

Nyhetsbrev september 2017

Den 7-8 september är det dags för årets upplaga av Nationell konferens om kliniska studier. Denna gång i Stockholm med KTA som värd och på temat "framtidens kliniska studier". Nästa generations kliniska forskare och innovativ studiedesign är några av områdena som kommer att diskuteras. Jag hoppas att vi ses där.

Årets seminarium i Almedalen om patientengagemang som en drivkraft för att öka antalet och kvaliteten på kliniska studier blev välbesökt och uppskattat. Du kan se seminariet i sin helhet eller läsa ett kort sammandrag på kliniskastudier.se

Arbetet är igång med rekrytering av ny chef till Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet. Nyhet med länk till annons kommer att publiceras på kliniskastudier.se.

I slutet av mars nylanserades www.kliniskastudier.se och vi har fått mycket positiv återkoppling. Webbplatsen innehåller nu bland annat information för den som forskar eller är studiedeltagare. Nu är det dags för nästa fas, att säkerställa att webbplatsen fortsätter leverera rätt innehåll och funktionalitet och där vill vi gärna ha dina synpunkter – läs mer nedan under rubriken Nationell webbplats för kliniska studier.

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

Bästa hälsningar

Marika Hellqvist Greberg, bifrådande chef Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

Prenumerera på nyheter och kalenderaktiviteter

Registrera din e-post på
www.kliniskastudier.se/nyheter
och
www.kliniskastudier.se/kalender



Nationella utvecklingsatsningar

De utvecklingsatsningar som drivs inom ramen för Kliniska Studier Sverige ska förbättra förutsättningarna att bedriva kliniska studier i Sverige genom att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar. Arbetet leds av projektledare på noderna eller på Vetenskapsrådet.

Statistik och uppföljning kliniska studier

Utvecklingsatsningen syftar till att skapa en studiedatabas som till stor del är tänkt att bygga på information från etikprövningsnämnderna. Ett möte med de sex etikprövningsnämnderna är inbokat för att diskutera hur information kan utlämnas. Under maj-juni har två möten hållits med representanter från ALF-utvärderingen och FoU-chefernas arbetsgrupp för FoU-boksluten. Syftet med mötena har varit att påbörja arbetet med att ta fram en gemensam lista på vilka statistik- och uppföljningsvariabler som ska samlas in framöver och därmed öka samordningen mellan de olika uppdragen. Christian Thörn på Enheten för kliniska studier är projektledare.

Nationell webbplats för kliniska studier

Sedan lanseringen den 29 mars 2017 har nästan 10 000 personer

besökt www.kliniskastudier.se och genererat mer än 48 500 sidvisningar. För att säkerställa att innehållet på webbplatsen är målgruppsanpassat har en enkät skickats ut till en bred referensgrupp. På webbplatsen ligger även en enkät som webbesökare har möjlighet att svara på. Svaren kommer att tas om hand och sammanställas i slutet av Q3. I slutet av Q2 togs ny design för vissa funktioner på startsidan och det redaktionella innehållet fram. Teknisk funktionalitet har utvecklats och kommer att implementeras under Q3. Under hösten presenteras "Det svenska sjukvårdssystemet" och ett antal goda exempel på webbplatsen.

Får vi fem minuter av din tid?

Vill du vara med och vidareutveckla webbplatsen och se till att innehållet är målgruppsanpassat och av hög kvalitet? Klicka här för att delta i enkätundersökning www.kliniskastudier.se

För frågor kontakta projektledare Sara Aspengren eller Anna Sandberg Franzén på Enheten för kliniska studier.

Samordnade studieförfrågningar

Utvecklingsatsningens förstudie är inne i avslutande fas. Projektgruppen har genomfört ett 40-tal intervjuer med representanter från forskningskliniker och 13 intervjuer med företagsrepresentanter. Intervjuerna sammanställs nu till en gemensam förstudierapport. Syftet är att tillsammans kartlägga den nuvarande processen för studieförfrågningar i Sverige och de behov som finns för att förbättra och samordna arbetet. Detta hos både företag som utför studier i Sverige och hos de kliniker som önskar ta emot förfrågningar. Utifrån förstudiens slutsatser kommer projektgruppen att ta fram ett förslag på en gemensam, samordnad process. Processen kommer att diskuteras med styrgrupp och nodföreståndare innan den tas upp för beslut i kommittén. Därefter följer ett koncepttest där processen kommer att testas på ett begränsat antal studieförfrågningar. Projektgruppen består av sakkunniga inom feasibility från samtliga sex regionala noder. Jenny Skogsberg på Enheten för kliniska studier är projektledare.

Expertnätverk

Utvecklingsatsningen syftar till att utreda hur nätverk med kliniska experter inom olika diagnosområden kan vara uppbyggda och fungera. Satsningen ska inventera befintliga nätverk och utforska vilka behov av stöd och förbättrade förutsättningar för att arbeta med kliniska studier som finns hos nätverken. Satsningen ska också utveckla ett ramverk för arbete med nätverk. En inledande kartläggning av intressenters behov av expertnätverk för kliniska studier har genomförts. Fyra befintliga nätverk har kartlagts avseende behov av stöd, liksom hur arbetet sker idag. De fyra nätverken har bjudits in till att delta i en pilotstudie. Utvecklingsatsningen har pausats i väntan på projektledarresurs.

Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier

Utvecklings-satsningen ska främja utbildningar inom kliniska studier. Satsningen ska kartlägga befintliga utbildningar, analysera om utbudet stämmer överens med behoven samt undersöka hur informationsspridning om utbildningar för kliniska studier kan förbättras. Projektgruppen består av representanter från samtliga regionala noder. Gemensamma underlag har tagits fram för att säkerställa både ett enhetligt arbetssätt och att resultatet kan standardiseras. Målgrupper har fastställts och prioriterats och de första stegen i kartläggningen av befintliga utbildningar har genomförts. I början av september träffas projektgruppen för att arbeta med en gemensam sammanställning av den kartläggning som är genomförd och för att ha en workshop om samarbete mellan regionerna kring utbildningsfrågor. Projektledare är Linnéa Eidrup på Enheten för kliniska studier.

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

Utvecklings-satsningen undersöker möjligheter och förutsättningar för ett nationellt datainsamlings-system (EDC-system, Electronic Data Capture) och en central randomiseringsfunktion för akademisk forskning. Tänkbar driftsform för dessa funktioner ska också utredas. Under året har behoven hos forskare/prövare, forskningssköterskor, prövningsledare, statistiker och datamanagers inventerats via en nationell enkät som fokuserade på hur datainsamling i studierna fungerar idag samt vad som kan förbättras. Resultat visar en relativt stor vana att använda EDC, men fortfarande använder många andra verktyg som inte uppfyller basala säkerhetskrav gällande datahantering. För att öka användandet av EDC behövs utbildning och information om datahantering. Arbetet med att ta fram förslag på drift och organisation har påbörjats. En enkät baserad på en framtagen kravspecifikation kommer att skickas till potentiella leverantörer. Enkäten utgör beslutsunderlag för rekommendation av EDC-verktyg. Rapport med rekommendation av EDC-system, randomiseringsverktyg och driftorganisation är planerad till januari 2018. Ingrid Sandgren vid Forum Söder är projektledare.

Forskningspersonenenkät

Utvecklings-satsningen som går ut på att ta fram en forskningspersonenenkät fortskrider enligt projektplan. Ett pilottest startade juli 2017 och beräknas pågå till början av 2018. Dessförinnan har innehållet bearbetats och reviderats i samarbetet mellan PTC/Gothia Forum, AKP Örebro/Forum Uppsala-Örebro och SKL. Som referensgrupp har, förutom ett antal aktiva forskningspatienter, även yrkesverksamma vårdgivare tagit del av och yttrat sig kring materialets utformning och relevans. Målet är att totalt tvåhundra enkäter ska besvaras innan utvärdering och slutrapport. Enkäterna delas ut till aktiva studiedeltagare på klinikerna i Göteborg, Skövde och Örebro. En slutlig validering genomförs efter att pilottestet är slutfört. Sara Olofsson vid Gothia Forum är projektledare.

Nationell standard R-RCT

Utvecklings-satsningen ska utveckla ett kvalitetssäkrat nationellt ramverk i form av dokumentation och tekniska standarder, som underlättar för och ökar antalet registerbaserade randomiserade kliniska studier. Satsningens första steg är avslutad, som bland annat innefattat en behovsanalys. Nästa steg är att utveckla funktioner, dokumentera processer och ta fram mallar. Satsningen 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 mellan de sex regionala noderna och Enheten för kliniska studier. En central del av utvecklings-satsningen är att ge stöd och möjligheter till noderna att identifiera och beskriva de olika regionala strukturer och funktioner för kliniska studier som finns, så att dessa sedan kan förankras i ett nationellt system. Utvecklings-satsningen har slutfört en förstudie där man undersökt vilka behov och förutsättningar som finns för att skapa ett långsiktigt samarbete inom ramen för Kliniska Studier Sverige. En förstudierapport är under bearbetning och

kommer att presenteras under hösten 2017. Jonas Appelberg vid Forum Norr är projektledare.

Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie

Utvecklingsatsningen har utvärderat behovet av stöd hos forskare och företag, samt hur stödet på bästa sätt kan tillhandahållas för att underlätta kliniska studier på medicintekniska produkter. Målgruppernas behov har inhämtats genom intervjuer och litteraturstudier. Fyra insatser föreslås för att underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter:

- samlad information på nationell webbplats
- expertfunktion med inriktning medicinteknik
- utbildning
- samordning av stödfunktioner

Förstudien avslutades under Q2 2017 och ska slutrapporteras under september 2017. Karin Skoglund på Forum Sydost leder satsningen i samarbete med Forum Norr, Forum Uppsala-Örebro och Forum Söder.

Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän – avslutad

Som stöd för forskare, kliniker och industri i avtalsprocessen har denna utvecklingsatsning tagit fram ett standardiserat arbetssätt med milstolpar och användbara verktyg.

Representanter från hälso- och sjukvård och akademi, samt referensgruppens sammansättning av representanter från LIF, AsCRO, CRO-bolag, Läkemedelsverket och Sveriges kommuner och landsting (SKL) har bidragit i arbetet. Några av de verktyg som tagits fram är:

- kostnadsberäkningsmall baserad på tid
- checklista vid studieavtal

Harriet Udd på KTA var projektledare.

Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser – avslutad

Kvalitetssystem är viktiga för att bedriva kliniska studier på ett effektivt sätt och med hög kvalitet. Utvecklingsatsningen har:

- kartlagt de regionala nodernas kvalitetssystem
- identifierat var det finns förbättringspotential genom ökad samverkan
- sammanställt förbättringsförslag utifrån behov och effektivitetsvinster

Utvecklingsatsningen slutrapporterades Q1 2017. Representanter från samtliga sex noder har ingick i projektgruppen och arbetet leddes av Ulrika Logren på Gothia Forum.

För de utvecklingsatsningar som avslutats följer en fortsatt dialog om hur resultaten kan och ska implementeras.

Mer information om utvecklingsatsningarna och kontaktuppgifter finns på kliniskastudier.se

Sammanfattningar från de regionala noderna

Arbetet i de sex regionala noderna leds av nodföreståndare som träffas regelbundet för att diskutera samverkan och gemensamma utmaningar. Nedan beskriver respektive nod arbetet under det gångna halvåret.

Forum Norr

Arbetet i noden har stort fokus på pågående utvecklingssatsningar och stärkt internt lednings- och samverkansarbete. Målsättningen är att alla projektkoordinatorer och samordnare på kliniska forskningscentra på sikt ska vara ansvarig för en utvecklingssatsning samt delta i ytterligare en. För mer kompetens inom projektledning och stärkt regional samverkan utlyses nu projektledartjänster med valfri placeringsort inom noden. Forum Norr har haft en träff med LIF Norr. Kliniska Studier Sverige och Forum Norr har presenterats på bland annat APT vid Medicinsk Teknik FoU samt Hjärtcentrum, Umeå. Swelife-projektet Sjukvårdsintegrerad biobanking drivs i nära samverkan med Forum Norr vid Region Norrbotten respektive Region Jämtland Härjedalen. Facebookgruppen "Forskningspersonal vid Region Norrbotten" har startats för att främja kontakt och samarbete mellan forskningssjuksköterskor och BMA. Noden har initierat ett nätverk för forskningskommunikatörer med målet att stärka de regionala kommunikationskanalerna inom Forum Norr samt sprida goda exempel regionalt och nationellt. Vid forskningskonferensen Norrsken i Umeå i augusti, där Forum Norr har en central funktion, medverkar noden med föredragshållare, moderator, utställning och en kurs på temat "Ordning och reda i data".



Kommande aktiviteter:

- Regionala forskningskonferensen Norrsken 24-25 augusti
- Diabetes i samverkan Nord 20 september
- Internat Forum Norr i Luleå 29-29 september
- GCP-kurs per video för hela regionen 4 oktober
- Lokala nätverksträffar och utbildningar

Nodföreståndare: Anna Ramnemark

Forum Uppsala-Örebro

Forum Uppsala-Örebrokansli, nu med fyra medarbetare, är etablerat och därigenom kan den regionala noden mer effektivt ta sig an samverkansuppdrag inom sjukvårdsregionen. En kommunikatör kommer att rekryteras efter sommarledigheten. Arbetet med en regional forskningsstrategi 2018-20 har inletts och under Q3 kommer en genomlysning av Forum Uppsala-Örebro regionala aktiviteter att genomföras av en tredje part. Statistikinsamling av pågående studier i regionen fortsätter och tillsammans med regionala RCC kommer en rapport över 2016 års cancerstudier att sammanställas. En ny webbsida för Forum Uppsala-Örebro är under utveckling.



Kommande aktiviteter:

- Fas 2 av utvecklingssatsningen R-RCT startar under Q3-17
- Regionalt nätverk biostatistiker, 2:a möte, 11/10
- Nodrådsmöten, 7/9 och 22/11
- Möten Lokala Nodnätverket, 13/9, 19/10 och 30/11
- Konferens om "Pragmatic Clinical Studies", Uppsala 12-13/12 i samarbete med UCR

Nodföreståndare: Patric Amcoff.

Karolinska Trial Alliance (KTA)

Stort fokus har legat på förberedelserna inför Nationell konferens om kliniska studier, där noden är årets värd. Konferensen intresserar många och redan kvartal två översteg antalet anmälda målet på 500 deltagare. KTA har lanserat "En väg in" på sin webbplats och gör detta som ett pilottest för att utvärdera hur processen kan genomföras på bästa sätt. Samtidigt fortgår arbetet med att utvidga kontaktnätet i regionen för att skapa förankring och regional samordning.

SwedPedMed, expertnätverket för kliniska studier och utveckling av läkemedel för barn, har också lanserat sin webbplats www.swedpedmed.se där syftet är att matcha barnstudier med intresserade prövare. Nu finns även verktygen som togs fram i utvecklingssatsningen om avtalsprocesser publicerade och tillgängliga via www.avtalsprojektet.se.



Kommande aktiviteter:

- Nationell konferens om kliniska studier, Aula Medica Stockholm, 7–8 september
- Utvecklingssatsningen Avtalsprocesser presenteras i Luleå för Forum Norr den 28 september
- Informationsträffar med forskningsansvariga på sjukhusen i Stockholm-Gotland; Visby Lasarett, FOU region Gotland den 14 september, Catio S:t Görans sjukhus den 28 september, Danderyds sjukhus den 5 oktober
- Nätverksträff för forskningssjuksköterskor den 3 oktober
- Löpande 3-timmars GCP utbildningar under hösten (introduktions- och fortsättningskurser) och två dagars utbildning den 24–25 oktober

Nodföreståndare Maria Englund

Gothia Forum

Gothia Forum har rekryterat en ny verksamhetschef, Alessio Degl'Innocenti. Han tillträder under hösten och kommer med erfarenhet från både akademisk forskning och läkemedelsutveckling. Från den 1 september kommer en resurs att arbeta med utvecklingssatsningen "Regional samordning inom ett nationellt system". Service och stöd för klinisk forskning finns etablerad i Skaraborg, Borås och norra Halland. Arbetet på flera av våra enheter har nu alltmer formen av samarbete med övriga verksamheter på Sahlgrenska universitetssjukhuset. Vi fungerar som infrastruktur till sjukhuset och akademien gällande klinisk forskning. Vår enhet för barn och ungdom har fått en tydlig identitet genom etablerandet av Pediatric Clinical Research Center (PCRC). De första projekten är igång och behovet är stadigt växande. Det är fortsatt stor efterfrågan på våra GCP-utbildningar. Under årets första 6 månader utbildades 218 personer.



Kommande aktiviteter:

- Utbildning i GCP, del 1, den 5 september i Göteborg, heldag
- Utbildning i GCP, del 1, den 24 oktober i Halmstad, heldag
- Utbildning GCP, del 2, den 23 november i Göteborg, heldag
- Seminarier "Klinisk forskning", sex tillfällen under hösten 2017 i Göteborg
- Seminarier "Biobanking inom klinisk forskning", sju tillfällen under hösten 2017 i Göteborg

Nodföreståndare Christer Söderström

Forum Sydost

Forum Sydost arbetar löpande med att nå ut med information i regionen. Flera GCP-utbildningar har arrangerats och intresset är stort inför hösten 2017. Forum Sydost har rekryterat ytterligare personal på flera sites för att jobba med nationella utvecklingssatsningar och för att vara en resurs i regionen. Lokala och regionala nätverk för forskningssköterskor och nätverk har etablerats och möten har ägt rum. Vidare har Forum Sydost fortsatt sitt arbete med att utveckla rutiner, arbetsprocesser och regelverk för exempelvis feasibility, avtal, kostnadsberäkningar, arkivering och incitament för deltagande i prövningar.



Kommande aktiviteter:

- Forum Sydost möte i Kalmar den 2/10
- Kurs i GCP som omfattar 5 hp på avancerad nivå

Nodföreståndare Charlotta Dabrosin.

Forum Söder

Forum Söder har startat uppbyggnaden av ett nodkontor bestående av nodföreståndare, regional nodsamordnare, forskningsadministratör, forskningsinformatör och forskningskoordinator. Nodkontoret är lokaliserat på Skånes universitetssjukhus i Lund. Forum Söder ger, tillsammans med Institutionen för hälsovetenskaper vid Lunds Universitet, utbildningen "Kvalitetsinriktat arbete inom klinisk forskning och prövning" om 7.5 hp på avancerad nivå. Kurstiden är oktober 2017 – januari 2018. Efterfrågan har varit god och behovet av kursen bedöms vara stort. Forum Söder står som värd för Nationell konferens för kliniska studier 2018. Konferensen kommer att hållas den 26-27 september i Malmö. Under hösten kommer ett tvärdisciplinärt programråd att utarbeta det vetenskapliga programmet för konferensen. Region Skåne och Lunds universitet har centrala roller i uppbyggnaden av Centre för Advanced Medical Products (CAMP), som är en del av Vetenskapsrådets och Vinnovas satsning på starka forsknings- och utvecklingsmiljöer inom biologiska läkemedel. Forum Söder kommer få en viktig roll vid utvecklingen av centrals kliniska infrastruktur.
Nodföreståndare Ulf Malmqvist.



Nyhetsbrevet sammanställs av 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.