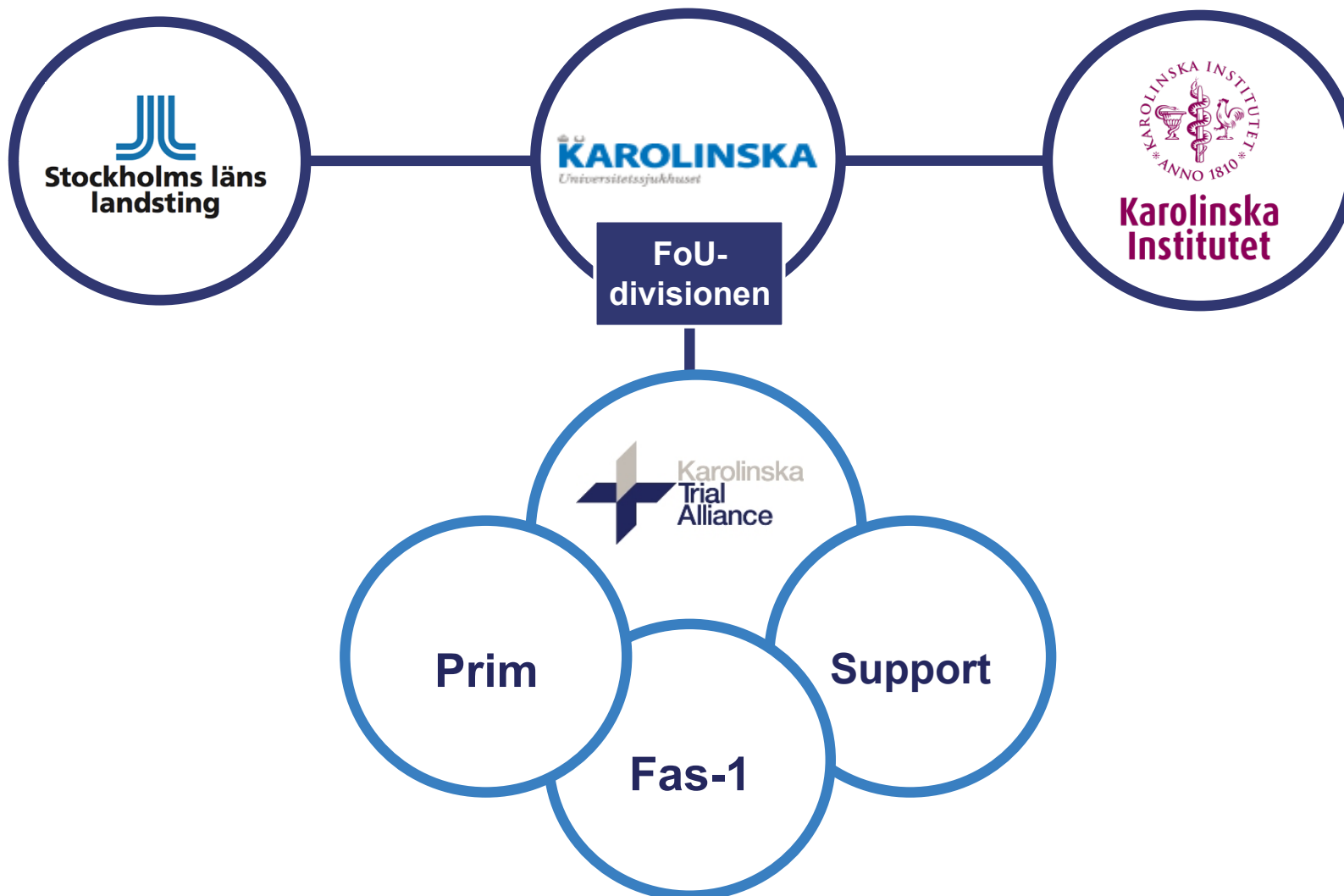


KTA

Karolinska Trial Alliance

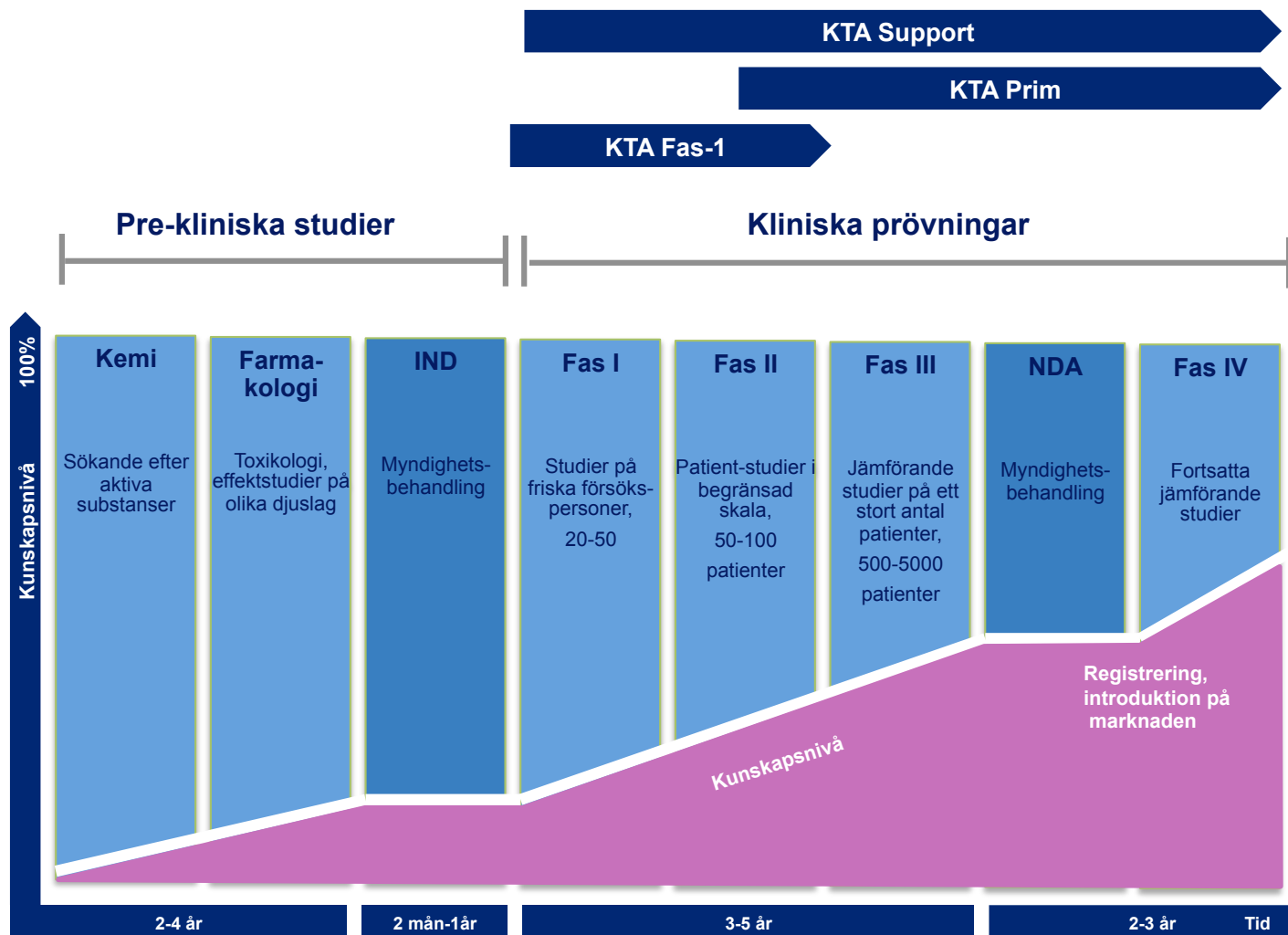
Regional nod Stockholm/Gotland

2017-05-16



Regional nod Stockholm





KTA & regional nod



KTA-Prim

Medicinsk industri



Effektivt prövningscenter



Forskningssköterskor
Koordinering

Forskare



Klinisk
prövning

KTA
Prim

Prövningsteam
Stora
patientgrupper



ÖPPENVÅRD SLL

Stora patientgrupper!

Hur hittas patienterna?

- Primärvård – nätverk av vårdcentraler
- Annonsering
- Journal- och databassökning
- Riktade utskick
- Slutenvården
- Hemsidan
- Sociala medier

•Call-center

•Patientdatabas >30 000

•Databas - friska frivilliga >12 000



KTA Fas 1

- 16 platser centralt på KS Huddinge, M62, nära akutmottagning, intensivvård
- Hög säkerhet, specialutbildad personal, anpassade för FIM
- Tidiga studier på friska frivilliga och patienter



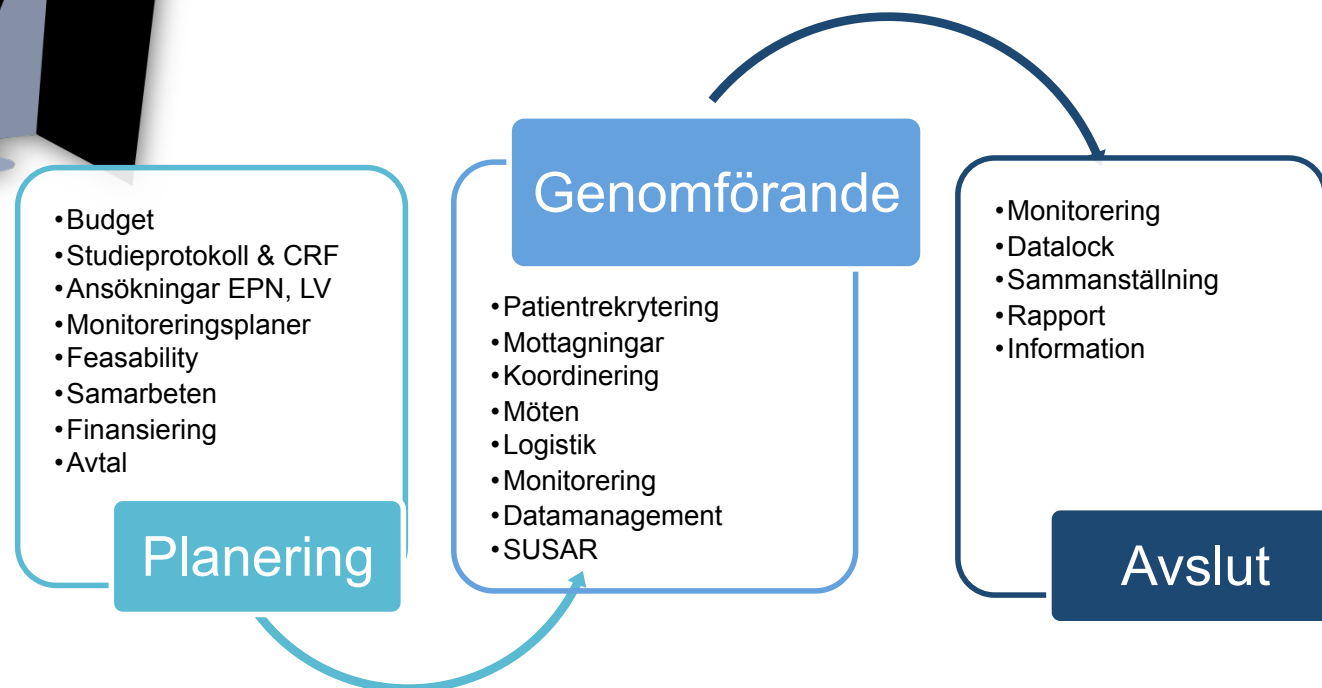
KTA Support



Juridikstöd



Kliniska Studier
Sverige



Utbildningar

Kliniska prövningar och Good Clinical Practice, GCP

- 2-dagars utbildning, vår och höst
- Heldagsutbildning för kliniker
- Halvdags utbildningar
- Grundutbildning och uppdateringar
- Forskarutbildning
- Skräddarsydda utbildningar utifrån behov
- Alla verksamhetschefer och ev. andra målgrupper



Omfattning 2017

- Supporten ger 20 000 timmar stöd
- KTA Prim genomför 8 000 patientbesök i studier
- KTA Fas-1 genomför 5 000 patientbesök/övernattningar i studier



kliniskastudier.se

System för nationell samordning av kliniska studier

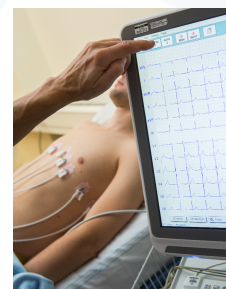
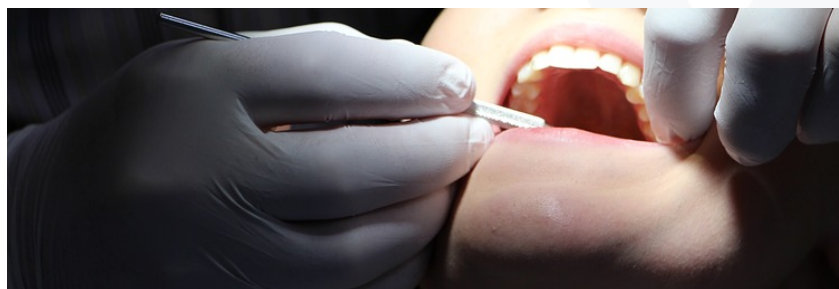
- Kommitté för nationell samordning av kliniska studier
- Sex regionala noder
- Enhet för nationell samordning av kliniska studier

Vision

Budget

50 miljoner kronor i årligt
regeringsanslag till
Vetenskapsrådet.

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.



Regionala noder

Norra sjukvårdsregionen:
Forum Norr – för klinisk forskning.

Uppsala Örebro regionen
Forum Uppsala Örebro

Västra sjukvårdsregionen:
Gothia Forum.

Södra sjukvårdsregionen:
Forum Syd

Stockholms sjukvårdsregion:
**Karolinska Trial Alliance
(KTA).**

Sydöstra sjukvårdsregionen:
Forum sydost

Basfunktioner Regional nod

- Ha en **nodföreståndare** som företräder noden vid nationell samverkan
- Bidra till **nationell samverkan** och ta ansvar för **regional samordning**
- Vara **tillgängliga** för sjukvårdsregionens egna aktörer och andra aktörer som avser att bedriva kliniska studier i regionen
- Erbjuder patienter och prövare **möjlighet att anmäla intresse för att delta i kliniska studier**
- Erbjuder företag och akademiska forskare hjälp att **identifiera patienter och prövare för deltagande i specifik studie**
- **Kontaktpunkt** till t.ex. kvalitetsregistercentra, regionala biobanker, regionala cancercentra och innovationsslussar samt för forskningssjuksköterskor
- Förmedla kontakter till **statistiker, epidemiologer och hälsoekonomer**
- Grundläggande **rådgivning och utbildning**

Nationella utmaningar

- Slimmad rutinsjukvård
- Ökad adm för att möta ökade regulatoriska och företags krav
- Ökad komplexitet i studiedesign
- Svårare att rekrytera patienter
- Större gap mellan industri och akademi/vård pga av ökad CRO användning

Regionala utmaningar



Flest forskare

Flest studier

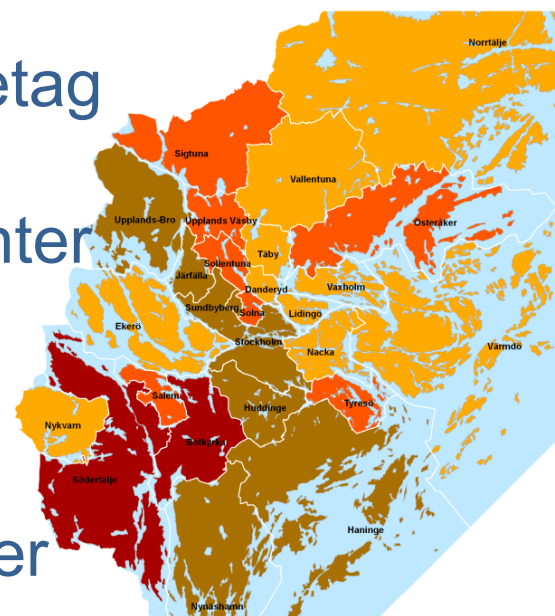
Flest företag

Flest patienter

Flest sjukhus

Flest vårdcentraler

Flest forskningsområden



Regionala utmaningar

- Bygger ett nytt Universitetssjukhus
 - Mindre tid (under processen)
 - Förändrade patientflöden
- “Storstads” population
 - Mindre dedikerade
- Fler invandrare
 - Sämre hälsa
 - Språkproblem
- Uppmärksammade regulatoriska problem

Utvecklingssatsningar

Avtalsprojektet

Syfte: Att underlätta och förkorta avtalsprocessen för forskare, klinik och industri. Målet är att skapa ett standardiserat avtalspaket baserat på samsyn och acceptans mellan de parter som är involverade i avtalsprocesser i kliniska studier.

Deltagande NODer:

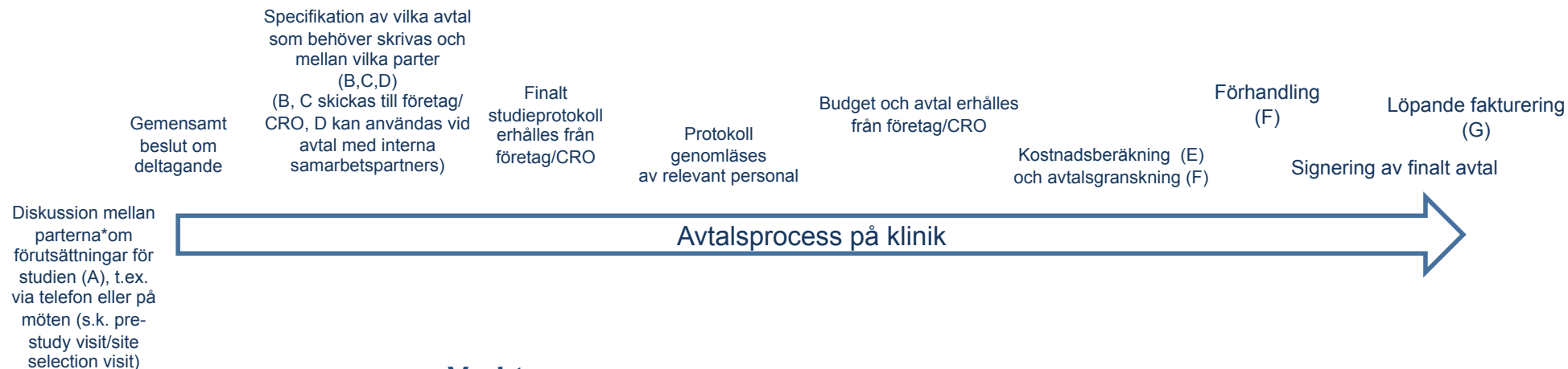
- Karolinska Trial Alliance (KTA) – Projektledning
- Forum Uppsala-Örebro
- Gothia Forum
- Forum Sydost
- Forum Söder

Referensgrupp:

- Läkemedelsverket
- Industrin/Lif
- ASCRO
- PPD (stort internationellt CRO)
- TFS (svenskt CRO ej med i ASCRO)
- SKL

Avtalsprocessen

Bilden illustrerar främst en schematisk process vid industrisponsrade läkemedelsstudier, men kan även appliceras i sin helhet eller delvis vid andra typer av studieavtal



Verktyg:

- Sammanfatta överrenskomna förutsättningar (t.ex. i ett dokument eller e-mail) inför kommande avtalsförhandling**
- Contact information and timelines - Clinical Study Agreement**
- Details to Consider - Clinical Study Agreement**
- Mall för internt avtal mellan parter inom samma organisation**
- Kostnadsberäkningsmall**
- Checklista vid studieavtal inkl. bilaga med fördjupning**
- Besöksunderlag för fakturering (visit tracker)**

* Part kan t.ex. vara den som är sponsor enligt ICH-GCPs definition (ofta ett läkemedelsföretag), kontraktsforskningsbolag (s.k. CRO), sjukhus och/eller universitet.

Utvecklingssatsningar

Infrastrukturer för Kliniska studier i öppenvården

- Steg 1: Utredning av de olika aktörernas (t.ex. regioner, landsting och sponsorer) behov och förutsättningar, samt göra en förankring och ansats inför steg 2. Ett nätverk för uppbyggnad och etablering av infrastrukturer för öppenvårdsstudier i Sverige etableras.
- Steg 2: Skapandet av en modell för kliniska studier i primär- och öppenvård, som kan implementeras i de olika regionerna.

SwedPedMed

- Nätverk för barnstudier likt FinPedMed
- Del av NordicPedMed och PedCRIN
- Hostas av KTA och KTAs hemsida → kopplas ihop med KTA Study Start-up Service

KTA Feasibility & Start-up service



Nationell konferens om kliniska studier 2017

Stockholm 7-8 september i Aula Medica



Nationell konferens om kliniska studier

Tema – Framtidens kliniska studier

Framtidens kliniska forskningsteam

Framtidens nya forskningsmetoder

Framtidens forskningspatienter

Framtidens terapiområden

Framtidens verktyg

Talare från akademi, hälso- och sjukvård och industri.

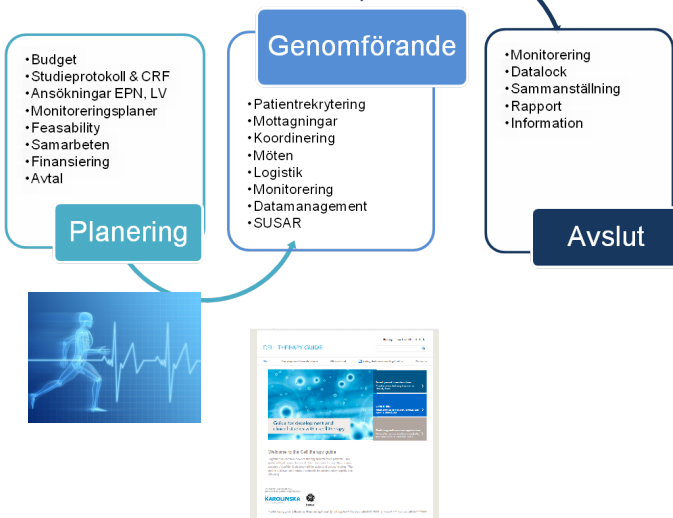
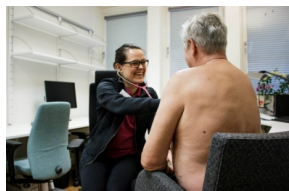


NATIONELL KONFERENS OM
KLINISKA STUDIER

7-8 september 2017, Stockholm



KTAs regionala arbete



Stockholms läns landsting

STOCKHOLM SCIENCE CITY
FOUNDATION

Karolinska Institutet

QRC I STHLM
KVALITETSREGISTERCENTRUM

Datainspektionen

SOPHIA BEMMET

Nacka Nöjesindustri



SciLifeLab

Apoteket

Stockholms läns landsting
SLL Innovation

DANDERYDS SJUKHUS

LIF Södertälje Sjukhus
KAROLINSKA

Stockholms läns sjukvårdsområde

tio100
VÄRDBOLAGET

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Strål säkerhets myndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SÖS
SÖDERSJUKHUSET

swedenBIO

Stockholms Sjukhem

Capio S:t Görans Sjukhus

S:T ERIKS
ÖGON
SJUKHUS

Frågor?