



Kliniska Studier Sverige



Vetenskapsrådet

Kliniska Studier Sverige

Vetenskapsrådet- en del av forskningssystemet

Finansierar forskning av högsta vetenskapliga kvalitet

Har ett övergripande ansvar för nationell forskningsinfrastruktur

Genomför analyser och ger råd till regeringen

Verkar för internationellt forskningssamarbete

Samordnar och utvecklar kommunikation om forskningens betydelse, resultat och villkor

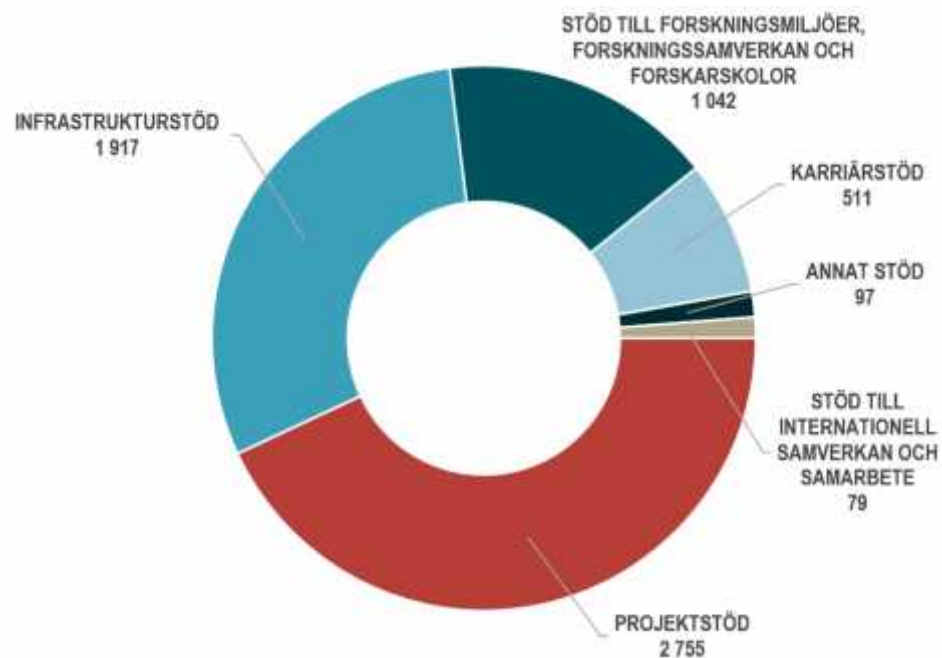


Här skriver man något som beskriver sammanhanget

Kliniska Studier Sverige

Vetenskapsrådets stöd fördelat på stödformer 2015

-totalt 6 401 miljoner kronor



Stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige

- Utredningen Starka tillsammans, SOU 2013/87.
- Regeringsuppdrag till Vetenskapsrådet:
 - Stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.
- Etablera en kommitté för nationell samordning av kliniska studier.
- Medel för samordning av
 - nationella utvecklingssatsningar.
 - hälso- och sjukvårdsregionernas arbete med att stödja kliniska studier.
- Etablera en samordningsverksamhet i Göteborg.



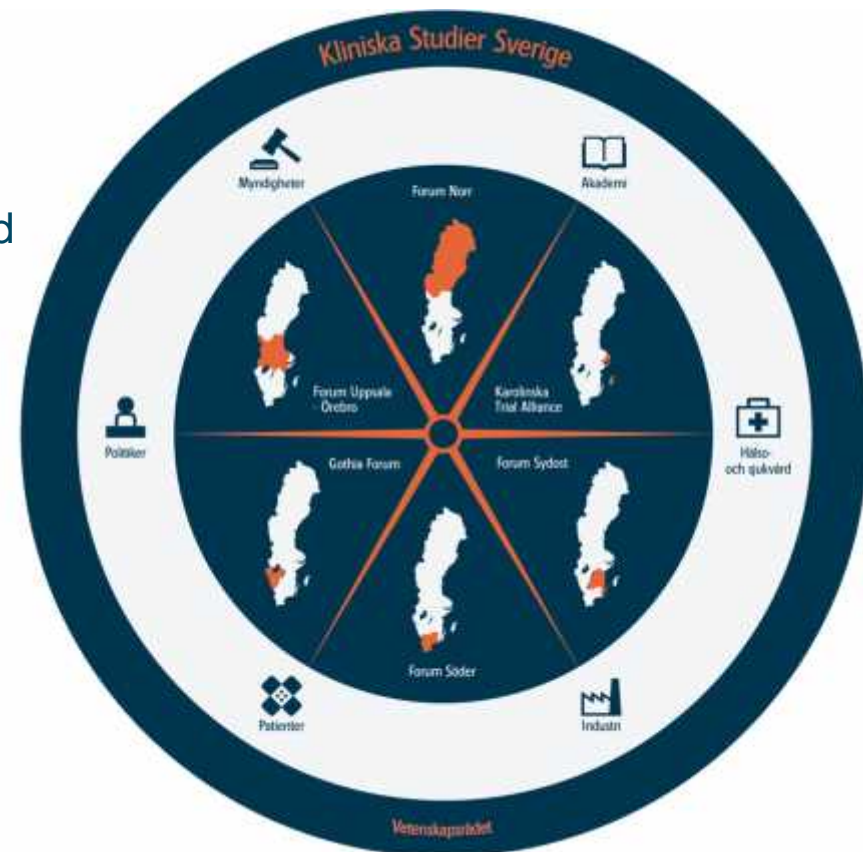
Nationell samverkan

Samverkan mellan sex regionala noder, en vid varje sjukvårdsregion, och Vetenskapsrådet

- Kommittén för kliniska studier
- Enheten för kliniska studier

Tillsammans förbättrar vi möjligheterna att bedriva kliniska studier.

Bidrar till utvecklad hälso- och sjukvård, ekonomiskt tillväxt och arbetstillfällen.



Vision

En stark nationell infrastruktur för kliniska studier av hög kvalitet som ger bästa möjliga förutsättningar för utveckling av hälso- och sjukvård, ekonomisk tillväxt och arbetstillfällen. Akademien, hälso- och sjukvården och industrin har en god samverkan där delarna stärker helheten.

Budget
50 miljoner kronor i årligt
regeringsanslag till
Vetenskapsrådet.



Långsiktiga mål

- Kliniska Studier Sverige:
 - är ett hållbart och välfungerande nationellt system för kliniska studier av hög kvalitet.
 - skapar förutsättningar för god kommunikation mellan aktörer verksamma inom kliniska studier och tillhandahåller lättillgänglig information och kunskap som ökar intresset och underlättar genomförandet av kliniska studier.
 - har tydliga och effektiva processer som underlättar kliniska studier av hög kvalitet.
 - har en gemensam målbild och är ett professionellt samarbete med hög kompetens.
 - är en samlade kraft som verkar för ökad samverkan mellan olika aktörer.
- Internationella och nationella kliniska studier av hög kvalitet ökar i Sverige.

Vem gör vad?

Kommittén för kliniska studier, Vetenskapsrådet

- beslutar om Vetenskapsrådets medel för nationell samordning av kliniska studier.
- beslutar om övergripande inriktning för arbetet inom Kliniska Studier Sverige.

Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

- samordnar arbetet.
- fördelar uppgifter och resurser till de regionala noderna.
- utvecklar och etablerar samarbetsstrukturer och stödfunktioner.
- driver nationella utvecklingsåtgärder.

Regionala noder

- bidrar till nationell samverkan.
- ansvarar för regional samordning.
- kontaktpunkt och stöd för aktörer som bedriver kliniska studier i regionen.
- föreslår och driver nationella utvecklingsåtgärder.

Kommittén för kliniska studier

Ledamöter utsedda av regeringen. Två efter förslag från Vetenskapsrådet, tre efter förslag från Sveriges Kommuner och Landsting och fyra efter förslag från branschorganisationer för läkemedel, medicinteknik, bioteknik och de privata vårdgivarna.

| | |
|------------------------------|--|
| Håkan Billig | Ordförande, Göteborgs universitet |
| Maria Bohlin | Sectra |
| Ingegerd Dalfelt | PRA International Sweden AB |
| Ann Hellström | Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus |
| Sune Larsson | Landstinget i Uppsala län |
| Bertil Lindahl | UCR (Uppsala Clinical Research Center) |
| Anna Martling | Karolinska Institutet |
| Jörgen Månsson | Carlanderska sjukhuset |
| Ann-Christin Sundberg | Västerbottens läns landsting |
| Viveka Åberg | Allergan |

Regionala noder



Regionala noder

Kontaktpunkt

- för **aktörer** som vill bedriva kliniska studier i regionen.
- för **forskningsspersonal** inom sjukvården.



Noderna har ofta en verksamhet i sin region som erbjuder

- stöd till företag och forskare vid **studieförfrågningar** (feasibility); hjälp att undersöka om en studie kan genomföras i regionen.
- kontakt till **resurser inom regionen**, t.ex. kvalitetsregistercentra, biobanker, cancercentra m.m.
- grundläggande **stöd** (t.ex. om studieprotokoll, tillståndsansökningar, juridik).
- grundläggande **utbildning** inom klinisk forskningsmetodik.
- hjälp att **förmedla kontakter** till statistiker, epidemiologer och hälsoekonomer.

Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

Östra Hamngatan 26,
Göteborg



Kaj Stenlöf
Enhetschef



Marita Rosén
Administratör



Lina Wallberg
Kommunikatör



Anna Sandberg Franzén
Webbredaktör



Christian Thörn
Projektledare



Jenny Skogsberg
Projektledare



Marika Hellqvist Greberg
Projektledare



Linnea Eidrup
Projektledare



Sara Aspengren
Projektledare



Nationella utvecklingssatsningar

- Hittar lösningar på gemensamma nationella utmaningar.
- Leds av projektledare på Vetenskapsrådet eller på noderna.



Utvecklingsatsning

Nationell webbplats för kliniska studier

- Behov av samlad webbplats om kliniska studier (bland annat i Starka Tillsammans).
- En förstudie har identifierat olika användares krav.
- En provisorisk webbplats (www.kliniskastudier.se) togs fram våren 2016.

Kliniskastudier.se ska succesivt byggas ut till att:

- bli en samlad informationskälla om kliniska studier i Sverige.
- underlätta genomförandet av kliniska studier.
- inspirera till nya studier.
- informera om Sveriges styrkor som land att genomföra kliniska studier i.

Nationell webbplats för kliniska studier drivs av Linda Karlsson, Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Utvecklingsatsning

Statistik och uppföljning av kliniska studier

Det saknas idag samlade uppgifter om vilka studier som pågår, liksom statistik och uppföljning om kliniska studier i Sverige.

Utvecklingsatsningen ska:

- säkerställa god och ändamålsenlig statistik och uppföljning av kliniska studier i Sverige genom att:
 - ta fram en databas för pågående kliniska studier.
 - säkerställa kontinuerliga analyser och rapporter om kliniska studier.
 - tillgängliggöra statistik och studieinformation på kliniskastudier.se.

Statistik och uppföljning kliniska studier drivs av Christian Thörn på Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Utvecklingsatsning

Samordnade studieförfrågningar

En finansiär (företag, akademi eller enskild prövare) gör en studiestudieförfrågan (feasibility) för att välja klinik att genomföra studie på. Det ska finnas rätt kategori av patienter, utbildad personal, lokaler, utrustning m.m. Processen är tidskrävande, involverar många parter och görs i dagsläget på en mängd olika sätt.

Utvecklingsatsningen ska:

- kartlägga nuvarande processer för studieförfrågningar.
- identifiera olika intressenters behov av en förbättrad och samordnad process.
- föreslå hur studieförfrågningar skulle kunna samordnas lokalt, regionalt och nationellt.

Representanter från läkemedelsindustriföreningen, CRO-företag (Contract Research Organization) och hälso- och sjukvården ingår i styrgruppen.

Feasibility drivs av Jenny Skogsberg på Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Utvecklingsatsning

Expertnätverk för effektivare studier

Nätverk med kliniska specialister kan bland annat bidra till att:

- bygga starka forskargrupper och utbilda nya forskare.
- samordna studier.
- identifiera kunskapsluckor.

Utvecklingsatsningen ska:

- kartlägga olika intressenters behov av expertnätverk för kliniska studier.
- identifiera och presentera 4-6 nätverk för en pilotstudie.
- ta fram en plan för hur nätverken ska arbeta.

Utvecklingsatsning

Expertnätverk för effektivare studier

Nätverken ska:

- vara tydligt integrerade i hälso- och sjukvården.
- vara riksomfattande.
- bereda utrymme för blivande och nyexaminerade läkare.
- vara öppna och transparenta.

Expertnätverk drivs av Marika Hellqvist Greberg på Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.



Utvecklingsatsning

Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier

Kliniska Studier Sverige verkar för att internationella och nationella kliniska studier av hög kvalitet ökar i landet. Det kräver att det finns tillräckligt många och välutbildade personer som kan genomföra studier.

Utvecklingsatsningen ska:

- stödja att utbildningar inom kliniska studier erbjuds på ett likvärdigt sätt och med en hög nivå i hela landet.
- kartlägga befintliga utbildningar och analysera om utbudet stämmer överens med behoven.
- undersöka hur det går att förbättra informationen om utbildningarna.

Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier drivs av Linnéa Eidrup på Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Utvecklingsatsning

Stöd för kliniska studier på medicinteknik

Regelverket för studier på medicintekniska produkter har uppdaterats- få har en god överblick.

Utvecklingsatsningen ska:

- utvärdera behov av stöd och utbildning för att förenkla kliniska studier på medicintekniska produkter.
- beskriva hur stödet kan göras tillgängligt för akademien, industrin och hälso- och sjukvården.

Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik drivs av Karin Skoglund på Forum Sydost i samarbete med Forum Norr, Forum Uppsala-Örebro och Forum Söder.



Utvecklingsatsning

Kvalitetssystem och arbetsprocesser

Kvalitetssystem för kliniska studier (processer, rutiner och mallar) är viktiga för att bedriva kliniska studier på ett effektivt sätt och med hög kvalitet.

Utvecklingsatsningen ska:

- inventera hur kvalitetssystemen ser ut för de olika noderna.
- identifiera var det finns förbättringspotential genom ökad samverkan.
- leverera förbättringsförslag utifrån behov och effektivitetsvinster, samt en plan för hur noderna kan kunskapsdela bättre.

Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser drivs av Ulrika Logren på Gothia Forum i samverkan med övriga noder.

Utvecklingsatsning

Förenklad avtalsprocess

Det finns behov att underlätta och förenkla för forskare, klinik och industri genom att skapa en standardiserad avtalsprocess (förutsättningar, rättigheter och skyldigheter för alla inblandade parter) och på så sätt förkorta startsträckan för kliniska studier.

Utvecklingsatsningen ska bland annat ta fram:

- en checklista med aspekter som ska beaktas i avtal.
- generella rekommendationer vid förhandling och avtalsskrivande.
- en byggsats för avtal med användbara avtalstexter sorterade under rubriker.
- ett verktyg för att beräkna kostnader baserat på tid.

Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser drivs av Harriet Udd på Karolinska Trial Alliance i samarbete med Forum Söder, Gothia Forum och Forum Uppsala-Örebro.

Utvecklingsatsning

Nationellt datainsamlingssystem för akademiska studier

Kliniska studier kräver ofta olika datasystem för att samla in och lagra data på ett effektivt och kvalitetssäkrat sätt. Befintliga system är inte anpassade för akademiska studier.

Utvecklingsatsningen ska:

- inventera de krav som ställs på ett datainsamlingssystem för akademiska studier, med funktioner för datalagring och slumpvis fördelning av studiedeltagare till behandlingsgrupper.
- ta fram en kravspecifikation för ett nationellt gemensamt system.
- ta fram förslag på nationellt system samt förslag på lämplig driftsform.

Nationellt EDC-system, lagring av fångade data och nationell randomiseringstjänst drivs av Ingrid Sandgren på Forum Söder i samverkan med Forum Uppsala-Örebro.

Utvecklingsatsning

Nationell forskningspatientenkät

Det saknas en gemensam nationell enkät för att samla in forskningspatienters erfarenheter av och synpunkter på sitt deltagande i kliniska studier.

Utvecklingsatsningen ska:

- ta fram en nationell forskningspatientenkät.
- förankra och sprida enkäten via SKL (Sveriges Kommuner och Landsting) och FoU-chefsnätverket.

Enkäten ska bidra till att öka medvetenheten om möjligheterna att delta i kliniska studier, skapa statistikunderlag till förbättringsarbete på forskningskliniker och möjliggöra att studier kan anpassas efter forskningspatienternas behov.

Forskningspatientenkät drivs av Sara Olofsson på Gothia Forum i samarbete med SKL.



NATIONELL KONFERENS OM
KLINISKA STUDIER
7-8 september 2017, Stockholm



Namn Efternamn

Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet
Östra Hamngatan 26
411 09 Göteborg
email

www.kliniskastudier.se



Vetenskapsrådet