

# Kliniska Studier Sverige

Årsrapport 2016



## Förord

Det har varit ett intensivt och givande år inom Kliniska Studier Sverige där vi har utvecklat former för samarbetet mellan de sex regionala noderna och Vetenskapsrådet. En viktig uppgift har varit att inventera och diskutera hur utvecklingen och etableringen av de regionala noderna fortskrider.

Vi har startat upp ett flertal utvecklingsåtgärder som drivs av enheten eller av de regionala noderna i samverkan. Bland annat ett projekt för att utveckla tillgången till statistik och uppföljning av kliniska studier och ett projekt för att kartlägga kvalitetssystem och arbetsprocesser hos noderna. Webbplatsen [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se) har lanserats. Den är vår främsta kommunikationsyta och ska löpande utvecklas för att möta de behov som användarna har. En första större uppdatering av webbplatsen kommer att lanseras under början av 2017. Håll utkik!

I september arrangerades Nationell konferens om kliniska studier, ett årligt tillfälle till dialog och samverkan genom föreläsningar, seminarier och diskussioner. Notera redan nu 2017 års konferens i din kalender, den 7-8 september.

Etablerade kontakter med Danmark och England har under året gett många goda inspel och öppnat upp för samverkan internationellt. Låt oss tillsammans fortsätta utveckla ett gott samverkansklimat, nationellt och internationellt – då kommer vi få mycket utträttat som bidrar till fler och bättre kliniska studier i Sverige.

Tillsammans förbättrar vi möjligheterna att bedriva kliniska studier och bidrar därmed till utvecklad hälso- och sjukvård, ekonomiskt tillväxt och arbetstillfällen.

Bästa hälsningar



Håkan Billig, ordförande Kommittén för kliniska studier, Vetenskapsrådet



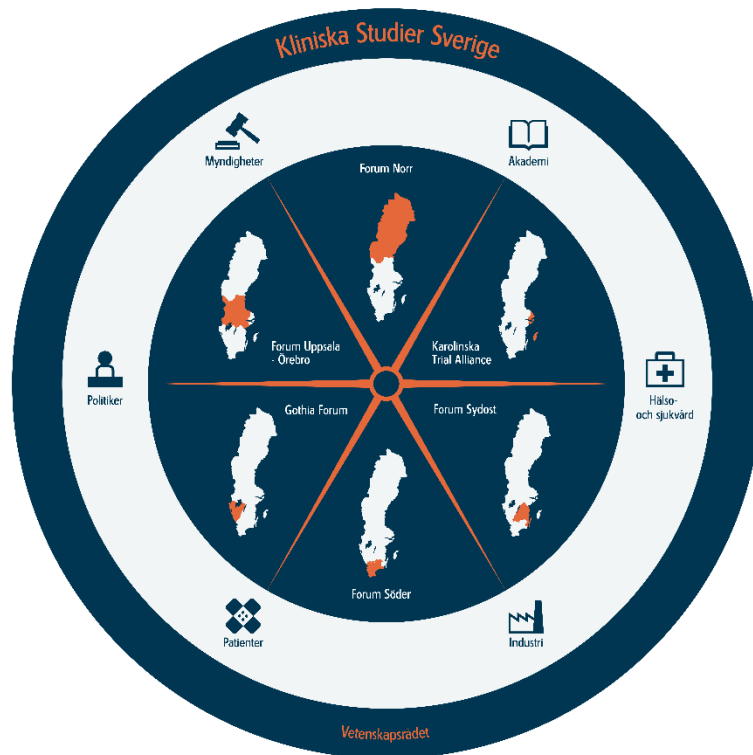
Kaj Stenlöf, chef Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

## Innehållsförteckning

Kliniska Studier Sverige – ett nationellt samarbete .....	3
Nationella utvecklingsåtgärder .....	4
Nationell webbplats för kliniska studier .....	4
Statistik och uppföljning av kliniska studier .....	4
Feasibility .....	4
Expertnätverk .....	4
Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier .....	4
Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser .....	4
Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän .....	5
Stödsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie .....	5
Nationellt EDC-system, lagring av fångade data och nationell randomiseringstjänst .....	5
Forskningspersonenkät .....	5
Mer från 2016 .....	5
Nodinventering .....	5
Almedalen .....	5
Nationell konferens om kliniska studier .....	5
Kompetensnätverk .....	6
EUPATI .....	6
Masteruppsats .....	6
Sammanfattningar från de regionala noderna .....	6
Forum Norr .....	7
Forum Uppsala-Örebro .....	7
Karolinska Trial Alliance (KTA) .....	8
Gothia Forum .....	8
Forum Sydost .....	9
Forum Söder .....	9

## Kliniska Studier Sverige – ett nationellt samarbete

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner. Huvuduppgiften är att samordna landets olika resurser för kliniska studier så att de kan nyttjas mer effektivt och ge fler patienter möjlighet att delta i studier oavsett var i landet de bedrivs. Systemet består av sex regionala noder, en vid varje hälso- och sjukvårdsregion, Kommittén för kliniska studier och Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet.



Den övergripande inriktningen av arbetet leds av kommittén, som ansvarar för fördelningen av medel till noderna, liksom för medel till nationella utvecklingsåtgärder. Regeringen utser kommitténs ordförande och nio ledamöter, varav 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.

De regionala noderna är kontaktpunkt för alla som vill bedriva kliniska studier i respektive region. Enheten är den samordnande funktionen som arbetar med att etablera effektiva samarbetsstrukturer och utveckla och koppla samman styrkorna inom samarbetet, för att skapa mervärden för alla intressenter. Enheten finns i Göteborg och har tio medarbetare.

### **Kliniska Studier Sveriges 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.*

## Nationella utvecklingsatsningar

Kommittén för kliniska studier beslutar om medel till utvecklingsatsningar som hittar lösningar på gemensamma nationella utmaningar. Utvecklingsatsningarna leds av projektledare på Vetenskapsrådet eller på noderna. Nedan beskrivs de utvecklingsatsningar som pågår.

### Nationell webbplats för kliniska studier

Syftet är att skapa en samlad nationell informationskälla om kliniska studier som underlättar genomförandet av och inspirerar till nya kliniska studier samt informera om Sveriges styrkor som forskningsland. Till grund för arbetet ligger en förstudie som identifierat olika användares krav och behov. En ny teknisk plattform och utökad information lanseras under början av 2017. Webbplatsen utvecklas successivt vidare under hela 2017 och merparten av utvecklingsatsningarna kommer generera innehåll till [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se)

#### *Budget Kliniska Studier Sverige*

*50 miljoner kronor i årligt  
regeringsanslag till Vetenskapsrådet.*

### Statistik och uppföljning av kliniska studier

Projektet ska säkerställa tillgången till god och ändamålsenlig statistik och uppföljning av kliniska studier i Sverige.

Intressenternas behov av statistik har kartlagts och variabler som behöver samlas in har identifierats. Målsättningen är att hitta en

lösning där alla studier som blivit godkända av etikprövningsnämnderna ska finnas registrerade i en studiedatabas hos Vetenskapsrådet.

### Feasibility

Under hösten påbörjades planering av en förstudie för att kartlägga den nuvarande processen för studieförfrågningar (feasibilities) i Sverige. Olika intressenters behov av en förbättrad process ska kartläggas för att klargöra om det finns behov av ett samordnat nationellt förfarande. En styrgrupp har satts samman med representanter från läkemedelsindustriföreningen, ASCRO, SKL, Vetenskapsrådet och de regionala noderna.

### Expertnätverk

Funktionella nätverk med kliniska specialister är bland annat viktiga för att bygga starka forskargrupper, utbilda nya forskare, samordna studier med flera kliniker och föra ut forskning till klinik. Projektet har under hösten 2016 inletts med en dialog med Svenska Läkaresällskapet (SLS) forskningsdelegation och en inbjudan att kunna delta i ett pilotprojekt har gått ut till SLS:s sektioner. Piloten ska ge svar på hur en expertnätverksstruktur skulle kunna se ut i Sverige och hur dessa nätverk kan organiseras och finansieras.

### Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier

Internationella och nationella kliniska studier av hög kvalitet ska öka i Sverige. Det kräver att det finns tillräckligt många och välutbildade personer som kan genomföra studier. Projektet ska främja att utbildningar inom kliniska studier erbjuds på ett likvärdigt sätt och med en hög nivå i hela landet. Projektet ska kartlägga befintliga utbildningar, analysera om utbudet stämmer överens med behoven samt undersöka hur det går att förbättra informationen om utbildningarna.

### Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser

Projektet kartlägger kvalitetssystem – processer, rutiner och mallar – inom noderna och analyserar möjligheter till synergier, samverkan och följdprojekt som kan öka kvalitén och effektivisera arbetet med kliniska studier.

## Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän

Projektet ska ta fram en standardiserad avtalsprocess för att underlätta för forskare, klinik och industri. Utifrån genomförd behovsanalys ska projektet leverera ett antal handfasta avtalsverktyg som bland annat kommer att tillgängliggöras på [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se).

## Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie

Projektet utvärderar behov av stöd och utbildning för att underlätta kliniska studier på medicintekniska produkter och hur detta stöd bäst tillhandahålls akademi, industri och sjukvård. Under hösten har insamlat material sammanställts och analyserats. Under våren ska projektet ta fram förslag på insatser, som ska lämnas på remiss till samtliga regionala noder samt övriga intressenter i projektet.

## Nationellt EDC-system, lagring av fångade data och nationell randomiseringstjänst

Projektet ska undersöka möjligheter och förutsättningar för ett nationellt datainsamlingsystem (EDC-system, Electronic Data Capture) och en central randomiseringsfunktion för akademisk forskning. Projektet ska också utreda möjlighet och tänkbar driftsform för dessa funktioner hos ett centralt eller regionalt organ.

*Mer information om utvecklingsåtgärderna, inklusive tidplaner och kontaktuppgifter, finns på [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se)*

## Forskningspersonenkät

Projektet ska ta fram en enkät för personer som deltar i kliniska studier. Enkäten ska bland annat bidra till

statistikunderlag för förbättringsarbete på forskningskliniker, möjliggöra anpassningar av studier efter deltagarnas behov och öka medvetenheten om möjligheten att delta i kliniska studier.

## Mer från 2016

Utöver det arbete som görs inom ramen för nationella utvecklingsåtgärder har bland annat följande hänt under 2016.

### Nodinventering

Under våren och försommaren besökte representanter från enheten samtliga noder. Tillsammans diskuterades hur utvecklingen och etableringen av noderna fortskrider, liksom hur samarbetet noderna emellan och med enheten kan utvecklas.

### Almedalen

Den 5 juli arrangerades almedalsseminariet "Hur gör vi kliniska studier till en integrerad och självklar del av hälso- och sjukvården?". Ett sjuttioal personer kom för att under ledning av moderator Heidi Avellan diskutera om kliniska studier. Se rapport och filminspelning på [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se)

### Nationell konferens om kliniska studier

Nationell konferens om kliniska studier är ett årligt återkommande arrangemang med roterande värdskap mellan de regionala noderna.

#### *Nationell konferens om kliniska studier 2017*

*Tema: Framtidens kliniska studier*

*När: 7-8 september 2017*

*Var: Aula Medica, Karolinska Institutet, Stockholm*

*Regional värd: Karolinska Trial Alliance*

*[www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se)*



På bild från vänster till höger: Jonas Oldgren, verksamhetschef på Uppsala Clinical Research Center (UCR) välkomnar till konferensen. Folkhälso-, sjukvårds- och idrottsminister Gabriel Wikström tillsammans med moderator Lisa Kirsebom. Mingel i utställningshallen.

Den 6-7 september anordnades 2016 års konferens med temat "Pragmatiska patientnära studier – större, snabbare och smartare". Forum Uppsala-Örebro var årets värd och 425 personer från akademi, hälso- och sjukvård och industri deltog. Material från konferensen finns på [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se)

### Kompetensnätverk

Under året har enheten startat upp nätverk för kommunikationsfrågor, juridiska frågor och projektledningsfrågor. I dessa nätverk möts representanter från enheten och noderna och utbyter utmaningar och erfarenheter som kan stödja den fortsatta utvecklingen av Kliniska Studier Sverige. Nätverken träffas ungefär två gånger per halvår.

### EUPATI

Enheten har tillsammans med andra aktörer deltagit i ett arbete med att utreda ett eventuellt svenskt deltagande i det europeiska patientdrivna initiativet EUPATI (European Patients' Academy). EUPATI har som syfte att öka patienters engagemang i utvecklingen av nya behandlingar.

### Masteruppsats

Under våren skrev Linnea Eidrup en masteruppsats på enheten, som del i sina studier i *Affärskapande och Entreprenörskap inom Biomedicin* vid Sahlgrenska Akademin. Uppsatsen kartlade vad som karaktäriserar processen och informationsflödet hos läkemedelsbolag när de beslutar var en ny läkemedelsstudie ska förläggas.

Kontaktuppgifter till enheten, noderna och kommittén finns på [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se)

## Sammanfattningar från de regionala noderna

Arbetet i varje nod leds av en nodföreståndare. De sex nodföreståndarna träffas regelbundet för att diskutera utmaningar och samverka. Nedan beskriver nodföreståndarna arbetet under 2016.



## Forum Norr

Den regionala samverkan var redan tidigare väl etablerad inom Forum Norr, med lokala forskningscentrum runt om i regionen. Etableringen som regional nod har dock varit mycket betydelsefull för möjligheten till ökad samverkan och utveckling av verksamheterna. Detta har möjliggjort flera nya rekryteringar under 2016 i form av två nya projektkoordinatorer, en kommunikatör och flera nya forskningssjuksköterskor runt om i regionen. Stort fokus har under året lagts på den regionala basverksamheten för att



Läs intervjuer med Anna Ramnemark och de övriga fem nodföreståndarna på [www.kliniskastudier.se/nyheter](http://www.kliniskastudier.se/nyheter)

svara på den ökade efterfrågan på kliniskt provningsstöd. Vi har bland annat arbetat för att kunna erbjuda monitoreringskunnig personal i hela regionen samt påbörjat arbetet med regionala rutiner för feasibilityförfrågningar. Målsättningen har varit att nya studier i största möjliga mån ska bedrivas på flera håll i regionen, vilket idag sker. Forum Norr har under året även fokuserat på att etablera kontaktvägar och samarbetsformer med övriga regionala infrastrukturer för klinisk forskning, så som medicinsk teknik, biobank, registercentrum, innovationsstrukturer och universitet. Vi har under året känt en stark uppslutning från de regionala landstings- och politiska ledningarna, vilket varit särskilt betydelsefullt för vårt arbete. Det

nationella samarbetet med de andra noderna har varit värdefullt för utvecklingen av Forum Norr, både gällande arbete med nationella utvecklingsprojekt och kontakter i olika nationella nätverk.

*Nodföreståndare: Anna Ramnemark.*

## Forum Uppsala-Örebro

Forum Uppsala-Örebro är placerat som en separat enhet på Uppsala Clinical Research Center (UCR), som har arbetsgivaransvar medan uppdragsansvaret ligger på det Regionala Forskningsrådets Styrelse (RFR). De centrala delarna av Forum Uppsala-Örebros infrastruktur har etablerats under 2016, med en rådgivande grupp bestående av regionens sju FoU-direktörer (Nodrådet), som mötts fyra gånger. Dessutom har ett Lokalt Nodnätverk organiserats och mötts sex gånger under 2016. Nätverket, som utgör en central del i verksamheten, består av sju lokala samordnare som har ansvar för att etablera lokala nätverk för forskningssköterskor, provare och andra grupper involverade i kliniska studier. Nätverket är också ansvarigt för att genomföra feasibilityförfrågningar och under 2016 har en gemensam process för detta tagits fram. Nätverket finansieras genom anslagna medel från RFR.

Under 2016 har bland annat följande aktiviteter skett:

- Nätverk för statistiker, jurister, forskningssköterskor och forskningsledare har etablerats.
- En regional tjänstekatalog har utvecklats för att täcka rådgivning för de flesta aspekter av kliniska studier, från planering till genomförande och uppföljning.
- En rad GCP-kurser och andra utbildningar har hållits.
- Insamling av statistik för olika typer av kliniska studier genom anpassning av ResearchWeb startade under 2016 och kommer att rapporteras under tidiga 2017.
- En temadag arrangerades om pragmatiska kliniska studier, som var välbesökt och uppskattad.
- Arrangerade Nationell konferens om kliniska studier med ett högt nöjdhetsindex från deltagare.

*Nodföreståndare: Patric Amcoff.*



### **Karolinska Trial Alliance (KTA)**

Stockholms Läns Landsting utsåg under 2015 KTA till regional nod i Stockholm/Gotland. Under det första året skedde en inventering kring vilka tjänster inom uppdraget som redan tillhandahålls inom verksamheten, samt vad som behöver utvecklas. Därefter påbörjades arbetet med att etablera KTA som nod i regionen genom information och dialog med de olika regionala aktörerna inom akademi, hälso- och sjukvård och industri. KTA har även deltagit i diverse olika mässor/events och anordnat informationsmöten för att marknadsföra sig som nod.



Under 2016 har KTA sett över och prioriterat tjänster och funktioner som utvecklas för att säkerställa att de anpassas efter behoven i regionen. Arbeta med att hitta lösningar på några av de behov som identifierats har påbörjats, till exempel att utveckla fler och nya utbildningar samt support inom nya områden såsom cellterapi. KTA har startat och deltar i flera nya nätverk, både regionalt och nationellt. Arbetet med att planera 2017 års konferens inleddes under 2016. Verksamheten har förstärkts av jurist, kommunikatör och projektledare för att på bästa sätt hantera det regionala uppdraget. Samtidigt har KTA arbetat med flera nationella utvecklingsåtgärder, varav vi har lett ett projekt och deltagit i flera projekt ledda av andra noder eller Enheten för kliniska studier. KTA samarbetar med övriga noder och Enheten för kliniska studier kring många olika frågor, delvis tack vare de olika utvecklingsprojekten och nätverken.

*Nodföreståndare Maria Englund.*

### **Gothia Forum**

Gothia Forum representerar Västra Götalandsregionen och norra delen av Region Halland. Flera delar av verksamheten är engagerade i nodarbetet genom medverkan i olika uppdrag och projekt i samarbete med Enheten för kliniska studier och landets övriga regionala noder. Den regionala nodsamverkansgruppen för Gothia Forum fungerar som en rådgivande, och i vissa strategiska frågor, beslutande grupp. Verksamhetschefen vid Gothia Forum har rollen som nodföreståndare och har i denna roll under 2016 deltagit i ett flertal möten med Enheten för kliniska studier samt Kommittén för kliniska studier, inkluderat ett studiebesök i Danmark. Nodföreståndare är även medlem i styrgruppen för projektet Nationell webbplats för kliniska studier. Under 2016 har en särskild "start-up"-satsning gjorts för Region Halland genom delfinansiering av en forskningskoordinator.



Noden var väl representerad och bidrog i arrangemanget av Nationell konferens om kliniska studier som 2016 hölls i Uppsala. Inom Gothia Forums verksamhet har ett flertal aktiviteter kopplade till det regionala nodarbetet genomförts. Bland annat satsningar gällande kommunikation och vetenskaplig, medicinsk, juridisk och hälsoekonomisk rådgivning. Utbildningsinsatser har genomförts inom Good Clinical Practice (GCP) och andra relevanta kliniska forskningsområden så som regulatoriska frågor, medicin teknik och samverkansavtal. Inom ramen för nationella utvecklingsåtgärder har Gothia Forum lett projektet "Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser" som avrapporteras kvartal ett 2017. Clinical Trial Center (CTC) har deltagit i projekt "Standardiserad process för avtal". Primary Care Trial Center (PTC) har lett det nationella projektet "Forskningspersonenkät" i samarbete med ansvariga för den nationella patientenkäten hos Sveriges kommuner och Landsting (SKL).

*Nodföreståndare Lars Ny.*

## Forum Sydost

Arbetet i Forum Sydost har 2016 fokuserat på att binda samman de infrastruktursatsningar som finns inom sjukvårdsregionen så att vi mer och mer blir enhetliga och tydliga utåt. Vi har fokuserat dessa satsningar på gemensam feasibility-funktion och gemensamt forskningssjuksköterskenätverk. Ett lokalt nätverk med universitets- och regionjurister har initierats, liksom ett samarbete mellan kommunikatörer och administratörer hos regionens alla aktörer. Statistiker har inventerat kompetens och kursutbud vid de tre olika siter. Forum Sydost har framgångsrikt lett projektet "Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik". Samarbete med RCC har etablerats med regelbundna möten. I delar av sydöstra sjukvårdsregionen har man implementerat ett system för avtal och incitament. De andra sjukvårdsregionerna har också initierat ett utvecklingsarbete för standardiserade processer för avtal och incitament som kommer att implementeras 2017. En klinisk forskningsavdelning med sex sängplatser har öppnats där det även finns tillgänglig forskningssköterska. Flera akademiska projekt har redan startat och många förfrågningar har ägt rum. Forum Sydost har deltagit i flera av de nationella utvecklingsatsningar som drivs inom Kliniska Studier Sverige.

*Nodföreståndare Charlotta Dabrosin.*



## Forum Söder

Forum Söder har under 2016 etablerat en regional samverkansgrupp bestående av nodföreståndare och forskningschefer inom södra sjukvårdsregionen. Gruppen ansvarar för att stimulera intresset för kliniska studier och bistår med strategisk vägledning, behovsinventering, statistik med mera. Forum Söder ser en ökad efterfrågan på kliniskt prövningsstöd samt undervisning i medicinsk statistik. Vid årets slut gavs stöd till fler än 50 studier, varav ungefär hälften var multicenterstudier. Ramavtal har skrivits med forskargrupper vid medicinska fakulteten, Lunds universitet, om löpande statistisk rådgivning.



Klinisk Prövningsenhet blev under året inspekterad av Läkemedelsverket och enheten bedöms fortsatt lämplig att genomföra First-In-Human prövningar (FIH). Under året har studier på både friska frivilliga forskningspersoner och patienter genomförts på uppdrag av industri och akademi. Enheten har under året sett en ökad förfrågan på FIH-studier. Studier med medicintekniska produkter och e-hälsa har också genomförts. Enheten och Skånes Onkologiska klinik har initierat verksamhet för Fas-I studier inom onkologi.

Forum Söder har vid två tillfällen under året gett den återkommande tvådagarskursen "Introduktion till klinisk prövning inklusive GCP", vilken inkluderar externa föreläsare från Läkemedelsverket, Etikprövningsnämnden och Regionalt biobanksråd. Dessutom har ett flertal skräddarsydda kurser i GCP genomförts ute på olika avdelningar inom Södra sjukvårdsregionen. I september genomfördes en temadag för kliniska forskarteam/forskare om avancerade terapier, uppdatering kring regelverk för kliniska studier och pågående forskningsprojekt inom regionen. Under året har Forum Söder för Region Skånes räkning tecknat 88 nya avtal om klinisk prövning.

*Nodföreståndare Ulf Malmqvist.*

Se [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se) för mer information, kontaktuppgifter m.m.