmetodik

Data över pågående kliniska studier 2018 samlades in av de lokala noderna med hjälp av forskningssjuksköterskor, forskningsstödjande per-

sonal och prövare på klinikerna. Fas 1 studier rapporterades även av företaget Clinical Trials Consultants (CTC) som utför kliniska studier i Akademiska sjukhusets lokaler i Uppsala. De lokala nordsamordnarna koordinerade insamlingsarbetet. Data för rapportering till Forum Uppsala–Örebro begränsades till de överenskomna insamlingsparametrarna i MDS. Lokala noder i sjukvårdsregionen med specifika behov av information av vissa typer av data eller kliniska studier hade möjlighet att lägga till dessa parametrar för sin lokala insamling.

Samtliga sju regioner använder sig sedan tidigare av IT-plattformen ResearchWeb (Minso

### Minimalt dataset (MDS) 2018

MDS inbegrep följande studieparametrar vilka rapporterades in av regionerna:

- Fullständig projekt/studietitel
- Studieakronym
- Diarienummer från Etikprövningsmyndigheten (EPM)<sup>5</sup>
- EudraCT-nummer<sup>6</sup>
- Clinicaltrials.gov-nummer<sup>7</sup>
- Studiestatus
- Indikationsområden enligt ICD-10 (Tabell A1)
- Singel/multicenter-studie
- Studiepopulation (beräknad och faktisk inklusion av forskningspersoner i läkemedelsprövningar)
- Studietyp (MeSH)
  - Interventionsstudie
    - Klinisk läkemedelsprövning (av icke registrerade läkemedel samt registrerat läkemedel för ny indikation)
    - Medicinteknik
    - Diagnostik
    - Annan behandling (t ex kirurgi, strålning, omvårdnad)
  - Observationsstudie (t ex longitudinella studier, fall-kontrollstudier)
  - Andra studier (t ex kvalitativ studie, litteraturoversikt)
- Studiefas I-IV (för kliniska läkemedelsprövningar)

4. Regionala Forskningsrådet i Uppsala–Örebroregionen

5. Etikprövningsmyndigheten, <https://etikprovningmyndigheten.se/>

6. EudraCT, <https://eudract.ema.europa.eu/>

7. ClinicalTrials.gov, <https://clinicaltrials.gov/>

Solutions AB) för forskningsansökningar och framtagande av forskningsboks slut till Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). För insamlingen av 2018 års kliniska studier användes ResearchWeb/CRIS (Current Research Information System) av fem regioner, där CRIS också innehåller en projektdatabas. Övriga två regioner samlade in studierna via enkätformulär. För 2019 års insamling kommer samtliga regioner att använda ResearchWeb/CRIS vilket kommer att förenkla bearbetningen av de lokala datafilerna till en gemensam masterfil.

Ambitionen har varit att samla in studier inom samtliga indikations- och verksamhetsområden, både för företagsinitierade och akademiska studier. I arbetet med att utveckla en ny process för att samla in data från en stor mängd kliniker och verksamhetsområden krävs ett gediget nätverksbyggande samt olika information- och utbildningsinsatser. Dessa nätverk är ännu inte fullt ut etablerade och regionerna har kommit olika långt i arbetet med nätverken, delvis beroende på olika förutsättningar för insamlandet. Generellt har de lokala noderna god kännedom om de studier som bedrivs på de större sjukhusen. Vissa lokala noder har utöver det också rapporterat studier inom primärvården, tandvården och från mindre sjukhus. Inom dessa områden finns det potential för en förbättrad insamling framöver och i takt med att nätverken succesivt utvecklas kommer fler regioner ha förutsättningar att rapportera även dessa verksamhetsområden.

Regionerna har relativt god överblick över vilka interventionsstudier (framförallt läkemedelsprövningar) som bedrivs inom deras verksamheter. Region Uppsala har exempelvis god kontroll och vetskap över de företagsinitierade läkemedelsprövningarna pga att man har en central och obligatorisk avtalsskrivning med externa parter och man arbetar aktivt för att även kunna rapportera en större andel av övriga studier inför nästa års insamling. Rapporteringsgraden av studietyperna observationsstudie och andra studier var mer varierande mellan regionerna. Detta gör att de insamlade dataparametrarna för 2018 inte

är direkt jämförbara regioner emellan, men utgör trots detta en god grund för vidare diskussion och utveckling och förbättring av insamlingsprocessen. Den alltmer harmoniserade insamlingsmetodiken tillsammans med utbyggandet av olika typer av nätverk inom verksamheterna kommer att förbättra kvalitén på den insamlade datan och leda till en stabilare baslinje över pågående kliniska studier de kommande åren.

### **Kvalitetssäkring av data**

De lokala noderna påbörjade insamlingen av data i enlighet med MDS under oktober-december 2018 via formulär eller i ResearchWeb/CRIS. Den inrapporterade datan mottogs under mars-maj 2019 och bearbetades av projektledare på Forum Uppsala-Örebro kansli. I ett första steg jämfördes rapporterad data med de överenskomna obligatoriska MDS-parametrarna. I de fall data saknades efterfrågades denna igen från de lokala noderna. För att identifiera vilka studier som bedrevs i flera regioner jämfördes sedan data mellan regionerna och flera parametrar i MDS användes som nycklar för att identifiera studier som bedrevs inom flera regioner. För att kvalitetssäkra de lokala databaserna inför kommande års insamling har noder som saknat vissa parametrar för en specifik studie fått återrapportering med kompletterande data då informationen blivit känd exempelvis genom att en annan nod rapporterat information om samma studie. Kvalitetssäkring gjordes också genom att jämföra med rapporterad men opublicerad data från 2017 års insamling över pågående studier. Kvalitetssäkrad data för 2018 låstes i en övergripande masterfil och pivotdiagram för att grafiskt illustrera antalet pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen skapades. Pågående tumörstudier klassificerades av RCC Uppsala Örebro enligt RCC:s vedertagna elva cancerdiagnosområden (Tabell A2). Rapportering över studiepopulation och inkluderade studiedeltagare var för bristfällig för att kunna analyseras och sammanställas i årets rapport.

# RESULTAT

Då insamlingsprocessen av data över pågående studier i sjukvårdsregionen fortfarande är under utveckling ska absoluta siffror och procent som presenteras i rapporten tolkas med viss försiktighet. Exempelvis behöver en ökning i antalet studier från föregående rapport inte nödvändigtvis innebära en reell ökning av antalet studier för 2018 utan kan bero på att de lokala noderna tillsammans med personal på kliniker har förbättrat sina rutiner för insamling och rapportering av data. Vidare kan skillnader i antal inrapporterade studier mellan regioner och diagnosområden bero på varierande grad av rapportering eller underrapportering snarare än faktiska variationer. Underrapporteringen kan till viss del förklaras av att vissa lokala noder har en egen prioriteringsordning i införandet av insamlingsprocessen och därför inte kunnat rapportera alla studietyper i enlighet med MDS för detta rapportår, men under kommande år kommer dessa variationer att minska regionerna emellan.

## Resultatdelen redogör för data över pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen Uppsala–Örebro 2018 uppdelat enligt:

- Översikt kliniska studier i sjukvårdsregionen (Figur 1–3)
- Samarbeten inom sjukvårdsregionen och globalt (Figur 4–5)
- Läkemedelsprövningar (Figur 6–7)
- Kliniska studier per region (Figur 8–15)

## Översikt kliniska studier i sjukvårdsregionen

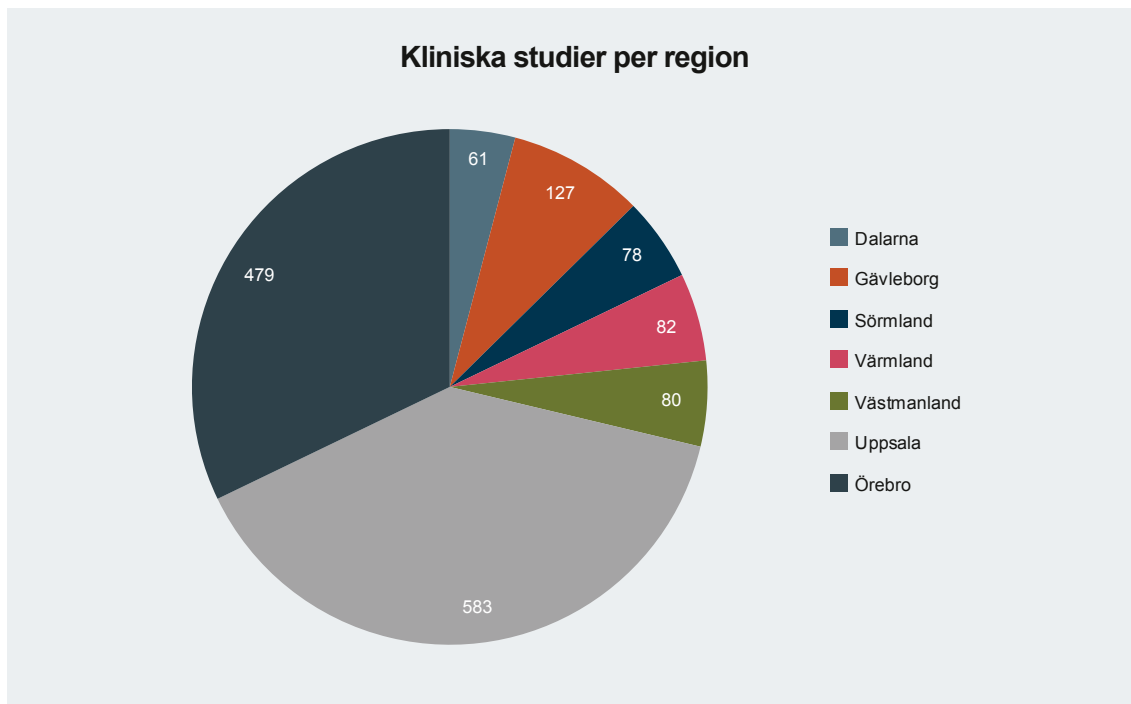
Det totala antalet rapporterade pågående kliniska studier i sjukvårdsregionen 2018 var 1 490,

varav majoriteten bedrevs vid sjukvårdsregionens två universitetssjukhus i Örebro och Uppsala (Figur 1). Noterbart är att en studie kan gå i en eller flera regioner. I Figur 1 redovisas alla regioners studier.

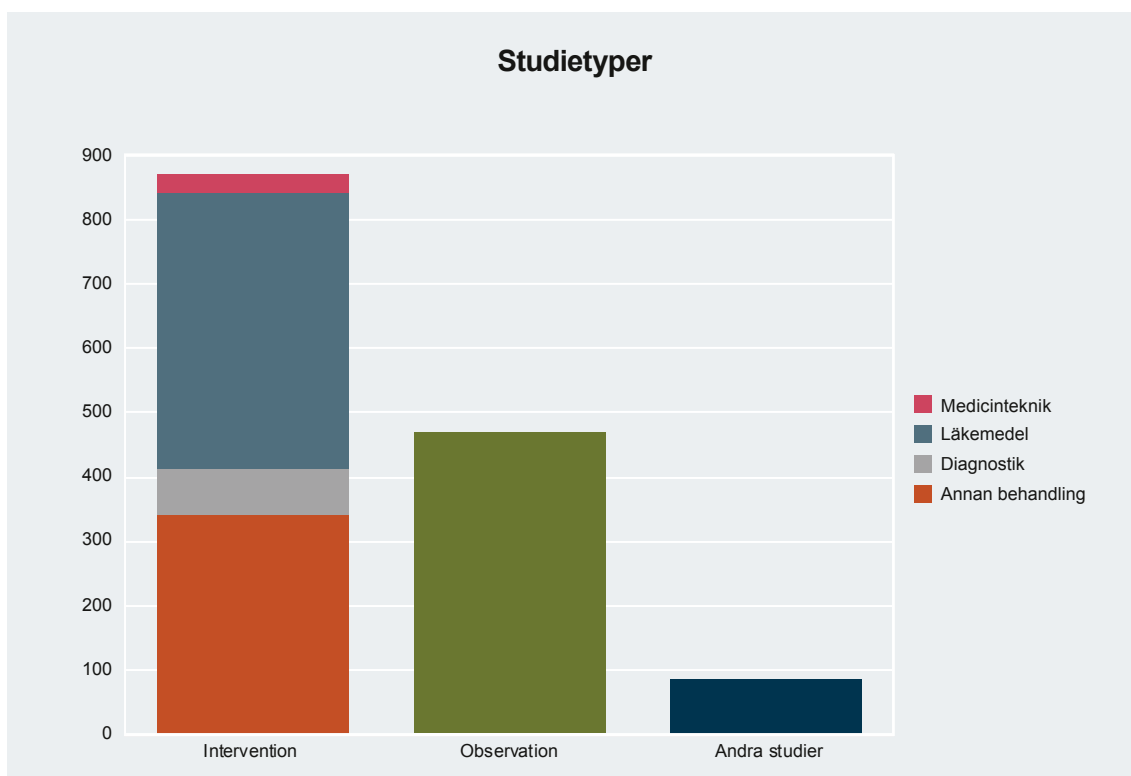
Utav de 1 490 studierna (totala antalet rapporterade kliniska studier) var 872 interventionsstudier och 469 observationsstudier. Av interventionsstudierna var 428 läkemedelsprövningar, 342 annan behandling, 30 medicinteknikstudier och 72 diagnostikstudier (Figur 2). 84 studier klassades i kategorin andra studier och för 65 hade ingen studietyp angetts (ej i figur).

Av de 1 305 unika studierna (kan ha bedrivits i flera regioner och räknas då bara en gång) var 377 (29%) inom diagnosområdet tumörer (ICD-10 C00-D48). Det gör det till det i särklass vanligaste diagnosområdet. För att på ett så överskådligt sätt som möjligt visa data, redovisas tumörstudierna i separata figurer (förutom för de regionspecifika figurerna 9a–15a). Näst efter tumörstudierna var de största inrapporterade diagnosområdena cirkulationsorgan, hälsotillstånd/kontakter HoS, följt av området endokrin/ämnesomsättning (Figur 3a). Per diagnosområde var den relativa andelen av interventions-, observations- och andra studier relativt lika, men för hälsotillstånd/kontakter HoS var andelen av andra studier betydligt högre. I Figur 3a kan även andelen av de olika studietyperna utläsas per diagnosområde. Tumörstudierna klassificerades av RCC Uppsala Örebro i enlighet med deras cancerdiagnosområden. Flest studier rapporterades inom blod/lymfom, följt av bröst och gastrointestinal (Figur 3b).





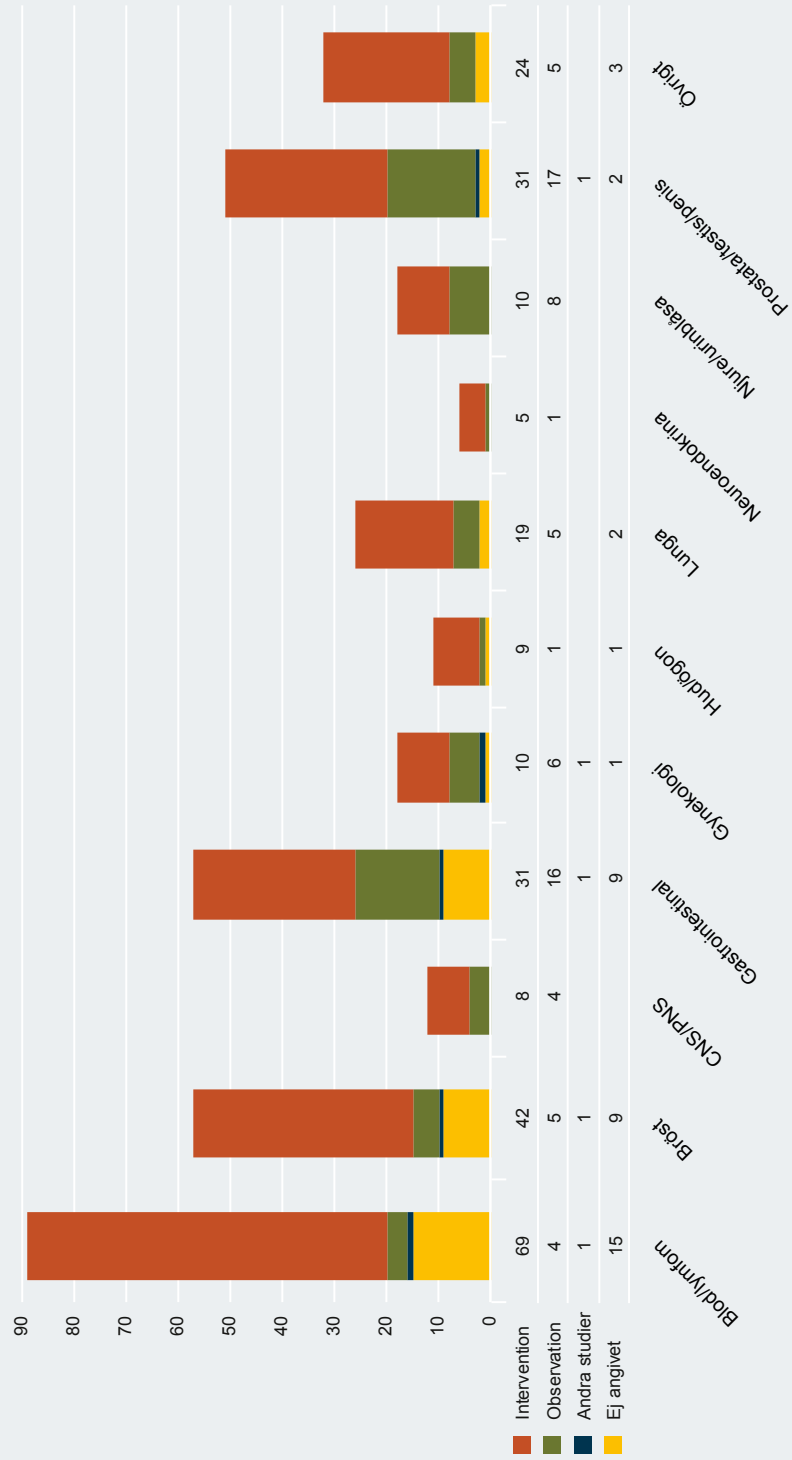
**Figur 1.** Totala antalet studier per region (n=1 490). Observera att en och samma studie kan ha bedrivits i flera regioner och har då rapporterats av flera regioner.



**Figur 2.** Totala antalet studier fördelat på studietyp (n=1 490). Observera att en och samma studie kan bedrivits i flera regioner och rapporterades då av flera regioner.



## Antal tumörstudier per cancerområde

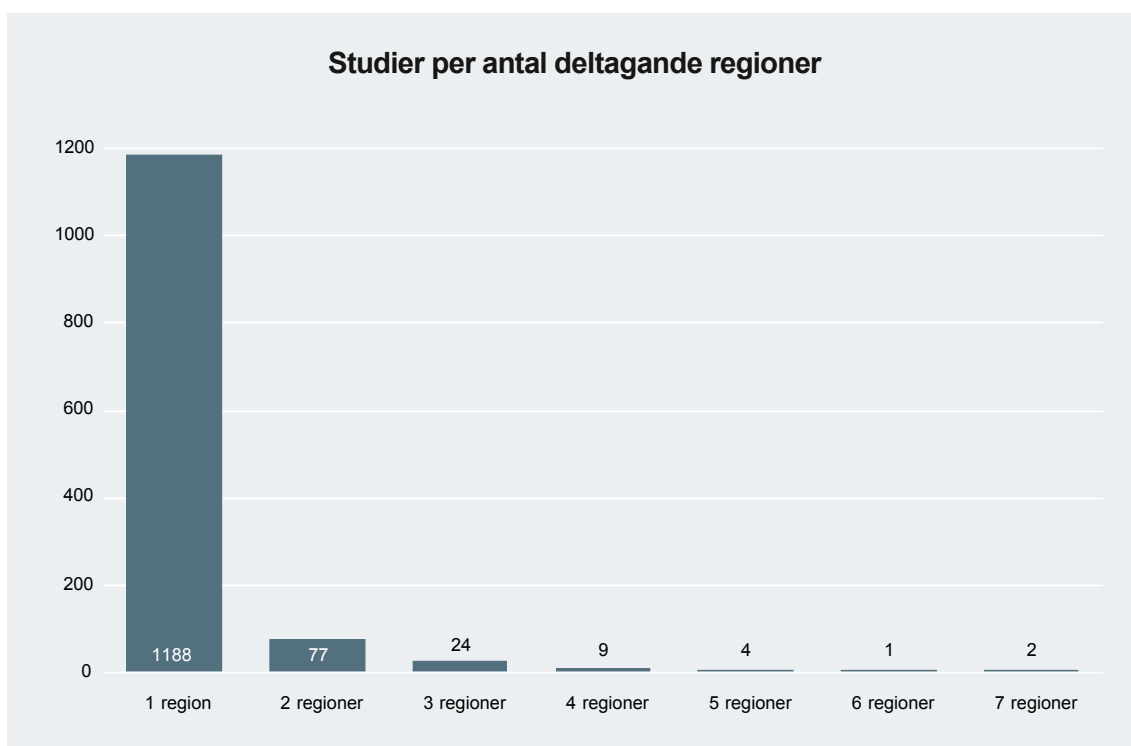


**Figur 3b.** Antalet tumörstudier per cancerdiagnosområde och studietyp (n=379). Klassificerat enligt RCC:s cancerdiagnosområden.

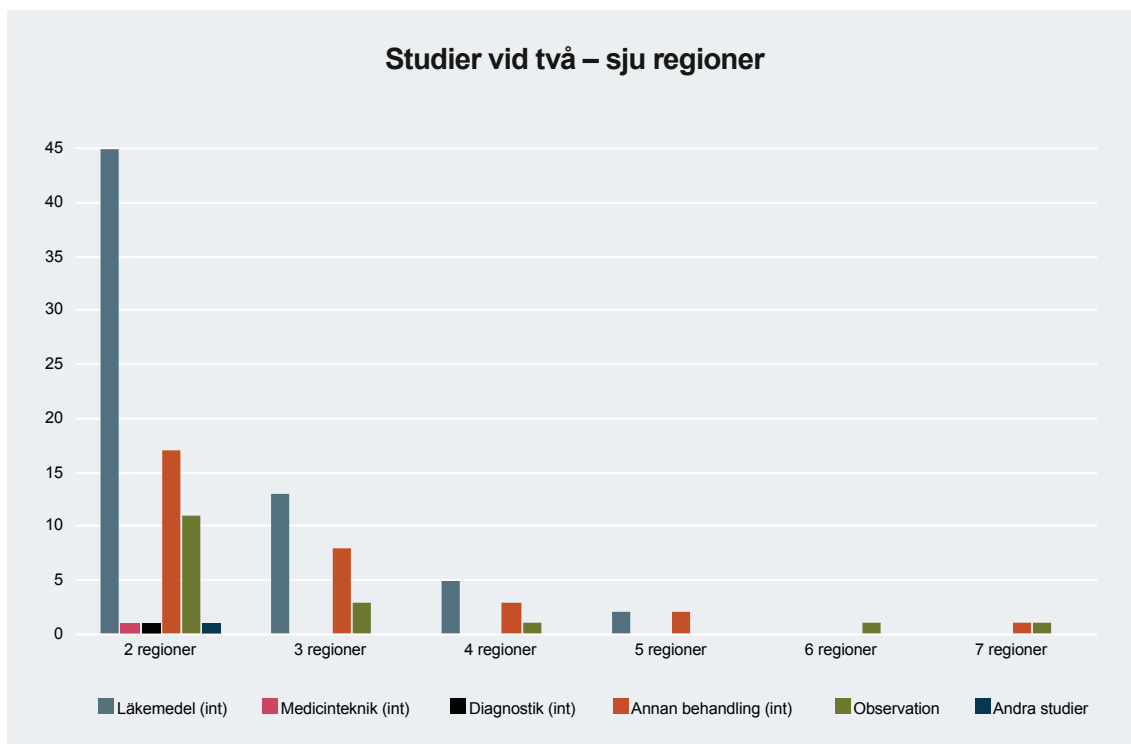
### Samarbeten inom sjukvårdsregionen och globalt

För att se vilka av studierna som bedrevs i fler än en av sjukvårdsregionens regioner identifierades alla unika studier. Med en unik studie menas här att studien exempelvis har ett och samma EPM-nummer eller EudraCT-nummer men kan ha bedrivits i flera regioner. De flesta studier bedrevs endast i en region (Figur 4a) och av de studier som bedrevs i två eller flera regioner så var majoriteten läkemedelsprövningar (Figur 4b). Siffrorna över unika studier är sannolikt i underkant då data för exempelvis EPM-nummer och EudraCT-nummer

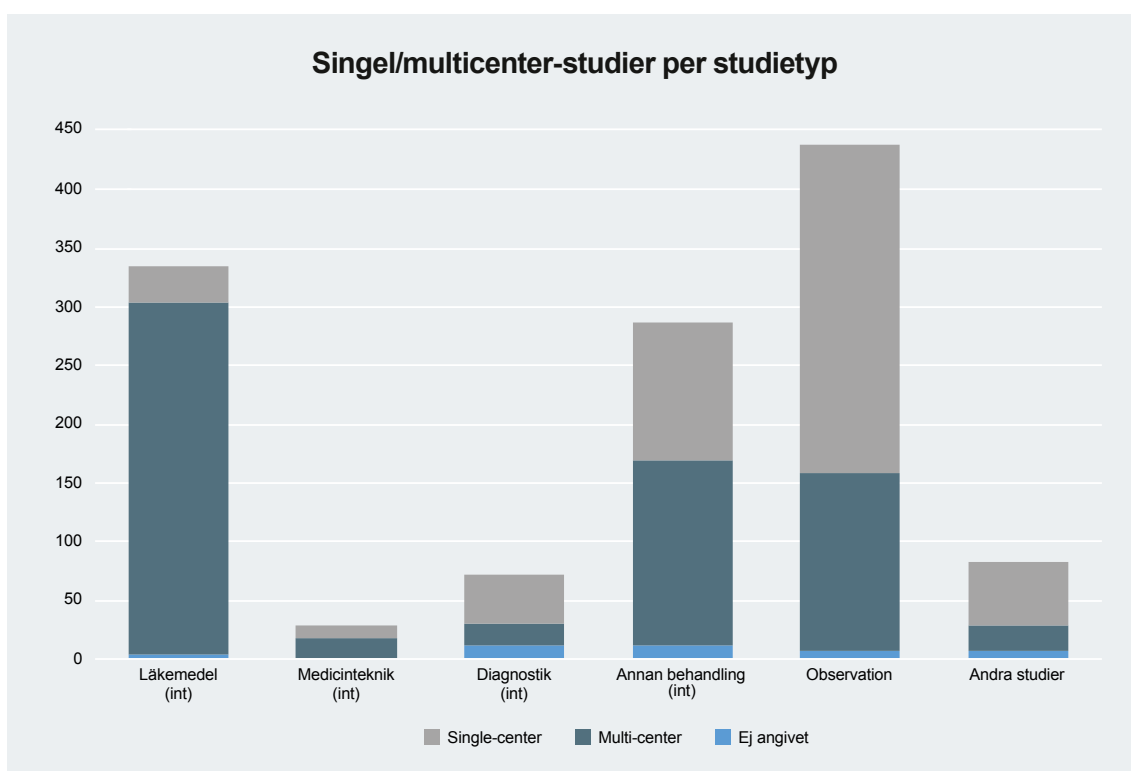
saknats för en del studier och har därför inte kunnat identifieras. Till skillnad från Figur 4a–b, som visar om studierna går i flera regioner i sjukvårdsregionen, visar Figur 5 huruvida studierna är singel- eller multicenter-studier. Dvs om de endast går på en unik site eller om de går på flera sites inom eller utanför vår sjukvårdsregion. Exempelvis kan en multicenterstudie bedrivits i en av sjukvårdsregionens regioner samt i en annan sjukvårdsregion eller land. Noterbart är att majoriteten av läkemedelsprövningarna var multicenterstudier och att över hälften av observationsstudierna var singelcenterstudier.



Figur 4a. Antalet regioner i sjukvårdsregionen som studierna bedrevs i (n=1 305).



**Figur 4b.** Antalet studier som gick i två eller fler regioner i sjukvårdsregionen, per studietyp (int=interventionsstudie, n=116).

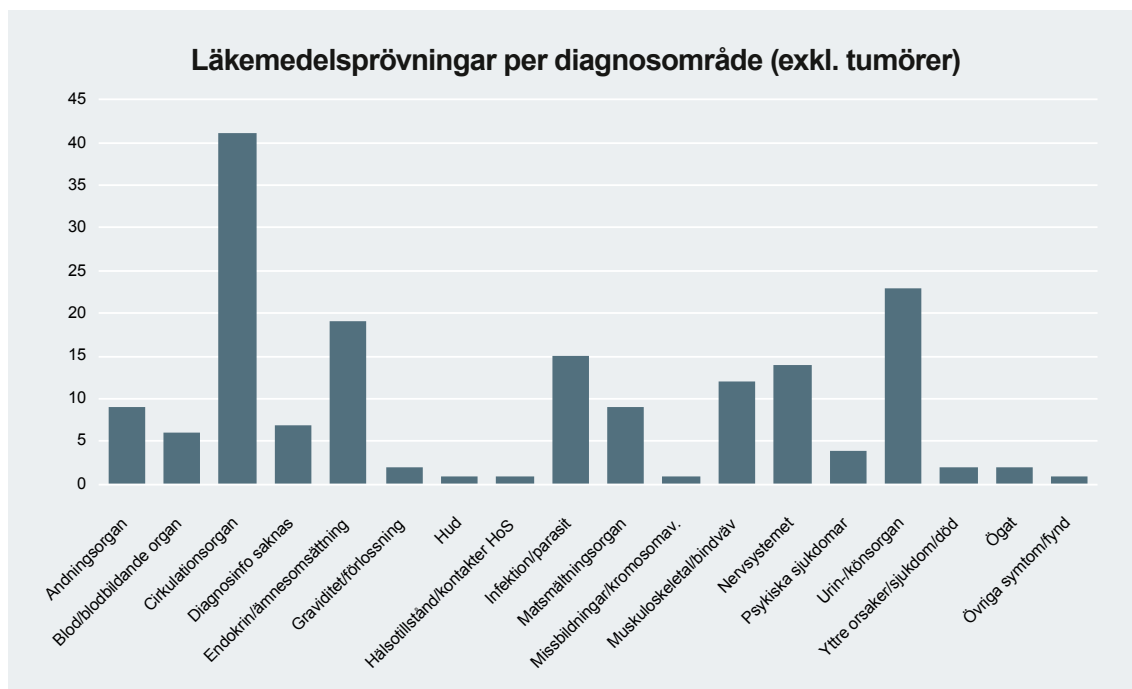


**Figur 5.** Studier fördelat på om de var singel- eller multicenter-studier (dvs om de endast gick på en unik site eller om de gick på flera sites inom eller utanför sjukvårdsregionen) (int=interventionsstudie, n=1 241).

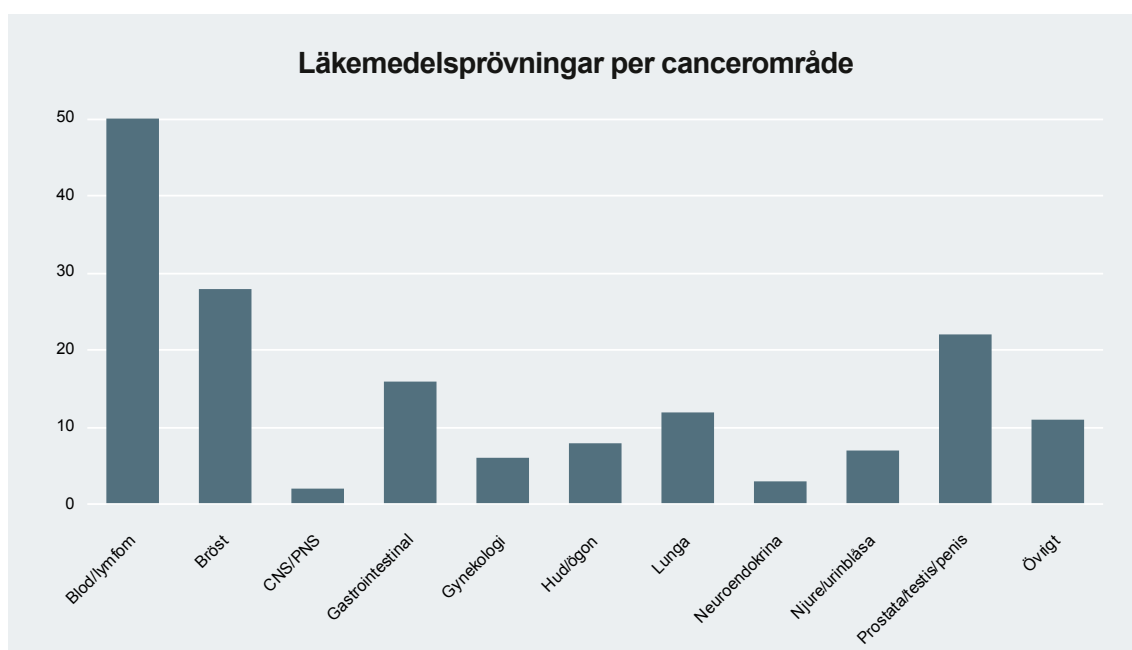
## Läkemedelsprövningar

Totalt rapporterades 334 unika (kan ha bedrivits i flera regioner) läkemedelsprövningar och av dessa var 165 (49%) inom diagnosområdet tumörer (Figur 6a–b). Det kan jämföras med att tumörstudierna utgjorde 29% av studierna inom samtliga diagnosområden. Näst efter tumörer

var de vanligaste rapporterade diagnosområdena inom läkemedelsprövningarna cirkulationsorgan, urin-/könsorgan och endokrin/ämnesomsättning. Inom diagnosområdet tumörer var de största cancerdiagnosområdena inom blod/lymfon, bröst och prostata/testis/penis.

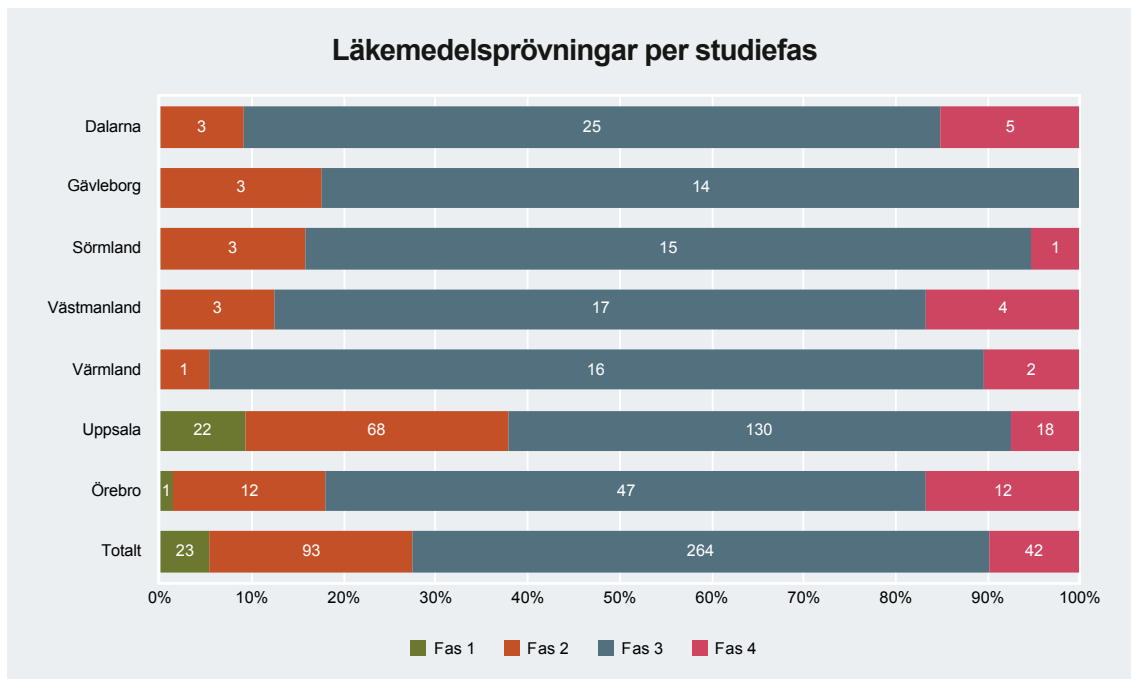


**Figur 6a.** Läkemedelsprövningar per diagnosområde (n=169). Tumörstudier visas i Figur 6b då det visuellt var svårt att visa i samma figur pga storleksskillnaden.



**Figur 6b.** Läkemedelsprövningar per cancerdiagnosområde (n=165). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerdiagnosområden.

Figur 7 visar antalet pågående läkemedelsprövningar per studiefas (1–4) och per region samt totalt i sjukvårdsregionen. 264 av studierna bedrevs i Fas 3, följt av 93 i Fas 2 och 42 i Fas 4. 22 av 23 Fas 1 studier bedrevs i Uppsala, varav nio av dessa hos företaget CTC.

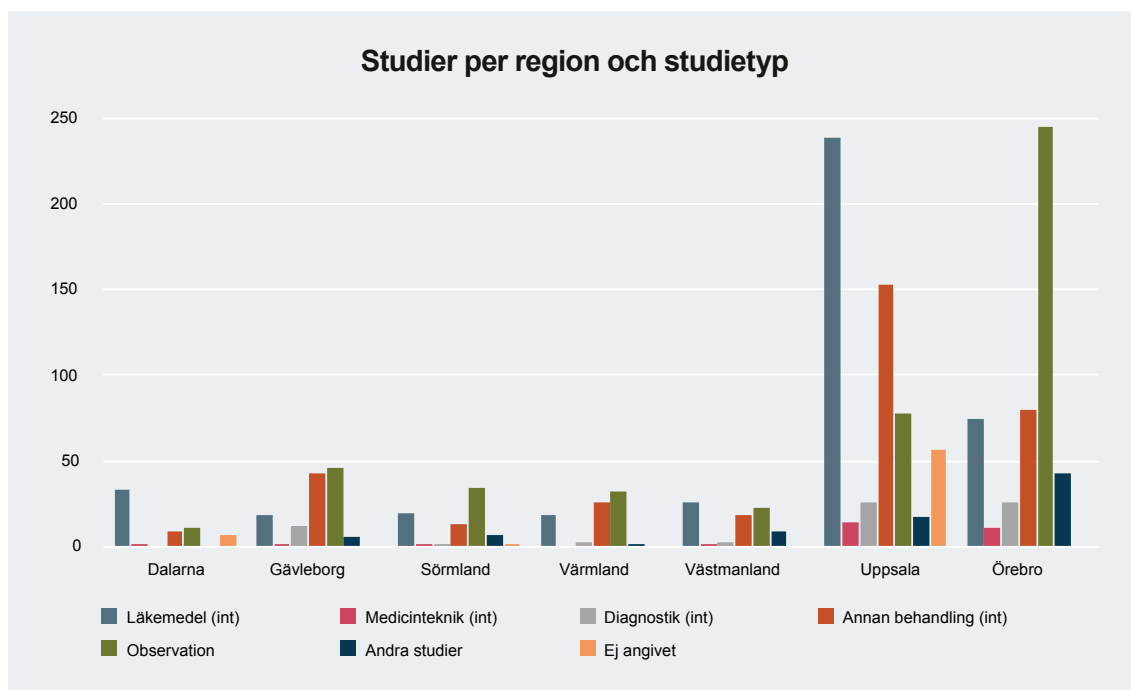


**Figur 7.** Läkemedelsprövningar (interventionstudier) – Fördelning över faser per region och totalt i sjukvårdsregionen (n=422). X-axeln visar studier i procent och siffrorna i figuren visar antalet studier per region/totalt.

### Kliniska studier per region

I följande avsnitt redovisas antal rapporterade studier per region (Figur 8). I **a**-figurerna (ex Figur 9a) redovisas det totala antalet studier per region. De sju diagnosområden med flest studier visas, medan resterande diagnosområdens studier ligger i kategorin övriga. Detta för att visa respektive regions mest rapporterade

områden samt för att undvika en oöverskådlig figur. Tumörstudierna var störst till antalet för samtliga regioner och redovisas i **b**-figurerna uppdelat på RCC:s cancerdiagnosområden. För att se mer detaljerad information per region se Tabell A3, där antalet studier per diagnosområde och region presenteras.

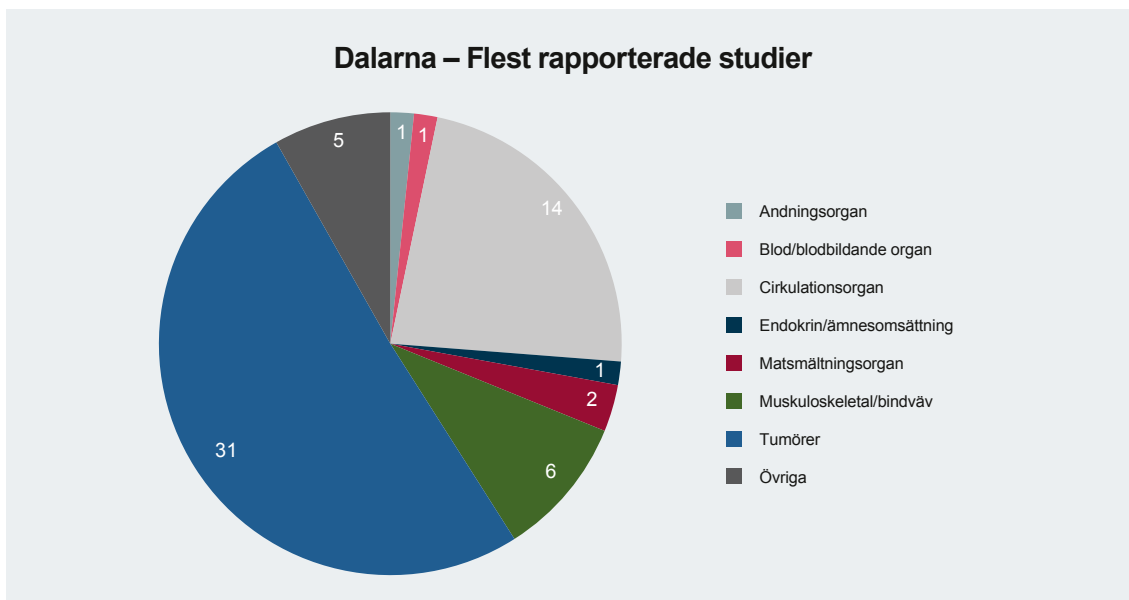


Figur 8. Antalet studier per region och studietyp (int=interventionsstudie, n=1 490).

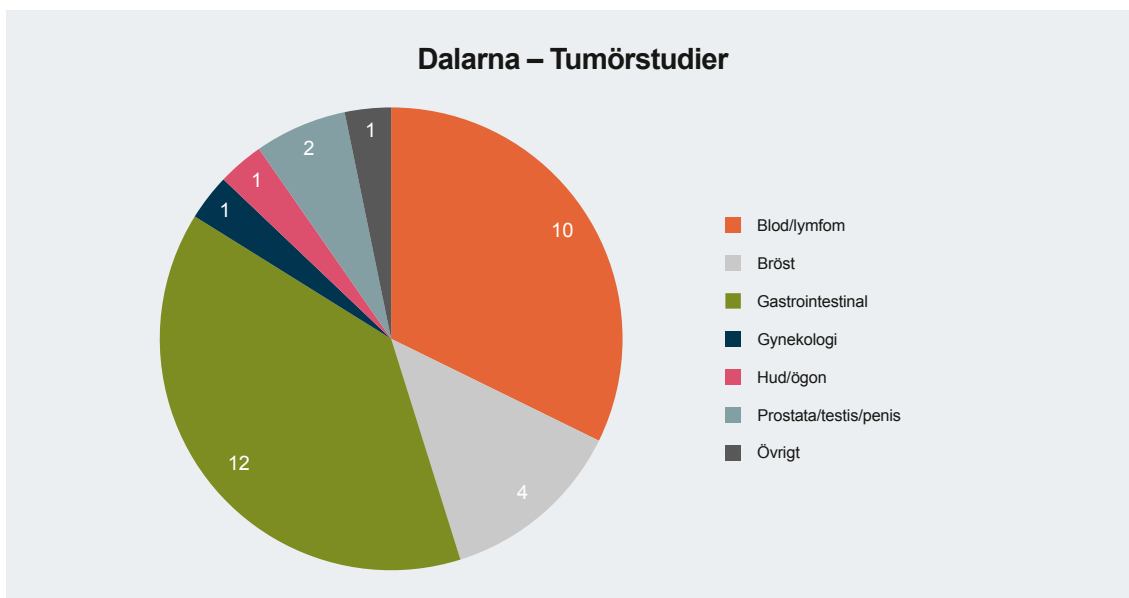


## Region Dalarna

Region Dalarna rapporterade främst studier inom diagnosområdena tumörer, cirkulationsorgan och muskuloskeletal/bindväv (Figur 9a). Av tumörstudierna bedrevs majoriteten inom områdena, gastro-intestinal och blod/lymfom (Figur 9b).



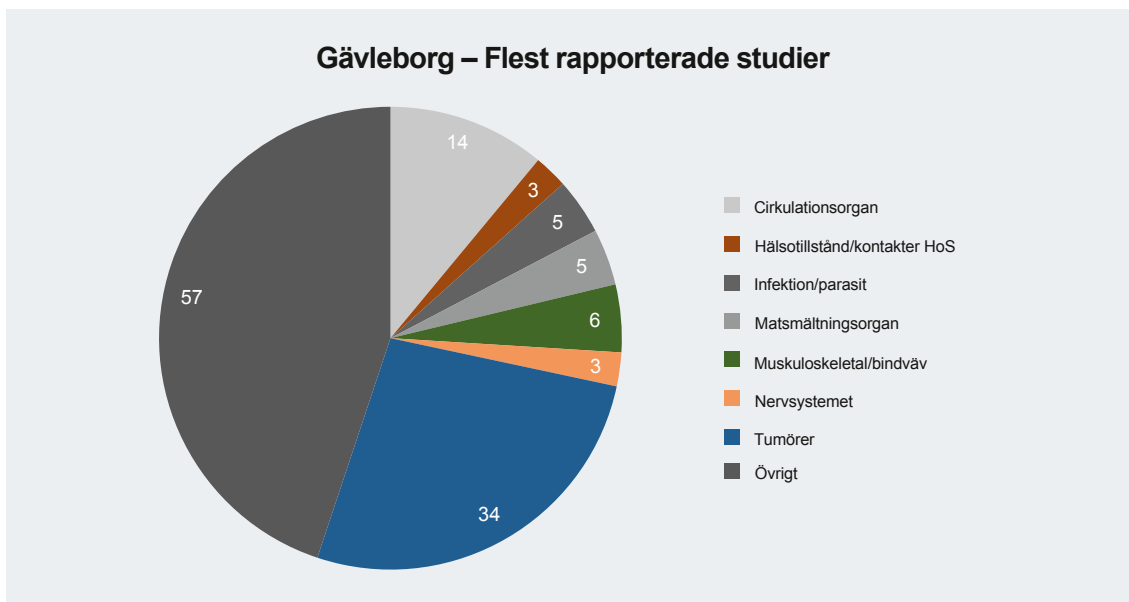
**Figur 9a.** Rapporterade studier i Region Dalarna per diagnosområde (n=61). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



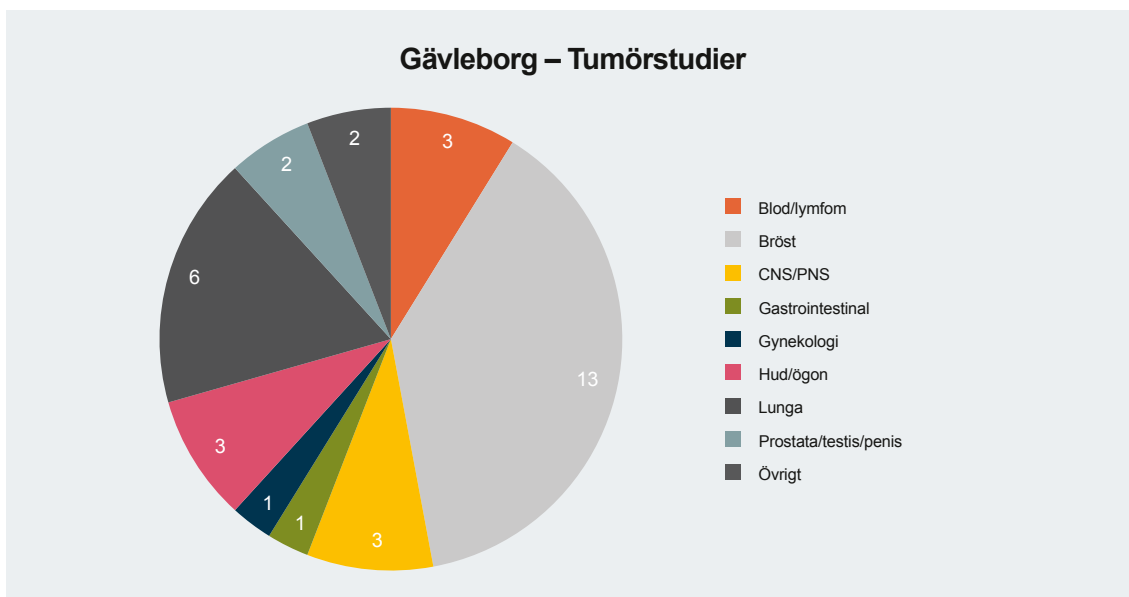
**Figur 9b.** Rapporterade tumörstudier i Region Dalarna per cancerdiagnosområde (n=31). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## Region Gävleborg

Region Gävleborg rapporterade flest studier inom diagnosområdena tumörer och cirkulationsorgan (Figur 10a). Noterbart var att ett stort antal studier rapporterades som diagnoskod saknas, dessa är inkluderade i kategorin övriga. Av tumörstudierna rapporterades flest studier inom områdena bröst och lunga (Figur 10b).



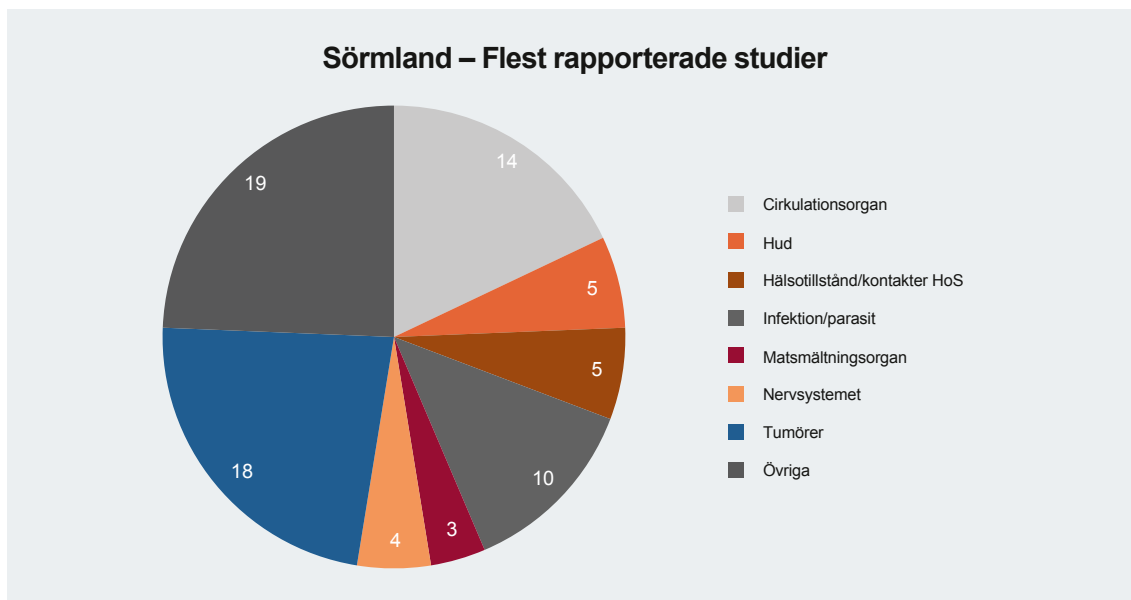
**Figur 10a.** Rapporterade studier i Region Gävleborg per diagnosområde (n=127). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



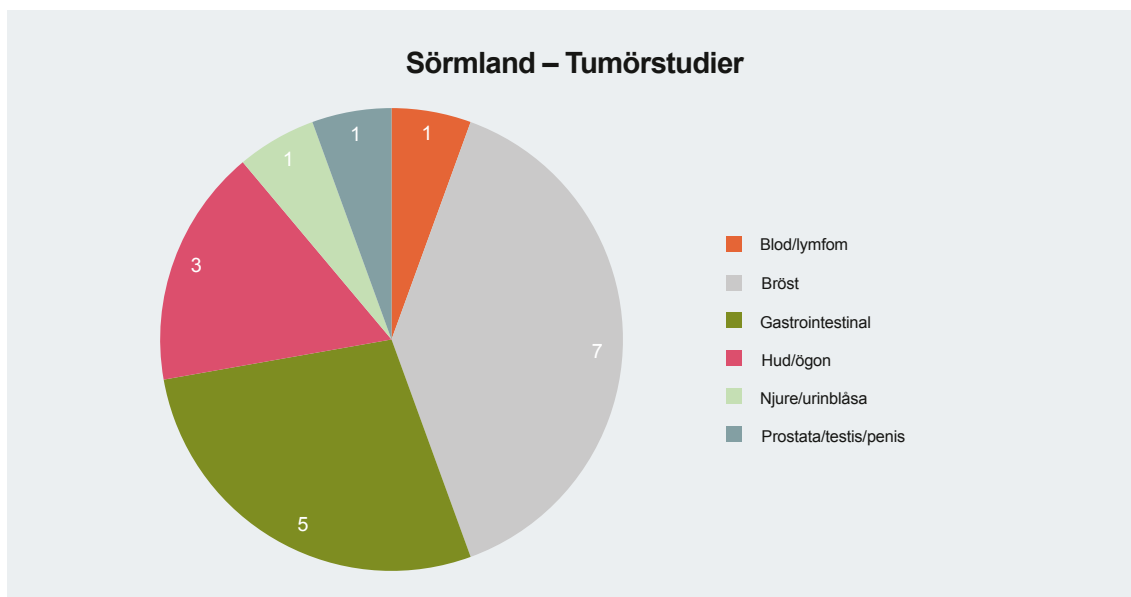
**Figur 10b.** Rapporterade tumörstudier i Region Gävleborg per cancerdiagnosområde (n=34). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## Region Sörmland

De största diagnosområdena inom Region Sörmland var cirkulationsorgan, infektion/parasit och tumörer (Figur 11a). Av tumörstudierna rapporterades flest inom cancerdiagnosområdena bröst och gastrointestinal, följt av hud/ögon (Figur 11b).



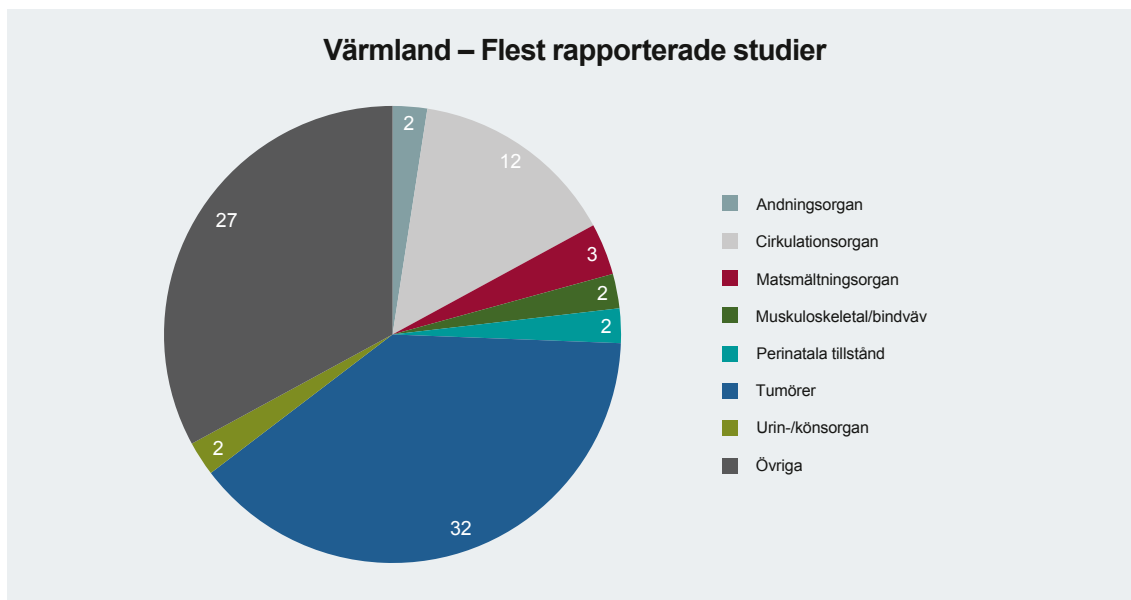
**Figur 11a.** Rapporterade studier i Region Sörmland per diagnosområde (n=78). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



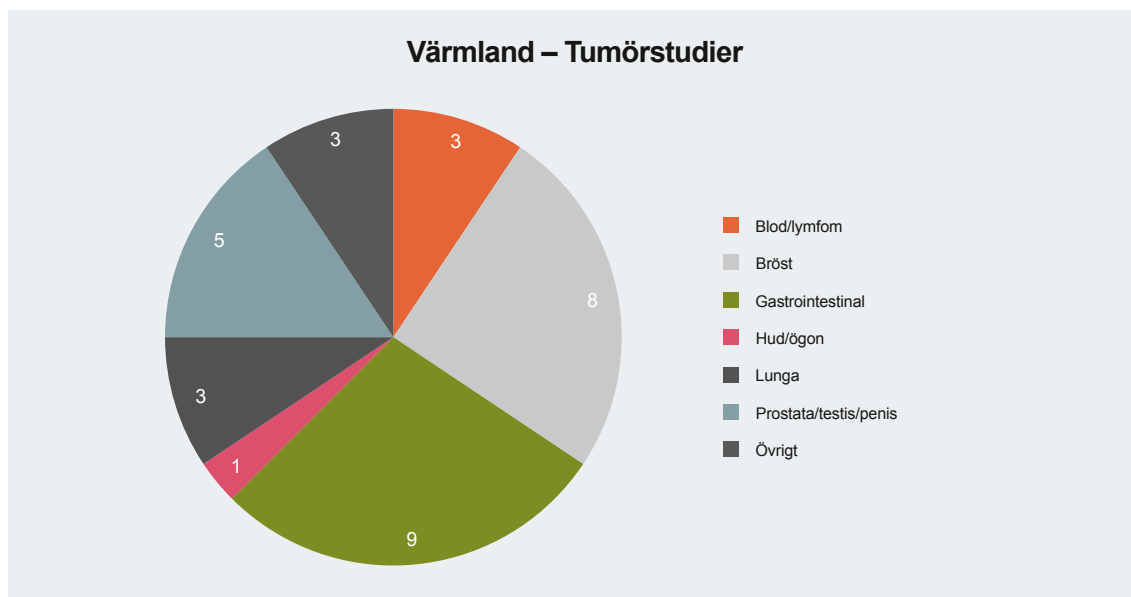
**Figur 11b.** Rapporterade tumörstudier i Region Sörmland per cancerdiagnosområde (n=18). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## Region Värmland

Region Värmland rapporterade flest studier inom diagnosområdena cirkulationsorgan och tumörer (Figur 12a). Av cancerstudierna var de största områdena bröst, gastrointestinal och prostata/testis/penis (Figur 12b).



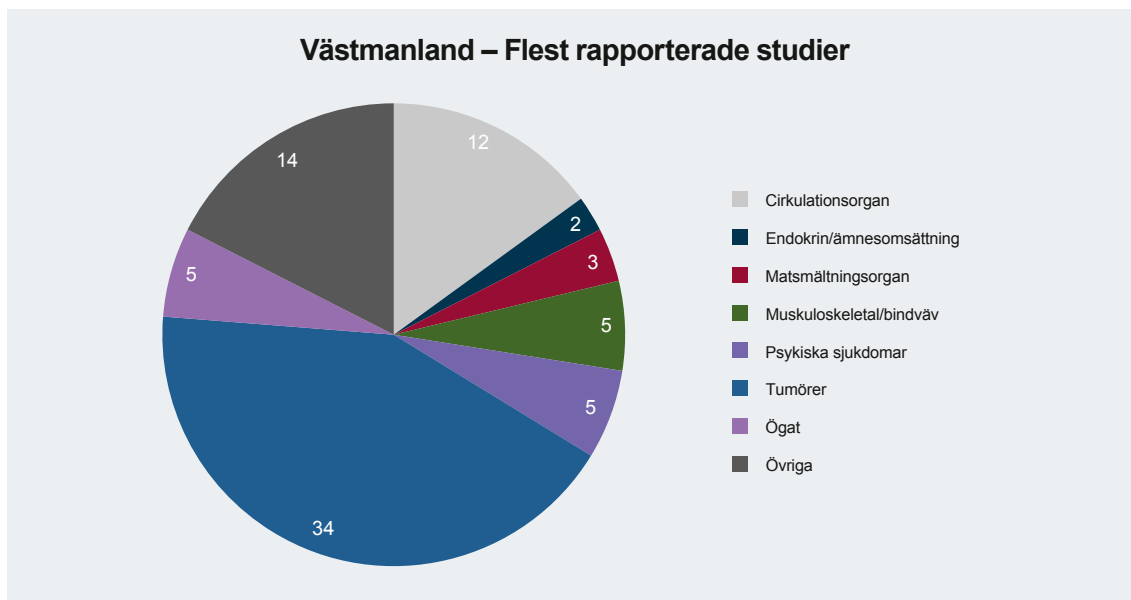
**Figur 12a.** Rapporterade studier i Region Värmland per diagnosområde (n=82). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



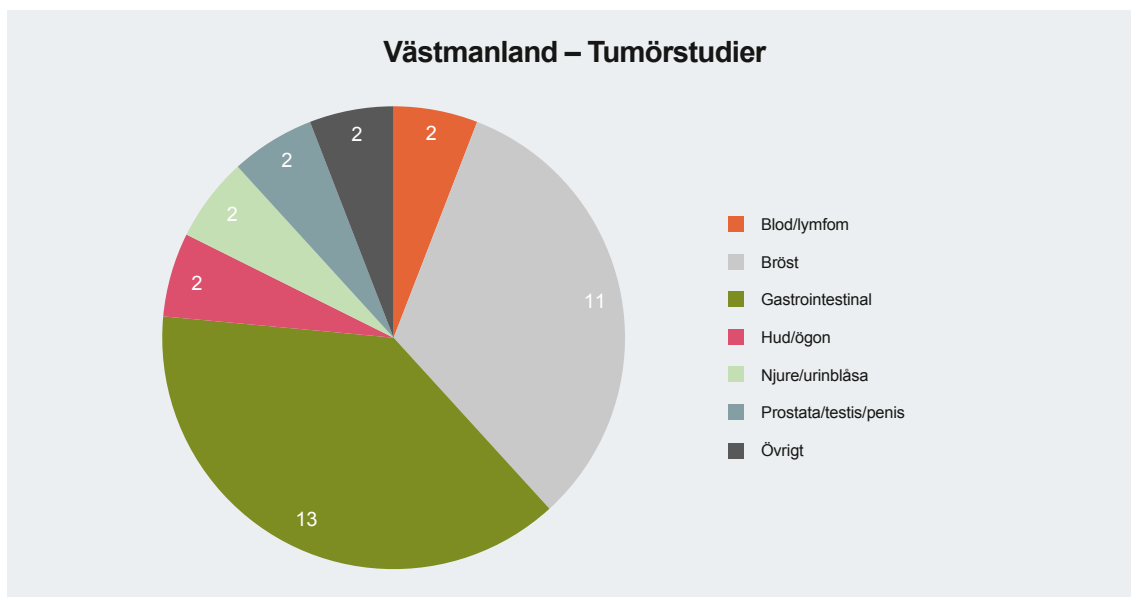
**Figur 12b.** Rapporterade tumörstudier i Region Värmland per cancerdiagnosområde (n=32). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## Region Västmanland

Region Västmanland rapporterade främst studier inom cirkulationsorgan och tumörer (Figur 13a). Av cancerstudierna bedrevs majoriteten inom områdena bröst och gastrointestinal (Figur 13b).



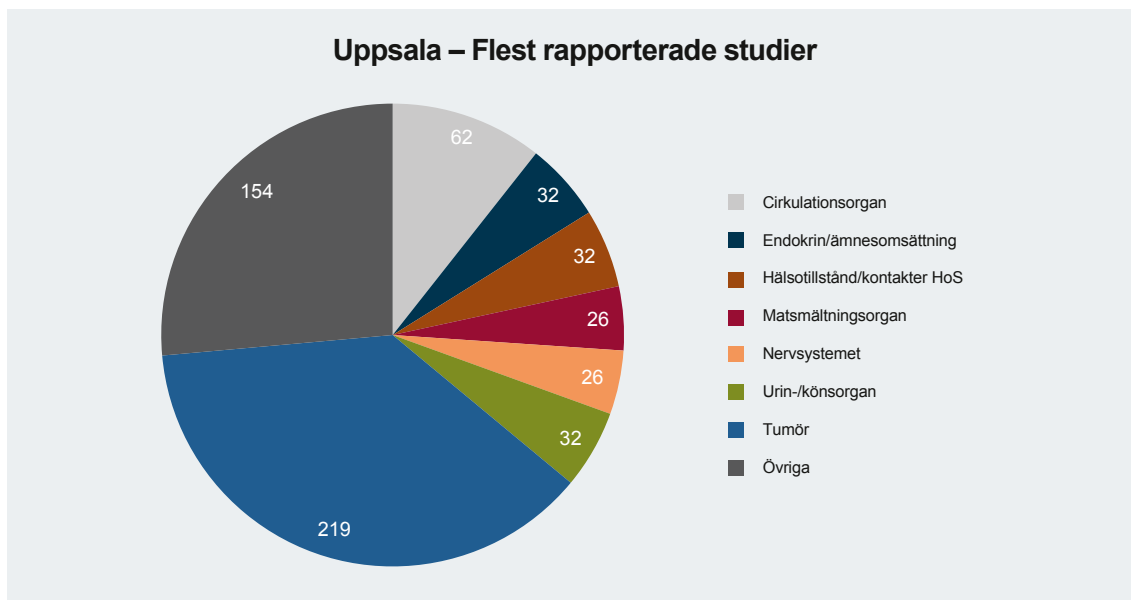
**Figur 13a.** Rapporterade studier i Region Västmanland per diagnosområde (n=80). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



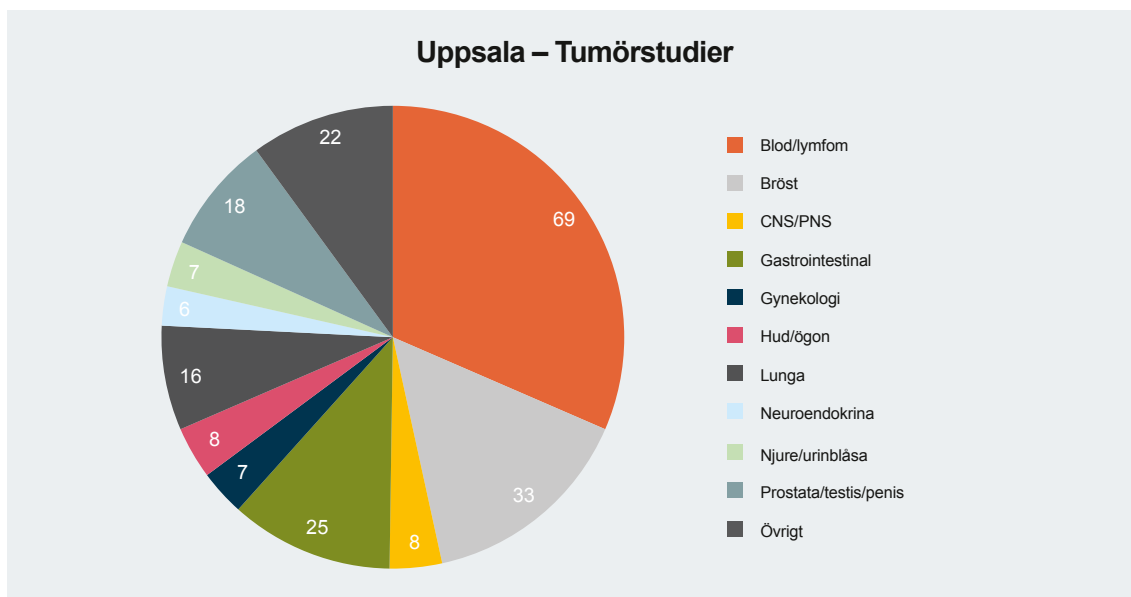
**Figur 13b.** Rapporterade tumörstudier i Region Västmanland per cancerdiagnosområde (n=34). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## Region Uppsala

Inom Region Uppsala rapporterades flest studier inom diagnosområdena tumörer och cirkulationsorgan, följt av endokrin/ämnesomsättning, hälsotillstånd/kontakter HoS och urin-/könsorgan (Figur 14a). Av tumörstudierna var de största områdena blod/lymfom, bröst och gastrointestinal (Figur 14b).



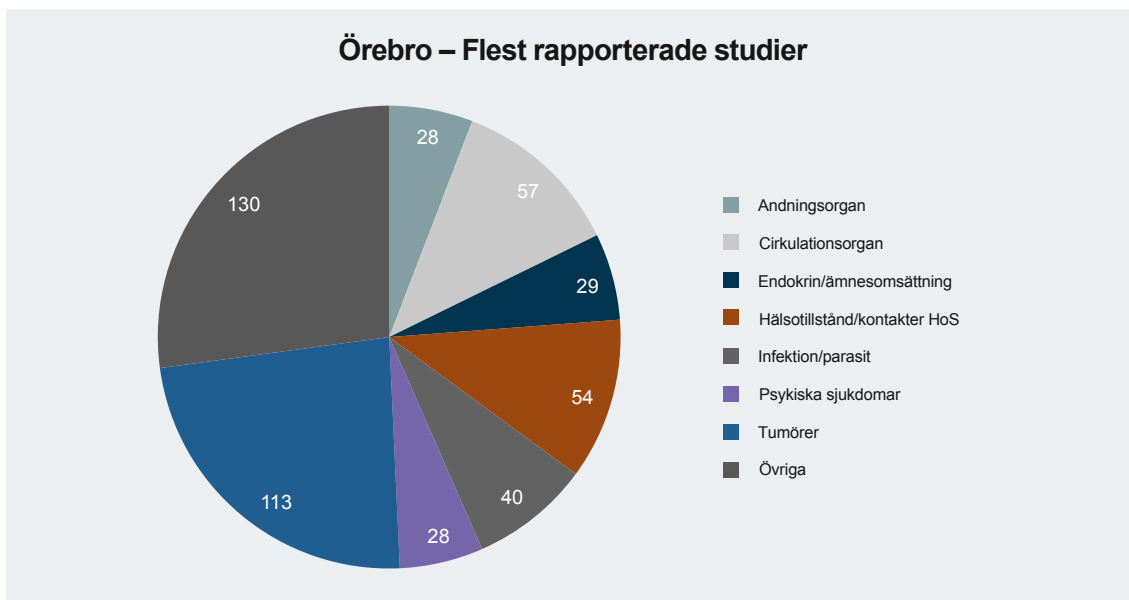
**Figur 14a.** Rapporterade studier i Region Uppsala per diagnosområde (n=583). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



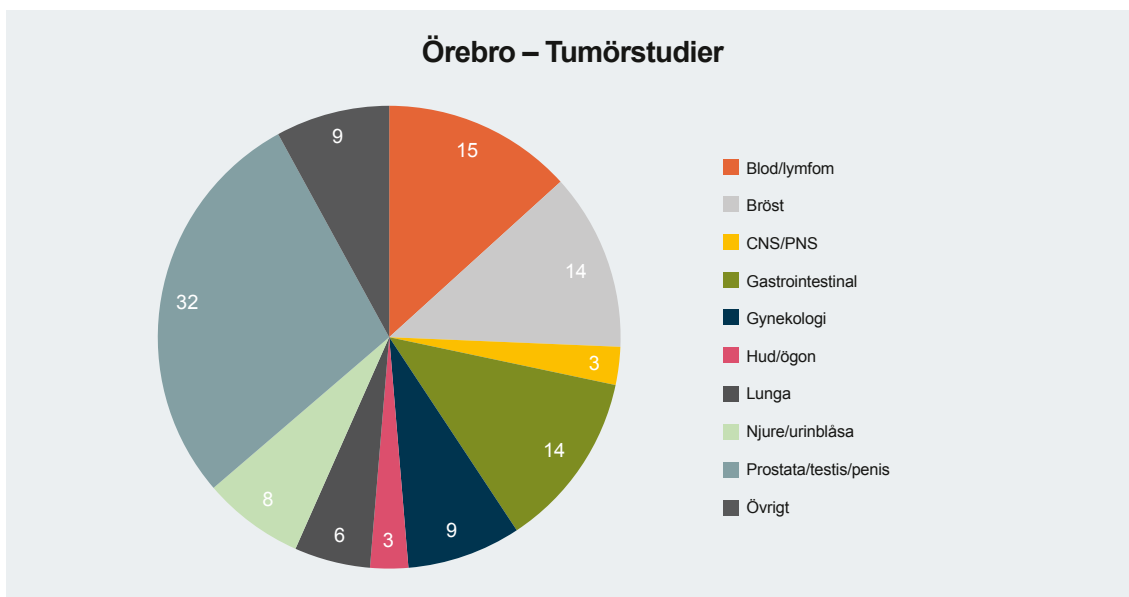
**Figur 14b.** Rapporterade tumörstudier i Region Uppsala per cancerdiagnosområde (n=219). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## Region Örebro län

Region Örebro län rapporterade flest studier inom diagnosområdena tumörer, cirkulationsorgan och hälsotillstånd/kontakter HoS, följt av studier inom infektion/parasit och endokrin/ämnesomsättning (Figur 15a). Av tumörstudierna rapporterades flest inom områdena prostata/testis/penis, blod/lymfom, bröst och gastrointestinal (Figur 15b).



**Figur 15a.** Rapporterade studier i Region Örebro län per diagnosområde (n=479). I figuren visas de sju diagnosområden med flest inrapporterade studier, resterande studier ligger under kategorin övriga.



**Figur 15b.** Rapporterade tumörstudier i Region Örebro län per cancerdiagnosområde (n=113). Klassat enligt RCC:s indelning av cancerområden.

## DISKUSSION

Den insamlade datan över pågående kliniska studier 2018 visar på en stor bredd av studietyper och indikationsområden i sjukvårdsregionen Uppsala-Örebro. Vi har inkluderat samtliga diagnosområden i årets insamling och data har verifierats och kvalitetssäkrats med lokala moderna och direkt med kliniker och prövare. Insamlingen har varit resurskrävande hos de lokala moderna och klinikerna, men processen för insamlandet är nu mer rutin än under tidigare år och kommer att underlättas ytterligare av att samtliga regioner får ResearchWeb/CRIS med en egen projektdatabas från och med 2019. Det finns ett stort mervärde i den valda insamlingsmodellen då nätverk på lokal nivå byggs för att samla in data vilket också ger goda möjligheter att etablera den lokala nodens verksamhet och nätverk. Det finns vissa variationer inom insamlingen av studietyper för de olika regionerna vilket troligen beror på vilken fas regionen är i etablerande av de olika nätverken och processer involverade i insamlingen. Till exempel har Region Uppsala mycket god kontroll på företagssponsrade läkemedelsprövningar genom att de har centraliserad avtalsskrivning på FoU-avdelningen på plats sedan flera år, däremot saknas i nuläget samma översikt över akademiska studier men ambitionen är att samtliga kliniska studier skall samlas in. Insamlingsprocessen är fortfarande under utveckling och för kommande år avser vi att få betydligt bättre upplösning av olika studietyper samt bättre täckningsgrad även för primärvården och tandvården i samtliga regioner.

Inför kommande års insamling av data behöver parametrarna för MDS och lokala prioriteringar diskuteras ytterligare. Då ambitionen är att täcka alla relevanta verksamhetsområden och studietyper är det nödvändigt att arbeta vidare dels med mer detaljerade MDS-parametrar och dels med definitionen av vilka kliniska studier som ska inkluderas i insamlingen. Med en harmoniserad insamling av data kommer vi närmare målet att få en baslinje över antal studier och därmed kan utvecklingen av antalet

kliniska studier i sjukvårdsregionen följas.

Vad gäller övergripande data över pågående kliniska studier i Sverige så finns det flera potentiella framtida källor till detaljerad information såsom EPM:s ärendehanteringssystem och EMA:s planerade publika webbportal för läkemedelsprövningar. Det hade varit av stort värde om dessa myndigheter gavs möjlighet att sammanställa och göra relevanta parametrar (t ex studietyp, indikationsområde och studiestatus) för godkända ansökningar och pågående studier i deras system publikt tillgängliga. Myndigheterna skulle därmed ge upphov till en guldstandard som antingen kunde utgöra rapporteringsgrunden i sig själv eller vara referenspunkten till insamlade data från klinik som denna rapport innehåller. Detta skulle avsevärt förbättra kvalitén av data samt underlätta insamlandet av pågående kliniska studier. Vidare arbetar SKL med FoU-boksluten samt VR med ALF-utvärderingar (Avtal om läkarutbildning och forskning) över klinisk forskning och även inom dessa områden borde det finnas synergier att vinna om gemensamma studieparametrar kunde införas i rapporteringen. Om insamling av data över pågående kliniska studier i förlängningen ska bli effektiv och dubbelrapportering undvikas så behöver VR och Kliniska Studier Sverige fortsätta att aktivt arbeta tillsammans med andra berörda myndigheter och departement för att uppnå en mer harmoniserad och transparent rapportering av klinisk forskning och kliniska studier.

Detta tredje år av insamling har visat att det går att effektivt samla in data över pågående kliniska studier direkt på klinik även om det kräver samordning samt resurser på lokal nivå. Positiva effekter såsom att omfånget av pågående kliniska studier synliggörs och att klinisk forskning presenteras på lokal nivå är viktig information för ledning och politik i prioriteringar av framtida resurser för klinisk forskning. Dessutom borde fler medborgare ges möjlighet att delta i kliniska studier oberoende av var man är bosatt i landet. Av de rapporterade studierna



var det läkemedelsprövningarna som var mest förekommande att gå inom fler än en region i sjukvårdsregionen. Det finns ännu ingen heltäckande information tillgänglig om antalet studiedeltagare eller hur många som skjutsas från en region till en annan för att delta i en studie, men vi hoppas kunna inkludera information om detta i kommande års rapporter. I och med att rapporteringen av pågående studier successivt blir mer heltäckande kommer det att bli möjligt att inom en snar framtid publikt presente-

ra kliniska studier som är öppna för inklusion. Vi kommer att utreda möjligheterna till att ha lättillgänglig information om pågående kliniska studier publikt tillgängligt inom sjukvårdsregionen för intresserade för att kunna komma i direktkontakt med exempelvis studiens koordinator, något som redan sker till viss del i Region Örebro län där man har en publikt öppen projektdatabas (ResearchWeb/CRIS) med pågående kliniska studier.

# APPENDIX

Tabell A1 - ICD-10 koder


Diagnoskod	Förkortat diagnosområde	Fullständig beskrivning
A00-B99	Infektion/parasit	Vissa infektionssjukdomar och parasitsjukdomar
C00-D48	Tumörer	Tumörer (se Tabell A2)
D50-D89	Blod/blodbildande organ	Sjukdomar i blod och blodbildande organ samt vissa rubbningar i immunsystemet
E00-E90	Endokrin/ämnesomsättning	Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar
F00-F99	Psykiska sjukdomar	Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar
G00-G99	Nervsystemet	Sjukdomar i nervsystemet
H00-H59	Ögat	Sjukdomar i ögat och närliggande organ
H60-H95	Örat	Sjukdomar i örat och mastoidutskottet
I00-I99	Cirkulationsorgan	Cirkulationsorganens sjukdomar
J00-J99	Andningsorgan	Andningsorganens sjukdomar
K00-K93	Matsmältningsorgan	Matsmältningsorganens sjukdomar
L00-L99	Hud	Hudens och underhudens sjukdomar
M00-M99	Muskuloskeletal/bindväv	Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväven
N00-N99	Urin-/könsorgan	Sjukdomar i urin- och könsorganen
O00-O99	Graviditet/förlossning	Graviditet, förlossning och barnsängstid
P00-P96	Perinatale tillstånd	Vissa perinatale tillstånd
Q00-Q99	Missbildningar/kromosomav	Medfödda missbildningar, deformiteter och kromosomavvikelser
R00-R99	Övriga symtom/fynd	Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras annorstädes
S00-T98	Skador/förgiftningar	Skador, förgiftningar och vissa andra följder av yttre orsaker
U00-U99	Koder för särskilda ändamål	Koder för särskilda ändamål
U99.9	Diagnosinformation saknas	Diagnosinformation saknas
V01-Y98	Yttre orsaker/sjukdom/död	Yttre orsaker till sjukdom och död
Z00-Z99	Hälsoillstånd/kontakter HoS	Faktorer av betydelse för hälsoillståndet och för kontakter med hälso- och sjukvården

**Tabell A2 - RCC:s cancerdiagnosområden**

Diagnosområde	Inkluderar
Blod/lymfom	Blodcancer, lymfom, myelom, myelodysplastiskt syndrom
Bröst	Bröstcancer
Gastrointestinal	Tjocktarms-, ändtarms-, bukspottkörtel-, matstrups-, levercancer, samt gastrointestina- la stromacellstumörer
Neuroendokrina	Neuroendokrina tumörer
Hud/ögon	Melanom
Lunga	Småcellig lungcancer, icke-småcellig lungcancer, mesoteliom
CNS/PNS	Hjärntumörer, tumörer i nervsystemet
Njure/urinblåsa	Cancer i urinblåsa, urinvägar och njurcancer
Gynekologi	Äggstocks-, äggledar-, peritoneal-, cervix- och endometrieccancer
Prostata/testis/penis	Prostata-, testikel- och peniscancer
Övrigt	Huvud- och halscancer, tyreoida cancer, mjukdels- och skelettsarkom, övriga solida tumörer, livskvalitetsstudier, omvårdnads studier och palliativa studier

**Tabell A3 - Antalet rapporterade studier per diagnosområde och region**

	Dalarna	Gävleborg	Sörmland	Värmland	Västman- land	Uppsala	Örebro län	Totalt
Andningsorgan	1	2	0	2	1	17	28	51
Blod/blodbildande organ	1	0	0	0	1	7	1	10
Cirkulationsorgan	14	14	14	12	12	62	57	185
Diagnosinfo saknas	2	43	4	2	7	13	1	72
Endokrin/ämnesomsättning	1	1	1	2	2	32	29	68
Graviditet/förlossning	0	1	2	1	0	10	10	24
Hud	0	2	5	2	0	2	3	14
Hälsotillstånd/kontakter HoS	0	3	5	2	0	32	54	96
Infektion/parasit	1	5	10	0	0	16	40	72
Koder för särskilda ändamål	0	0	1	4	0	1	2	8
Matsmältningsorgan	2	5	3	3	3	26	21	63
Missbildningar/kromosomav.	0	0	0	0	0	5	2	7
Muskuloskeletal/bindväv	6	6	3	2	5	20	14	56
Nervsystemet	1	3	4	6	2	26	12	54
Perinatala tillstånd	0	0	0	2	0	9	7	18
Psykiska sjukdomar	0	3	3	4	5	10	28	53
Skador/förgiftningar	0	0	3	1	1	22	9	36
Tumörer	31	34	18	32	34	219	113	481
Urin-/könsorgan	0	0	0	2	1	32	25	60
Yttre orsaker/sjukdom/död	0	0	2	0	0	0	3	5
Ögat	0	2	0	2	5	7	6	22
Örat	0	0	0	0	1	3	9	13
Övriga symtom/fynd	1	3	0	1	0	12	5	22
<b>Totalt</b>	<b>61</b>	<b>127</b>	<b>78</b>	<b>82</b>	<b>80</b>	<b>583</b>	<b>479</b>	<b>1490</b>



Forum Uppsala–Örebro bildades 2015 och är en av sex sjukvårdsregionala noder som i samverkan med Vetenskapsrådets enhet Kliniska Studier Sverige har i uppdrag att öka antalet och utveckla förutsättningarna för att bedriva olika typer av kliniska studier i Sverige. Forum Uppsala–Örebro är en del av det Regionala Forskningsrådet (RFR). Sjukvårdsregionen består av sju regioner (Dalarna, Gävleborg, Sörmland, Värmland, Västmanland, Uppsala och Örebro län) och uppdragsansvaret ligger hos sjukvårdsregionens politiska ledning – Samverkansnämnden Uppsala–Örebro.

För mer information, vänligen kontakta  
Patric Amcoff, föreståndare, Forum Uppsala–Örebro  
Tel +46 18 611 16 39  
E-mail: [patric.amcoff@ucr.uu.se](mailto:patric.amcoff@ucr.uu.se)  
[www.forum uppsalaorebro.se](http://www.forum uppsalaorebro.se)