

Information kvartal ett 2017

Under det gångna kvartalet lanserades nya webbplatsen kliniskastudier.se. Den innehåller information för forskare och andra som är intresserade av att genomföra en klinisk studie och för patienter som vill veta mer om att delta i en studie. Karolinska Trial Alliance (KTA) som är 2017 års regionala värd för Nationell konferens om kliniska studier, har arbetat fokuserat med att utveckla årets tema och innehåll. Konferensen, som äger rum i Stockholm den 7-8 september, blir en resa in i framtiden där kliniska studier kommer att belysas från olika perspektiv, till exempel nästa generations kliniska forskare och innovativ studiedesign. Du kan se det preliminära programmet, läsa om talarna och anmäla dig på kliniskastudier.se. Arbetet med årets seminarium i Almedalen pågår. Onsdagen den 5/7 kl 09.30-10.30 ombord på M/S Sigrid i Visby hamn, diskuterar vi patientengagemang som en viktig drivkraft för att öka antalet och kvaliteten på kliniska studier. Arbetet löper vidare inom de nationella utvecklingssatsningarna och två av dem har avslutats under perioden. Läs mer om detta samt sammanställningar från de regionala noderna nedan.

Sprid gärna informationen vidare till dem du tror har nytta av den.

Bästa hälsningar

Kaj Stenlöf, chef Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

Nationella utvecklingsatsningar

De utvecklingsatsningar som drivs inom ramen för Kliniska Studier Sverige syftar till att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar. Arbetet leds av projektledare på Vetenskapsrådet eller på noderna.

Statistik och uppföljning av kliniska studier

Syftet är att säkerställa tillgången till god och ändamålsenlig statistik och uppföljning av kliniska studier i Sverige. Habib Malekdanesh, som i mitten av mars började som teknisk projektledare, kommer att ansvara för utvecklingen av studiedatabasen. Nästa steg i projektet är att ta fram ett omarbetat förslag för hur själva informationsöverföringen från Etikprövningsnämnderna till Vetenskapsrådet kan gå till. Projektet ska även planera för uppföljning av studiestatus tillsammans med noderna. Målet är att kunna presentera information om vilka kliniska studier som pågår i Sverige. Nästa styrgruppsmöte hålls den 28 april. Ansvarig projektledare är Christian Thörn, Enheten för kliniska studier.

Nationell webbplats för kliniska studier



Kliniskastudier.se nylanserades den 29 mars och är ett stöd för bland annat forskare som är intresserade av att genomföra en klinisk studie och för patienter som vill veta mer om att delta i en studie. Via webbplatsen kan också personer som arbetar med kliniska studier, från industri, akademi och sjukvård, få hjälp till kontakt med sin regionala nod för ytterligare stöd. Den befintliga webbplatsen kommer att byggas ut med ny teknisk funktionalitet och innehåll som stödjer projektets mål. I kommande uppdatering ska "Det svenska sjukvårdssystemet" och Fas 1-enheter presenteras. Dessutom utvecklas "Kliniska studier – steg för steg" med kompletterande design och mer innehåll. Projektledare är Sara Aspengren och Anna Sandberg Franzén på Enheten för kliniska studier.

Feasibility

Just nu pågår en förstudie där representanter från noderna har intervjuats och i sin tur intervjuar andra i sin regionala organisation. Syftet är att tillsammans kartlägga den nuvarande processen för studieförfrågningar i Sverige och de behov som finns för att förbättra och samordna förfrågningarna. Intervjuerna kommer också att omfatta representanter för läkemedelsföretag och CRO. En förstudierapport ska vara klar under andra kvartalet 2017. Utifrån det ska ett förslag tas fram på hur processen skulle kunna förbättras. Kommittén för kliniska studier kommer därefter ta ett eventuellt beslut om medel för ett pilotprojekt av en samordnad process under kvartal tre. I projektets styrgrupp ingår

representanter från de regionala noderna, Kommittén för kliniska studier, läkemedelsindustriföreningen, ASCRO (branschföreträdare för CRO-företag), SKL och akademien. Projektgruppen, som arbetar med projektet och dess regionala förankring, består av sakkunniga inom feasibility från samtliga sex regionala noder. Jenny Skogsberg på Enheten för kliniska studier är projektledare.

Expertnätverk

Syftet är att utreda och prova hur nätverk med experter inom diagnosområden kan vara uppbyggda och fungera. Expertnätverk är identifierade som en framgångsfaktor vid liknande nationella satsningar i England och Danmark. En studieresa till England har genomförts och en är planerad till Danmark för att lära mer om hur de arbetar med sina expertnätverk. Arbetet inleddes med en dialog med Svenska Läkarsällskapets (SLS) forskningsdelegation och en inbjudan att delta i en pilot gick ut till ett urval av SLS:s sektioner. Vidare dialog har förts med sex stycken av de som anmälde intresse och dessa bjöds in att svara på en enkät om hur de vill arbeta med sitt nätverk. Ett första styrgruppsmöte genomfördes i mars och ett första förslag på kravprofil på de koordinatörer som ska jobba med nätverket har tagits fram för vidare diskussion. Ansvarig projektledare är Marika Hellqvist Greberg vid Enheten för kliniska studier.

Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier

Projektet ska främja utbildning inom området kliniska studier genom att kartlägga befintliga utbildningar och inventera behovet av utbildningar. Projektet ska därefter jämföra utbudet mot behovet samt undersöka hur det går att förbättra informationen om utbildningar. En projektgrupp är tillsatt som består av en representant från varje nod samt en projektledare från Enheten för kliniska studier. Ett andra arbetsmöte hölls den 25 april där bland annat projektets genomförande och upplägg planerades. Projektet arbetar vidare med att färdigställa underlag till behovsanalys och kartläggning. Projektgruppen kommer också att börja ta kontakt med personer från hälso- och sjukvården, industrin och akademien som kan bidra till behovsanalysen. Nästa möte med projektgruppen hålls den 7:e juni. Ansvarig projektledare är Linnéa Eidrup på Enheten för kliniska studier.

Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser

Projektet avslutades under första kvartalet 2017 och målet har varit att kartlägga kvalitetssystemen inom noderna och analysera möjligheter till synergier, samverkan och följdprojekt som kan öka kvalitén och effektivisera arbetet med kliniska studier. Några av de slutsatser och förslag som presenteras i projektrapporten är att:

- varje nod bör ha en person som ansvarar för och driver kvalitetsarbetet.
- ett nationellt nätverk bör bildas som består av nodernas utsedda kvalitetsansvariga som fortsätter driva arbetet kring samordning och ytterligare utveckling. På så sätt skapas möjlighet för en jämn kvalitetsnivå i hela landet.
- koppla nationella monitoreringsnätverk till Kliniska Studier Sverige och ge nätverk, tillsammans med intresserade noder, i uppdrag att skissa på ett följdprojekt/aktiviteter för att arbeta vidare med gemensamma dokument och rutiner kopplat till monitorering.

Projektresultatet presenterades för Kommittén för kliniska studier och för nodföreståndarna den 6:e april 2017. Representanter från samtliga sex noder har ingått i projektgruppen och arbetet leddes av Ulrika Logren på Gothia Forum.

Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän

Projektet har nyligen avslutats och målet har varit att underlätta och förkorta avtalsprocessen för forskare, klinik och industri genom att skapa en standardiserad avtalsprocess. Under april levereras slutrapport och leveransdokument. Samtidigt undersöks vilka möjligheter som finns att tillgängliggöra resultatet på bästa sätt, till exempel på kliniskastudier.se. Det material som levereras i projektet är bland annat:

- en schematisk process med viktiga milstolpar, samt länkar till användbara verktyg.
- en mall för ett processdokument med tidplaner och kontaktpersoner.
- en engelsk sammanställning av viktiga punkter att skicka till utländska sponsorer för att underlätta förhandling och avtalshantering.
- en checklista att använda vid avtalsgranskning och kostnadsberäkning.

Harriet Udd vid Karolinska Trial Alliance leder projektet och samarbetar med noderna Forum Söder, Gothia Forum och Forum Uppsala-Örebro.

Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie

Projektet har utvärderat behov av stöd och utbildning för att underlätta kliniska studier på medicintekniska produkter, liksom hur detta på bästa sätt kan tillhandahållas akademien, industrin och sjukvården. Projektet omfattar en omvärlds- och behovsanalys där bland annat stödfunktioner och forskare inom akademi och sjukvård har intervjuats. Identifierade behov har matchats mot omvärldsanalysen och preliminära förslag på framtida insatser har tagits fram och kommer att verifieras i noderna under april. Resultaten från förstudien med förslag på framtida insatser presenteras i augusti/september. Karin Skoglund på Forum Sydost leder projektet i samarbete med Forum Norr, Forum Uppsala-Örebro och Forum Söder.

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 akademiska studier. Projektet ska också utreda och lämna förslag på tänkbar driftsform för dessa funktioner. En projektplan för fas två av projektet har tagits fram och en utökad arbetsgrupp har satts igång. En förnyad intressent- och riskanalys är genomförd och projektet kommer att genomföra en fördjupad behovsanalys och en utökad kravspecifikation. Ett urval av de leverantörer som tidigare ombetts beskriva sina system och organisationer ska kontaktas för ytterligare fördjupning. Rapport med rekommendation av EDC-system, randomiseringsverktyg och driftsorganisation är planerad till december. Ingrid Sandgren på Forum Söder är ny projektledare och projektet drivs i samarbete med Forum Uppsala-Örebro.

Forskningspersonenkäten

Målet är att ta fram en forskningspersonenkät som blir nationell och rutinmässigt införd för utvärdering och kvalitetsgrundande arbete inom klinisk forskning i öppen-/primärvård. Arbetet med att bearbeta och revidera enkätfrågorna inför validering är i slutfas. Enkäterna ska följas upp via en referensgrupp och kopplas sedan till SKL:s processer för Nationell Patientenkät. Ramverk för ett pilottest är klart och kommer att genomföras på AKP Örebro i samarbete med Gothia Forums två PTC kliniker i Göteborg och Skaraborg efter att remissrundan genomförts. Sara Olofsson på Gothia Forum leder projektet i samarbete med Forum Uppsala-Örebro och SKL.

Nationell standard R-RCT

Projektets syftar till att ta fram en nationell standard för att tillgängliggöra kunskap om registerbaserade- randomiserade kliniska studier, R-RCT, till fler aktörer och möjliggöra att i ett tidigt skede samordna hur de utförs. Något som ger stora fördelar och möjligheter till nationella samarbeten. I april ska projektet genomföra en workshop med alla noder och registercentrum för att ta fram behovsanalys och kravspecifikation. Projektet drivs av Peter Hedman vid Forum Uppsala-Örebro.

Regional samordning inom ett nationellt system för kliniska studier – verksamhetsutveckling av de regionala noderna

Syftet är att utveckla förutsättningar för ett kvalitativt, långsiktigt och hållbart samarbete inom Kliniska Studier Sverige, det vill säga mellan de sex regionala noderna och Enheten för kliniska studier. En central del av projektet är att ge stöd till noderna i arbetet med att identifiera och beskriva olika regionala strukturer och funktioner för kliniska studier så att dessa sedan kan erbjudas i ett nationellt system. Projektet påbörjades i januari 2017. Under kvartalet har projektorganisation bildats, utformning av projektplan påbörjats och två workshops genomförts med styrgruppen för projektet (nodföreståndare vid de sex regionala noderna samt enhetschef för nationella enheten). Temat för workshops har varit nuläge, förankring och förutsättningar för utvecklingsarbetet. Jonas Appelberg vid Forum Norr är projektledare.

Mer information om utvecklingssatsningarna, inklusive tidplaner och kontaktuppgifter, finns på kliniskastudier.se

Sammanfattningar från de regionala noderna

Arbetet i de sex regionala noderna leds av en nodföreståndare. Nodföreståndarna träffas regelbundet för att diskutera utmaningar och samverkan. Nedan beskriver nodföreståndarna arbetet under det gångna kvartalet.

Forum Norr

I mars anordnades ett internat för regionala samordnare. Det har varit fokus på verksamhetsplanering, arbete med SOPar och regionala utvecklingsprojekt och noden har haft besök av regionala biobankschefen och av Kaj Stenlöf chef Enheten för kliniska studier. Flera kurser i Good Clinical Practice (GCP) har anordnats på såväl grundnivå, som fördjupningsnivå och universitetskurs för doktorander på 4,5 p. Arbetet med Forum Norrs egna regionala utvecklingsprojekt har accelererat och nu pågår projekten "Hinder för regionala studier" och "Feasibility". Ett projekt om patientutbetalningar har slutrapporterats. Noden har anordnat möte med regionens statistikernätverk och har arbetat aktivt med samverkan, framförallt mot regionala intressenter inom medicinteknik och innovation samt Registercentrum Norr. Möte med Medtech4Health har ägt rum i Region Jämtland Härjedalen



och i Umeå har noden gjort studiebesök hos Umeå Biotech Incubator samt nätverkat vid en regional cancerforskningsdag.

Kommande aktiviteter:

- Möte med dekanen vid medicinska fakulteten, Umeå universitet, 20 april.
- March for Science i Umeå 22 april.
- Möte med LIF Norr 26 april.
- Återkommande KFC-samordnarmöte om gemensamma forskningsstudier och regionala projekt, närmast 8 maj.
- Avstämningsmöte med politiken 29 maj.
- Forskningssjuksköterskenätverksträffar runt om i regionen.
- Statistikernätverksträff i maj.
- Kontinuerligt arbete inför regional forskningskonferens, Norrskan, i augusti.

Nodföreståndare: Anna Ramnemark.

Forum Uppsala-Örebro

Forum Uppsala-Örebro har rekryterat personal för att utöka kapaciteten och möjliggöra deltagande i såväl nationella utvecklingssatsningar som att vara en resurs för de lokala noderna som finns i regionen. Statistikinsamling av pågående studier i regionen har fortsatt. Det lokala nodnätverket har mötts två gånger för att bland annat diskutera service och rådgivning till forskare samt en regional kommunikationsplan. Lokala nätverk för forskningssköterskor möts regelbundet. Forum Uppsala-Örebro deltog tillsammans med Kaj Stenlöf från Enheten för kliniska studier i LifeScience-stafetten i Uppsala. Arbetet med en regional forskningsstrategi 2018-20 har inletts. Tillsammans med Uppsala Clinical Research Center har noden, med stöd från Nordic Trial Alliance, utlyst en konferens om "Pragmatic Clinical Studies" som hålls i Uppsala innan jul.



Kommande aktiviteter:

- Workshop Utvecklingsprojekt R-RCT, UCR, Uppsala 4 april.
- Regionalt statistikernätverk, 1:a mötet, Forum Uppsala-Örebro, Uppsala 20 april.
- Nodrådsmöten, 3 april Uppsala och 3 maj i Enköping.
- Möten Lokala Nodnätverket, 25 april i Karlstad och 8 juni i Falun.
- Regionala Forskningsrådets Styrelse 23 april.

Nodföreståndare: Patric Amcoff.

Karolinska Trial Alliance (KTA)

Arbetet pågår med Nationell konferens om kliniska studier 2017, där KTA är regional värd och projektledare. Noden fortsätter att etablera regional samordning av kontakter och nätverk i syfte att skapa effektiva processer för att arbeta med en väg in/feasability/site id. Exempel på nätverk är FOU-chefer och forskningsenheter på sjukhusen. KTA har även haft möten med industrin och påbörjat arbetet med att se över alternativ för inhämtning och hantering av data och statistik samt utökat stödfunktioner för aktörer i regionen inom t.ex. cellterapi. Utöver detta har KTA tillsammans med Intresseförening för barn och läkemedel (BOL) arbetat för att etablera ett svenskt expertnätverk för kliniska studier och utveckling



av läkemedel för barn kallat SwedPedMed. Fler medarbetare har anställts i linje med uppdrag och riktade resurser inom Kliniska Studier Sverige.

Kommande aktiviteter:

- Informationsträffar med forskningsenheter på sjukhusen i Stockholm-Gotland, preliminära datum med S:t Göran och Södersjukhuset i maj.
- Löpande informationsträffar med FOU-chefer under våren.
- Nätverksträff för forskningssjuksköterskor den 16 maj.
- Löpande 3-timmars GCP utbildningar under våren (introduktions- och fortsättningskurser) och två dagars utbildning den 2–3 maj.
- KTA har, i samarbete med Läkemedelsverket, utformat en ny utbildning som en pilot i syfte att kunna applicera i andra regioner framöver. Det är en obligatorisk halvdagsutbildning inom klinisk forskningsetik och GCP för chefer inom Karolinska. Första utbildningstillfället är den 30 maj och därefter 31 augusti och 14 september.

Nodföreståndare Maria Englund.

Gothia Forum

Drygt 430 personer utbildades i GCP under 2016 och intresset är lika stort 2017. Diskussioner pågår med dekanus för Sahlgrenska akademien och Sahlgrenska Universitetssjukhusets FOUU-direktör för att underlätta för akademiker att nyttja tjänster från Gothia Forum. Syftet är att öka kvaliteten på både ansökningar och dokument samt finna samarbetsmodeller med fler verksamheter på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Service och stöd för klinisk forskning finns etablerad i Skövde, Borås och norra Halland. Det nationella projektet Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser som Gothia Forum lett har slutrapporterats.



Kommande aktiviteter:

- Utbildning i GCP - del 2, 26 april.
- Utbildning i GCP - del 1 (inriktning barn- och ungdomsstudier), 5 maj.
- Grundkurs i medicinteknisk utveckling, 31 maj.
- Seminarieriet Biobanking inom klinisk forskning, sex tillfällen under våren och samma serie är planerad till hösten 2017.

Nodföreståndare Christer Söderström.

Forum Sydost

Arbetet har fortsatt med att etablera en fungerande infrastruktur inom Sydöstra sjukvårdsregionen. Noden har arbetat med nätverk för forskningssjuksköterskor och har rekryterat en ny forskningskoordinator. Ett lokalt nätverk med universitets- och regionjurister är etablerat och under våren har olika GCP-utbildningar hållits. Den 31 januari anordnades, i samarbete med LIF Sydöstra, en gemensam dag på temat "Forskning och Framsteg i Sydost". Mötet hölls i Alvesta och bland talarna fanns bl.a Anders Blanck, vd LIF. Mötet utvärderades med positiva resultat och sjukvården, akademien och industrin önskar att detta skulle bli ett årligt återkommande möte. Jönköping har börjat diarieföra alla industrisponsrade kliniska provningar. Övriga delar av



sydöstra sjukvårdsregionen arbetar med att sätta upp liknande processer för kontraktsskrivning. Forum Sydost har haft ett möte med sin externa Advisory Board.

Kommande aktiviteter

- Kurser i GCP i Jönköping och Linköping.
- Lokal nätverksträff för forskningssjuksköterskor i Region Östergötland.
- Möten med Forum Sydost Advisory Board.
- Forum Östergötland, som är en del av Forum Sydost, lanserar en uppdaterad hemsida <https://liu.se/organisation/liu/medfak/forumo>

Nodföreståndare Charlotta Dabrosin.

Forum Söder

Regional samverkansgrupp för Forum Söder (nodföreståndare, FoU-chefer i södra sjukvårdsregionen samt regional nodsamordnare) har tagit fram en organisations- och samverkansmodell samt definierat åtaganden och roller inom noduppdraget. En projektmodell har också tagits fram, som beskriver nodens samverkan i nationella utvecklingsåtgärder. I mars arrangerades ett möte i forskningssjuksköterskenätverket. Vid mötet gavs information om den nya versionen av ICH-GCP E6 (R1) som träder i kraft 14 juni i år samt om den läkemedelsförsäkring som tecknats av Region Skåne för användning vid prövarinitierade studier med marknadsförda läkemedel utan försäkring. Vid nästa möte i maj är temat Personuppgiftslagen. Det initiativ som Forum Söder påbörjade i höstas kring sammonitorering med övriga regionala noder har fått positiv respons från samtliga kontaktade noder och kontraktering för aktuellt forskningsprojekt utgående från Region Skåne har påbörjats.



Kommande aktiviteter:

- Utbildning i ”Kvalitetsinriktat arbete inom klinisk forskning och prövning” ges under hösten och är öppen för anmälan. Kursen omfattar 7.5 hp på avancerad nivå och är delvis nätbaserad. Arrangeras tillsammans med Institutionen för hälsovetenskaper vid Lunds Universitet.

Nodföreståndare Ulf Malmqvist.

Har du frågor eller synpunkter på informationen så kontakta Lina Wallberg, lina.wallberg@vr.se, kommunikatör på Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner.

Se kliniskastudier.se för mer information, kontaktuppgifter m.m.