

Halvårsinformation februari 2020

Stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier

Läs bland annat om arbetet i de regionala noderna och om vad som händer i utvecklingssatsningar inom samarbetet Kliniska Studier Sverige. Sprid vidare till dem du tror har nytta av informationen.

Innehåll

Kommittén för kliniska studier.....	1
Nodföreståndarmöten.....	2
Nya medarbetare och nya titlar – vem gör vad på enheten?.....	2
Nationell arbetsgrupp för regional samordning	2
Statistikarbete	3
Kommunikationsnätverk	3
Juristnätverk.....	3
Sjukvårdsregioner heter nu samverkansregioner.....	4
Goda exempel och utlysning om coronaviruset	4
Aktuellt från utvecklingssatsningarna.....	4
Aktuellt från noderna	5

Kommittén för kliniska studier

Mandatperioden för ledamöterna har förlängts till årsskiftet. Under det gångna halvåret har kommittén beslutat om medel till:

- Förstudie – Främja möjligheterna att bedriva klinisk forskning och kliniska studier inom primärvården; nodernas roll och möjligheter (ny)
- Juridisk utredning om GDPR och kliniska studier (ny)
- Medel till Samordnade studieförfrågningar (pågående)
- Förstudie Satellite sites (ny)
- Medel till Samverkan vid monitorering – sammonitorering (pågående)

Enligt ett inriktningsbeslut avser kommittén också avsätta medel till en samverkansdag som kommer att arrangeras i Göteborg den 6 oktober 2020. Dagen arrangeras för de regionala noderna, kommittén och enheten, med fokus på utvecklade samarbetsformer, ökat kunskapsutbyte och ökade kontaktytor inom samarbetet Kliniska Studier Sverige.

Kommande möten:

- 5 februari 2020, kommittémöte 1 (Stockholm).
- 18-19 maj 2020, kommittémöte 2 och strategidag (Stockholm, delvis tillsammans med nodföreståndarna).
- 7 september 2020, kommittémöte 3 (Stockholm).
- 25 november 2020, kommittémöte 4 (Stockholm).

Översyn av kommittéer

Vetenskapsrådet har fått i uppdrag att göra en översyn av organisation av den verksamhet som bedrivs inom ramen för Kommittén för kliniska studier och Kommittén för klinisk behandlingsforskning. I uppdraget ingår att analysera hur verksamheten kan utvecklas för att öka kvaliteten på kliniska studier i Sverige och för att i högre utsträckning kunna tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsfinansierade studier. Synpunkter ska inhämtas från externa aktörer och senast den 30 september ska uppdraget redovisas till regeringen.

Nodföreståndarmöten

Föreståndarna för de sex regionala noderna träffas regelbundet för att dela erfarenheter och diskutera utvecklingsåtgärder och gemensamma frågor att arbeta med. Den 1 januari 2020 flyttades noduppdraget inom Stockholms sjukvårdsregion från KTA till FoU-ledningen vid Karolinska Universitetssjukhuset. Ny nodföreståndare för noden är Victoria Björk.

Kommande möten:

- 16 mars (Göteborg).
- 18-19 maj, (Stockholm, delvis tillsammans med kommittén).
- 3 september (Göteborg).
- 21-22 oktober.
- 2 december (Göteborg).

Nya medarbetare och nya titlar – vem gör vad på enheten?

[Maria](#) är enhetschef. Maria deltar bland annat på kommitté- och nodföreståndarmöten liksom på möten med olika externa aktörer för att presentera Vetenskapsrådets arbete och samarbetet Kliniska Studier Sverige.

[Marika](#) är senior rådgivare. Stöttar samordningen mellan noderna genom att hålla ihop nodföreståndarmöten, delta i arbetsgruppen regional samordning och stödja och följa upp utvecklingsåtgärder. Har också ett uppdrag att bidra till samordning av klinisk forskning inom Vetenskapsrådet.

[Christians](#) huvudfokus är arbete med statistikuppdraget. Arbetet innebär exempelvis att ta fram rapporter och underlag för att bredda kunskapsläget om kliniska studier i Sverige. Samordnar även arbetsgruppen för statistik där alla noder finns representerade.

[Marita](#) arbetar med olika administrativa frågor och stöttar vid arrangemang av interna och externa möten. Deltar också i arbete med planering och genomförande av Nationell konferens om kliniska studier och samverkansdag.

[Abraham](#) samordnar och stödjer arbetet med flera olika utvecklingsåtgärder och är projektledare för Samordnade studieförfrågningar. Innehållsansvarig för "steg-för-steg" på kliniskastudier.se.

[Pontus](#) arbetar med att utveckla beslutsprocessen kring utvecklingsåtgärder och leder planeringsarbetet av Nationell konferens om kliniska studier och samverkansdag.

[Anna](#) arbetar som webbansvarig för kliniskastudier.se, men också med material på Vetenskapsrådet övergripande webbplats. Deltar i kommunikationsnätverket och bistår i arbetet med utvecklingsåtgärder, Nationell konferens om kliniska studier och samverkansdag.

[Lina](#) arbetar med kommunikation. Bistår i arbete med rapporter och beslutsunderlag och tar fram kommunikationsmaterial (ppt, bilder, webbtexter etc) kopplat till uppdraget i stort och specifika åtgärder. Deltar i kommunikationsnätverket, arbetar med Nationell konferens för kliniska studier och samverkansdag.

Nationell arbetsgrupp för regional samordning

Nationell arbetsgrupp för regional samordning syftar till att lyfta den regionala samordningen i ett nationellt perspektiv och har representanter från alla noder. Gruppen arbetar kontinuerligt

med att dela goda exempel och erfarenheter, diskutera utmaningar och följa upp regional implementering av nationella utvecklingssatsningar.

Under hösten har arbetet med att kartlägga tjänsteutbudet i noderna fortsatt, delvis tillsammans med kommunikatörsnätverket. Gruppen har börjat strukturera upp information, exempelvis syfte, metoder och slutsatser om avslutade och pågående utvecklingssatsningar och nätverk. Detta för att underlätta gruppens samordnande roll kring utvecklingssatsningar, där arbetsgruppen från och med i år också har en mer aktiv roll gällande inventering av idéer till nya tänkbara satsningar. Arbetsgruppen arbetar också med att sammanställa erfarenheter och framgångsfaktorer kring arbete i lokala och regionala nätverk.

Under våren kommer arbetsgruppen bland annat att arbeta med planering av innehållet för samverkansdagen den 6 oktober 2020. Sari Karlsson, Forum Sydost, är sammankallande för gruppen under året.

Statistikarbete

I början av hösten publicerade Vetenskapsrådet en [rapport](#) med ny statistik för läkemedelsprövningar. Rapporten visar den geografiska fördelningen i Sveriges sjukvårdsregioner och skillnader mellan akademiska och industrisponsrade prövningar när det gäller exempelvis beräknat antal studiedeltagare.

Arbetsgruppen för statistik har arbetat vidare med de variabler som behöver samlas in för att långsiktigt kunna presentera nationell statistik. I slutet av året publicerade Forum Uppsala-Örebro en [rapport](#) för sin regionala uppföljning av kliniska studier. Den visar hur pågående kliniska studier under 2018 fördelas på olika diagnosområden, olika studietyper och mellan de sju regionerna i sjukvårdsregionen/samverkansregionen.

www.kliniskastudier.se/statistik

Kommunikationsnätverk

Kommunikationsnätverket, med representanter från noderna och Enheten för kliniska studier har under det gångna halvåret bland annat:

- arbetat tillsammans med Nationell arbetsgrupp för regional samordning avseende kommunikation av den kartläggning av tjänsteutbud som tagits fram.
- sett över och gett feedback på varandras nodwebbplatser samt de sidor som håller information/material från avslutade utvecklingssatsningar.
- identifierat prioriterade frågor att arbeta med under 2020;
 - process för kommunikation av utvecklingssatsningar.
 - kommunikationsplansmall
 - regional behovsinventering rörande webbplats för Kliniska Studier Sverige.

Sammankallande för gruppen under första halvåret 2020 är Jacob de Maré, Forum Söder, och Sally Carlsson Clodt, Forum Norr. Behöver du information om arbetet eller någon typ av kommunikativt stödmaterial (tex ppt-bilder) är du välkommen att vända dig till din nods kommunikatör eller till enhetens kommunikatör/webbredaktör.

www.kliniskastudier.se/kontakt

Juristnätverk

Juristnätverket utbyter erfarenheter och samverkar kring aktuella och gemensamma juridiska frågor rörande kliniska studier och klinisk forskning. Under halvåret har nätverket haft två möten där man bland annat diskuterat etikprövningslagen, med besök från Jörgen Sviden vid ÖNEP (Överklagandenämnden för etikprövning), och utmaningar kopplade till data och prov,



med besök från Sonja Eaker på Biobank Sverige. Nätverket sammankallas av Victoria Söderqvist på Vetenskapsrådet.

Sjukvårdsregioner heter nu samverkansregioner

Missa inte att begreppet sjukvårdsregion ändrats till samverkansregion. Detta enligt hälso- och sjukvårdsförordningen 3 kap. 1 § [som du kan läsa här](#). Vi på enheten arbetar för fullt med att ändra på kliniskastudier.se, i presentationer osv. Vi har inte fått klarhet i den engelska benämningen ännu.

Goda exempel och utlysning om coronaviruset

I sidfoten (längst ner) på kliniskastudier.se kan du registrera dig för att prenumerera på nyheter, kalenderaktiviteter och goda exempel. Då får du ett mail när vi publicerar nytt material under dessa rubriker. I våra [goda exempel](#), samlar vi intervjuer med personer som berättar om hur de arbetar med kliniska studier inom hälso- och sjukvården. Läs till exempel om Verena Sengpiel och arbetet i SNAKS, ett nätverk av samtliga kvinnokliniker i Sverige som vill förbättra möjligheterna att bedriva kliniska multicenterstudier av hög kvalitet. Inom kort kommer en intervju med läkaren och forskaren Damon Tojjar, som berättar om projektet EASY-Diabetes. [I kalendern](#) publicerar vi nationella seminarier, konferenser, utlysningar etc. Där finns just nu till exempel info om bidrag till forskningsmiljö inom klinisk behandlingsforskning, som stänger 18 februari. Missa heller inte EU:s blixinsatta utlysning om medel för forskning om coronaviruset, som stänger den 12 februari.

Prenumerera

Vill du prenumerera på nyheter, goda exempel eller kalenderhändelser från kliniskastudier.se?

Börja prenumerera!

Aktuellt från utvecklingssatsningarna

Utvecklingssatsningarna som drivs inom ramen för Kliniska Studier Sverige ska förbättra förutsättningarna att bedriva kliniska studier genom att hitta lösningar på gemensamma nationella utmaningar. Nedan beskriver projektledarna arbetet.

Förstudie – Främja möjligheterna att bedriva klinisk forskning och kliniska studier inom primärvården; nodernas roll och möjligheter

Alla noder deltar i arbetet med förstudien, som påbörjades i november 2019 och beräknas vara färdigt november 2020. Målet är att genom en omvärlds- och behovsanalys identifiera behov och faktorer som är av betydelse för att främja klinisk forskning inom primärvården samt att utreda vilket stöd noderna inom Kliniska Studier Sverige skulle kunna bidra med. Projektgruppen har hittills fokuserat på att färdigställa projektplan och påbörja identifiering av nyckelaktörer och underlag till omvärlds- och behovsanalysen. Under våren påbörjas analysen som bland annat kommer innebära deltagande på Nationell FoU-konferens för primärvården i Växjö i april. Arbetet leds av Beatrice Backman Lönn, Forum Norr.

Samverkan vid monitorering

Satsningens syfte är att ta fram en struktur för samverkan vid monitorering av akademiskt initierade multicenterstudier där flera noder eller sjukvårdsregioner är involverade. Utveckling av verktyg för samverkansmonitorering, t.ex. arbetsfördelnings- och processdokument, monitoreringsplan, samt bedömning av tidsåtgång blev klart under sista kvartalet 2019. Satsningen fick i ytterligare uppdrag att ta fram rapportmallar för monitoreringsuppdrag och det beslutades om en förlängning av satsningen, med avslut under kvartal tre 2020. Projektgruppen har även inkommit med ett förslag om ett nätverk/stödstruktur för monitorer, där en viktig arbetsuppgift är att säkerställa implementering och underhålla leveranser från satsningen. Förslaget kommer omarbetas utifrån nya förutsättningar och diskussioner med enheten och nodföreståndarna. Samtliga regionala noder deltar i arbetet som projektleds av Maria Skoog, Forum Söder.

Inrättande av en nationell arbetsgrupp för kliniska studier på medicinteknik

Inrättande av en arbetsgrupp med fokus på medicinteknik syftar till att, genom samverkan och kompetens- och kvalitetssäkring, utveckla de regionala nodernas arbete med att stödja genomförandet av medicintekniska kliniska studier. Sedan satsningen startade i augusti 2019 har projektgruppen i huvudsak arbetat med:

- 1) en uppdragsbeskrivning för den implementerade arbetsgruppen
- 2) regional inventering av stödfunktioner som jobbar med medicinteknik
- 3) en gemensam grundkurs i kliniska studier med medicinteknik.

Under våren kommer nodföreståndarna ges möjlighet att lämna synpunkter på uppdragsbeskrivningen. Kursmaterialet kommer att bearbetas ytterligare med tanke på ny information som framkommit gällande anpassningar av svensk rätt till den EU-förordning om medicinteknik som börjar tillämpas i maj. Karin Skoglund i Forum Sydost leder satsningen i samarbete med representanter från samtliga regionala noder.

Samordnade studieförfrågningar

Syftet med utvecklingssatsningen är att öka antalet kliniska studier i Sverige genom att förbättra de regionala nodernas förmåga att ge snabba och koordinerade svar på studieförfrågningar. Alla noder bidrar i arbetet, som under den senaste tiden koncentrerats på att vidareutveckla den process för landsförfrågningar som tagits fram i samspråk med life science-företag. Processen har utvecklats för att life science-företag och akademiska forskare effektivt och snabbt ska få hjälp med att samla in information om t.ex. patientgrupper och nationella behandlingsriktlinjer, för att bedöma om en studie är genomförbar i Sverige. Arbetssättet har testats med framgång och är nu implementerat i nodernas verksamhet. För tillfället arbetar projektgruppen på ett kommunikationsmaterial för att sprida resultaten av utvecklingssatsningen. Abraham Mellkvist-Roos, forskningssekreterare på Vetenskapsrådet, är projektledare.

Mer information om utvecklingssatsningarna finns på www.kliniskastudier.se/utvecklingssatsningar

Aktuellt från noderna

Nedan ger de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige en statusuppdatering av sitt arbete.

Forum Norr

Forum Norr har arbetat intensivt med uppstart av utvecklingssatsningen Främja forskning i primärvård, samt med att leda nätverket för regional samordning, ett uppdrag som nu lämnats över till Forum Sydost. Noden har arrangerat en regional juristräff för att stärka samverkan kring forskningsjuridiska frågor. Under hösten arrangerades en andra utbildning i GCP för chefer och vi har varit delaktiga i en nystartad 7,5 hp-kurs i kliniska prövningar vid Umeå universitet. Region Jämtland Härjedalen har beslutat om obligatorisk utbildning i GCP för chefer och avtalsprocessen för samtliga verksamhetschefer. Under hösten hade vi internat med fokus på planering av kommande verksamhetsår. Till internatet anslöt lokala nodnätverket från Uppsala-Örebro för studiebesök. Givande diskussioner och erfarenhetsutbyte ledde till planerad fortsatt samverkan. Vi har en ny medarbetare i Region Norrbotten och har utökat samarbetet med Mittuniversitetet. En audit (utvärdering av kvalitetssystem) har genomförts i Umeå för att stärka kvalitetsarbetet. Nodföreståndare: Anna Ramnemark



Forum Uppsala-Örebro

Det har varit ett hektiskt halvår med många aktiviteter som sakta men säkert burit frukt och gett nya verktyg för att förbättra förutsättningarna för att bedriva kliniska studier. Det Lokala Nodnätverket möttes 4 ggr och hade 8 telefonmöten under hösten. En ny beslutsprocess för ledningsgruppen har etablerats.

Större leveranser:

- Ny [webbplats](#) har byggts som allt eftersom kommer att fyllas med verktyg och rapporter.
- [Rapport](#) pågående kliniska studier 2018 har publicerats.
- Alla sju regioner har nu samma IT-plattform för insamling av pågående kliniska studier.
- Biostatistik och juristnätverken har haft varsitt möte.
- Örebro har lett arbetet och avrapporterat förstudien om nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor.
- [Workshop](#) med UCR om de nationella rekommendationerna för R-RCT.

Under 2020 kommer mycket fokus att ligga på insamling av data över pågående studier samt frågor om patientengagemang. Nodföreståndare: Patric Amcoff.

Forum Stockholm-Gotland

Den 1:a januari 2020 bytte den regionala noden för sjukvårdsregion Stockholm namn och organisatorisk placering inom Karolinska Universitetssjukhuset. Forum Stockholm-Gotland (tidigare KTA, Karolinska Trial Alliance) är nu placerad vid sjukhusets FoU-ledning med nodföreståndaren direkt underställd FoU-direktören. [Viktoria Björk](#) är nodföreståndare från och med 1:a januari, projektledare är [Charlotte von Heijne Widlund](#) och kommunikator [Petra Groth](#). [Nodens webbplats](#) kommer att fyllas på med innehåll under de närmaste månaderna och nodens [E-postadress för feasibility-förfrågningar](#) har ändrats. Vi som arbetar med Forum Stockholm-Gotland ser fram emot ett utvecklande arbete och gott samarbete inom Kliniska Studier Sverige!

Gothia Forum

Gothia Forum har under hösten erbjudit öppna seminarier och workshops kring exempelvis GDPR, registerbaserade studier och testbäddar. Under hösten har ny projektledare för feasibility gjort en kartläggning av kliniker och experter i regionen. Studieförfrågningar skickas nu bredare, via FoU-koordinatorer och till flera regionsjukhus samt till två privata kliniker. Under året har Gothia Forum även skapat ett regionalt nätverk för monitorer inom akademiska studier. Den 10 oktober arrangerade Gothia Forum Regional konferens för klinisk forskning, vilken var väldigt uppskattad. En utvärdering bland deltagarna visar att det finns ett stort intresse av liknande möten och att förväntningar på innehåll och upplägg infriades. Nodföreståndare: Alessio Degli Innocenti.

Forum Sydost

Samtliga regioner har anordnat lokala nätverksträffar för forskningssjuksköterskor. En process pågår för att anställa ytterligare en forskningssjuksköterska/forskningskoordinator. Forum Sydost har arbetat för att få till en bra rutin kring stöd för personuppgiftsärenden tillsammans med regionens dataskyddsombud och med att upprätta stöd för datahantering och eCRF. De processer som tagits fram i utvecklingssatsningen om samverkansmonitorering har, genom Forum Sydost, implementerats i ett större forskningsprojekt. Noden har ordnat en intern samverkansdag med workshops fokuserade bland annat på samordnat stöd för klinisk forskning, statistik och sjuksköterskenätverk. Vi har arrangerat två fullteknade GCP-utbildningar, samt en kurs om kliniska studier inom medicinteknik. Noden har deltagit med presentationer av Forum Sydost vid flertalet tillfällen, bland annat på medicinteknikdagarna och på det regionala forskningsrådets konferens, FORSS -dagen. Nodföreståndare: Joakim Alfredsson



Forum Söder

Forum Söder ser en ökad efterfrågan på rådgivning kring studiedesign, statistik och regelverk samt tjänster för data management. Därför har ytterligare en data manager anställts. Nodens GCP-utbildningar är uppskattade. Under hösten startade en ny påbyggnadskurs i GCP, för vårdpersonal som arbetar med kliniska prövningar. Kursen genomfördes vid två tillfällen med totalt 48 deltagare. Region Kronoberg fortsätter sin satsning på GCP-utbildningar. Målet är 60 GCP-utbildade medarbetare. Hittills har 40 medarbetare utbildats. Forum Söder främjar kliniska studier i primärvården. Inom ramen för [PERHIT-studien](#) tillhandahåller Forum Söder resurser för projektledning, data management och monitorering. PERHIT är en randomiserad studie om personcentrerad vård, högt blodtryck och informationsteknologi i primärvården. Skåne, Västra Götaland, Östergötland samt Jönköping deltar med totalt 32 vårdcentraler. Drygt 170 medarbetare – flera utan tidigare erfarenhet av kliniska studier – har utbildats för att kunna delta i studien. Nodföreståndare: Ulf Malmqvist.



[Länk till mer info om och kontaktuppgifter till noderna.](#)

Halvårsinformationen sammanställs av Lina Wallberg, Lina.Wallberg@vr.se, kommunikator på Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet. Återkoppla gärna förslag och synpunkter.