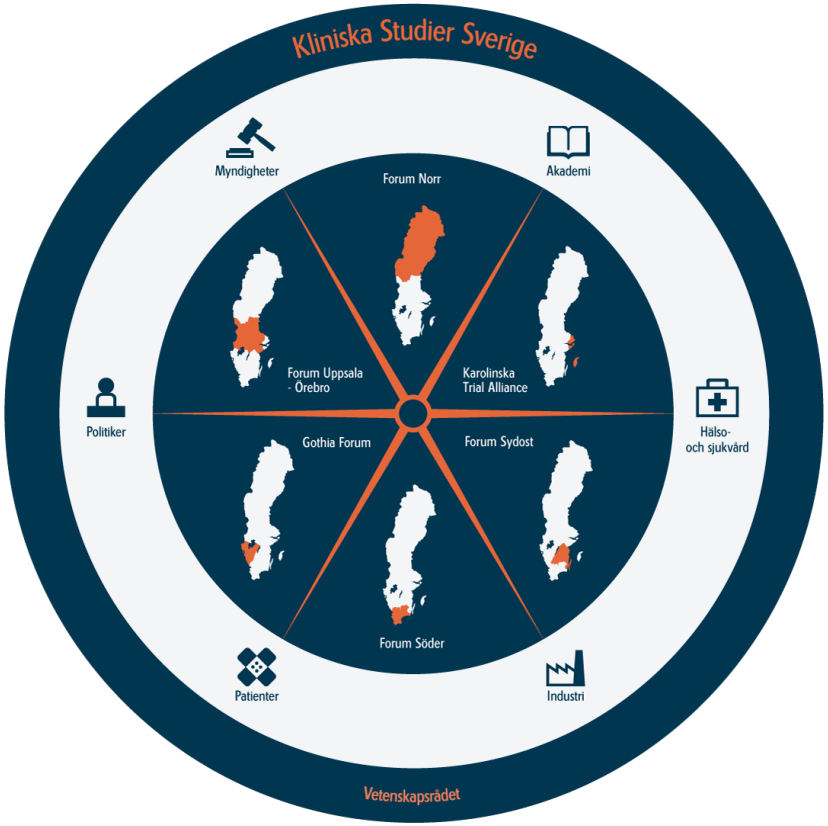
Kliniska Studier Sverige- Forum Söder

Kliniska Studier Sverige

Vetenskapsrådet

Starka tillsammans



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

Sex regionala noder, Kommittén för kliniska studier och Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet.

Tillsammans utvecklar vi förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

Kommittén för kliniska studier

Ledamöter utsedda av regeringen. 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.

Håkan Billig (ordförande), Göteborgs universitet

Maria Bohlin, Sectra

Ingegerd Dalfelt, PRA International Sweden AB

Ann Hellström, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus

Sune Larsson, Landstinget i Uppsala län

Bertil Lindahl, UCR (Uppsala Clinical Research Center)

Anna Martling, Karolinska Institutet

Jörgen Månsson, Carlanderska sjukhuset

Ann-Christin Sundberg, Västerbottens läns landsting

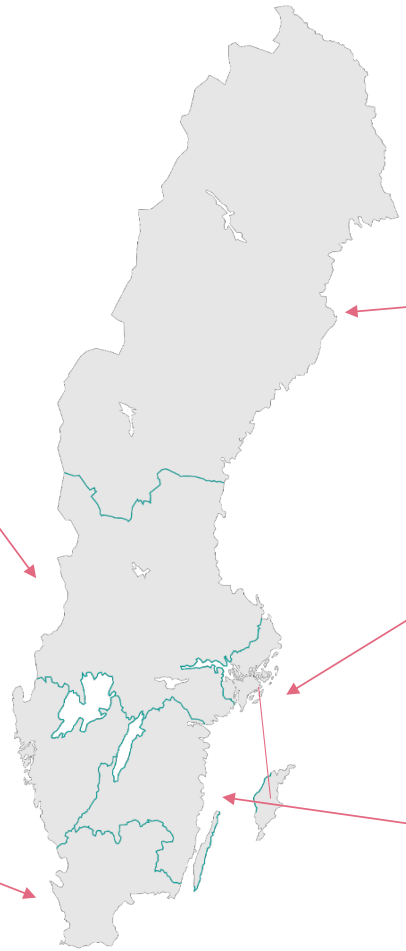
Viveka Åberg, Allergan

Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet

- Består av
  - enhetschef
  - administratör
  - kommunikatör
  - webbredaktör
  - tre projektledare
  - jurist

Östra Hamngatan 26-28, Göteborg

Regionala noder



Uppsala-Örebroregionen:
Forum Uppsala-Örebro
Nodföreståndare Patric Amcoff

Norra sjukvårdsregionen:
Forum Norr
Nodföreståndare Anna Ramnemark

Västra sjukvårdsregionen:
Gothia Forum
Nodföreståndare Lars Ny

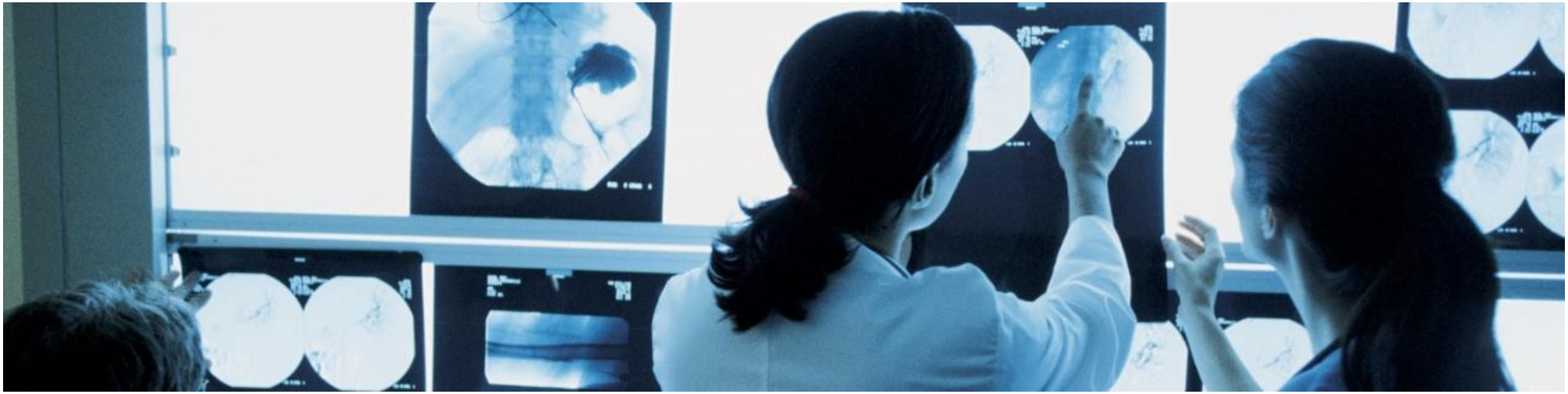
Stockholms sjukvårdsregion:
Karolinska Trial Alliance (KTA)
Nodföreståndare Maria Englund

Södra sjukvårdsregionen:
Forum Söder
Nodföreståndare Ulf Malmqvist

Sydöstra sjukvårdsregionen:
Forum Sydost
Nodföreståndare Charlotta Dabrosin

Det här ska vi uppnå

- Ett välfungerande nationellt system som förbättrar förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet.
- Lättillgänglig information som ökar kunskapen om och underlättar arbetet med kliniska studier.
- Effektiva processer för att starta och genomföra studier.
- Tydliga uppdrag och incitament för alla parter som deltar.
- Tillgång till god och ändamålsenlig statistik och uppföljning.
- Marknadsföring som ökar intresset att genomföra kliniska studier i Sverige.



Vem gör vad?

- **Kommittén för kliniska studier**

- beslutar om de medel som Vetenskapsrådet förfogar över inom nationell samordning av kliniska studier.
- beslutar om verksamhetsplan för Kliniska Studier Sverige.
- beslutar om utvecklingssatsningar.

Uppdrag nationell enhet

- **Samarbetsstrukturer**
  - Samordnar arbetet inom Kliniska Studier Sverige
  - Informationsportal
  - Nationella initiativ för att långsiktigt förbättra samarbetet mellan HoS-akademin-industrin.
  - Bygga upp/förbereda körklara samarbetsstrukturer för nationella och andra större utvecklingsprojekt

Uppdrag nationell enhet

- **Stödstrukturer**
  - Nationellt system för att hitta och nå kontakt med lämpliga patienter.
  - Utveckling av nationella administrativa stödfunktioner.
  - Nationella utbildningar
  - Mottagande av förfrågningar för hela landet.
  - Genomförande av förstudie (patientunderlag, kapacitet, kompetens).
  - Marknadsföring av Sverige internationellt

Utvecklingssatsningar som pågår

- **Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie**
  - Utvärdera behov av stöd och utbildning för kliniska studier på medicinteknik.
  - Forum Sydost leder projektet och samarbetar med Forum Norr, Forum Uppsala-Örebro och Forum Söder.

- **Nationellt EDC-system, lagring av fångade data och nationell randomiseringstjänst**
  - Inventera möjligheter och förutsättningar för ett nationellt EDC-system (Electronic Data Capture) och central randomiseringsfunktion för akademisk forskning.
  - Utreda möjlighet till och tänkbar driftsform för ett centralt eller regionalt organ.
  - Drivs av Forum Söder i samverkan med Forum Uppsala-Örebro.

Utvecklingssatsningar som pågår

- **Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän**
  - Ska underlätta och förkorta avtalsprocessen för forskare, klinik och industri.
  - Drivs av Karolinska Trial Alliance (KTA) i samarbete med Forum Söder, Gothia Forum och Forum Uppsala-Örebro.

- **Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser**
  - Ska kartlägga kvalitetssystem inom de deltagande noderna och ta fram förslag på möjligheter till synergier och följdprojekt.
  - Drivs av Gothia Forum i samverkan med övriga noder.

Utvecklingssatsningar som pågår

- **Nationell konferens om kliniska studier**
  - Årligt tillfälle för dialog och samverkan, genom föreläsningar, seminarier och diskussioner.
  - Varje år utses en av noderna till värd.
  - Lockar 400-500 personer från industri, akademi och, hälso- och sjukvård.

- **Nationell webbplats**
  - Bygga en webbplats som bidrar till att öka intresset för och underlättar genomförandet av kliniska studier i Sverige.
  - Drivs av Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Utvecklingssatsningar som pågår

- **Statistik och uppföljning**
  - Säkerställa tillgång till god och ändamålsenlig statistik och uppföljning av kliniska studier.
  - Drivs av Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

- **Feasibility**
  - Förstudie kartlägger den nuvarande processen för feasibilityförfrågningar och olika intressenters behov av att förbättra processen.
  - Med förstudien som grund utvecklas ett förslag på hur processen kan förbättras.
  - Drivs av Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

- **Expertnätverk**
  - Elva områden är föreslagna att skapa nätverk kring.
  - Pågår arbete med att identifiera och kontakta befintliga nätverk för att diskutera samarbete.
  - Drivs av Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.

Utvecklingssatsningar med planerad start 2017

- Samordning och utveckling av utbildningar
  - Drivs av enheten Kliniska Studier, Vetenskapsrådet
- Forskningspatientenkät
  - Drivs av Gothia Forum
- Regional samordning inom ett nationellt system för kliniska studier
  - Drivs av Forum Norr
- Nationell standard RRCT
  - Drivs av Forum Uppsala-Örebro
- Prövningscenter i primärvården
  - Drivs av KTA

Kliniska Studier Sverige- Forum Söder

Kliniska Studier Sverige

Vetenskapsrådet

Forum Söder

Forum Söder stödjer Södra Sjukvårdsregionen och nätverket består av:

- **Region Skåne**
- **Kronoberg**
- **Blekinge**
- **Södra Halland**

Organisation

- **Forum Söders centrala stödorganisation** är lokaliserad på Skånes Universitetssjukhus, Lund, Region Skåne.
- **Lokala stödfunktioner** finns i **respektive regioner/ landsting** som ingår i ingår i nätverksstrukturen

Uppdrag nationella noder

- Igångsättning av studier
  - Identifiera prövare
  - Identifiera patienter
  - Hjälp med ansökningar till LV, EPN, Strålskydd, Biobanker.
  - Protokollutveckling
  - Studiedesign och statistik
  - Budgetberäkningar.
- Stöd under arbetet
  - Kvalitetskontroll
  - Juridik och avtal
  - Ekonomi, administration.

Uppdrag nationella noder

- Ge grundläggande utbildning för att kunna bedriva kliniska studier; GCP
- Medverkan i nationell samverkan och studier
- Kontaktpunkt för:
  - Prövare och forskningssköterskor
  - Kvalitetsregistercentra och kvalitetsregister, regionala biobanker, regionala cancercentra och innovationsslussar och liknande verksamheter.

Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

Regional nod Forum Söder med lokala noder

Organisation och Ansvar

Kliniska Studier Sverige Forum Söder

Beslutande organ
Södra Regionvårdsnämnden

Enheten Kliniska Studier Sverige vid Vetenskapsrådet

Regional nod Forum Söder
Nodföreståndare
(Ulf Malmqvist)
Nodkontor
(Regional nodsamordnare)

kontaktytor

Exv. Regionalt cancercentrum (RCC), Regionalt biobankscentrum, Läkemedelsenheten Region Skåne, LUDC, Medeon, Life science industrin

Central stödfunktion Forum Söder (SUS)
Verksamhetschef, Ledningsgrupp

Klinisk Prövningsenhet

Enheten för Kliniskt prövningsstöd

Enheten för medicinsk statistik och epidemiologi

Regionalt nätverk Forum Söder
Regional samverkansgrupp
(Nodföreståndare , FoU-chefer)
Regional nodsamordnare

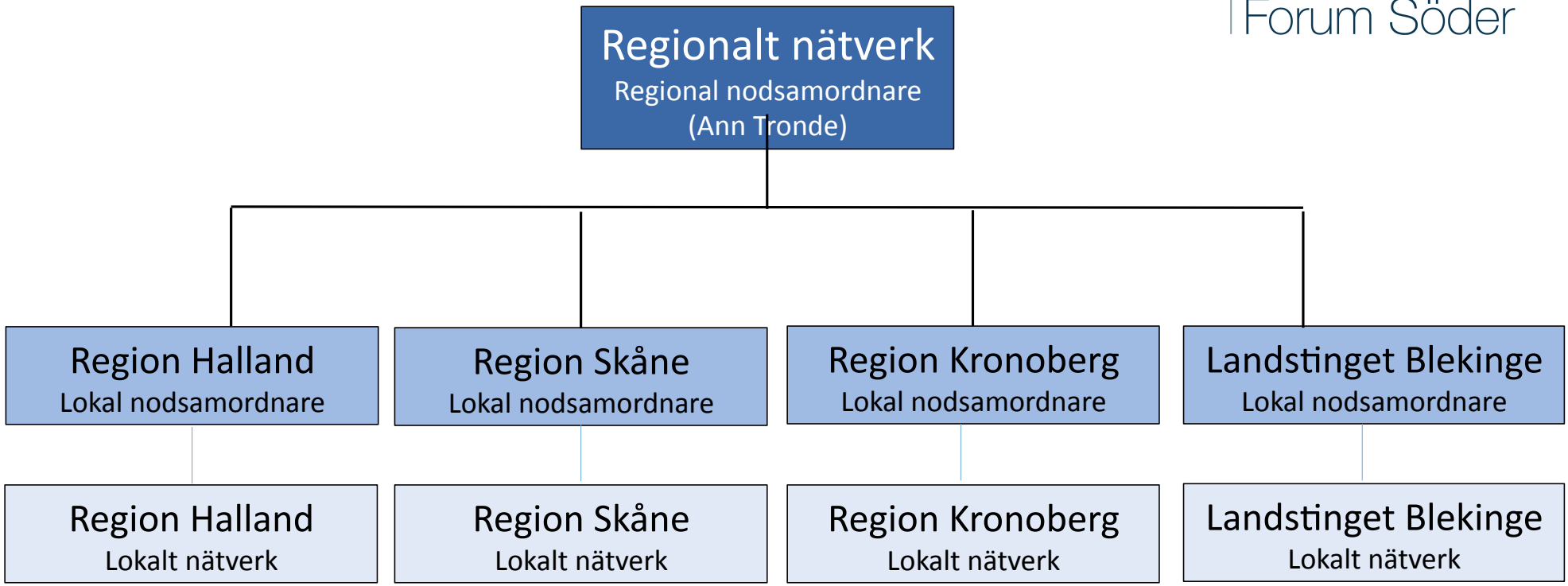
Lokal stödfunktion Region Skåne

Lokal stödfunktion Region Halland

Lokal stödfunktion Region Kronoberg

Lokal stödfunktion Landstinget Blekinge

Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder



Fördelning av ansvar/ mandat

Kliniska Studier Sverige Forum Söder

- **Södra Regionvårdsnämnden.**
  - Godkänner budget och verksamhetsplan för Kliniska Studier Sverige-Forum söder.
- **Nodföreståndare**
  - Budget (bidrag från VR)
  - Verksamhetsplan (Regional nod Forum Söder)
  - Omvärldsbevakning
  - Samverkar med den Enheten för Kliniska Studier Sverige (VR) och ingår i nodföreståndarnätverket
  - Tar emot, förbereder och föredrar inkomna projektförslag i nodföreståndarnätverket
- **Regional samverkan – koordineras av nodföreståndare**
  - Strategisk vägledning.
  - Behovsinventering vid speciella satsningar.
  - Arbeta med att utveckla incitament för att stimulera intresset för kliniska studier i Södra sjukvårdsregionen.
  - Leverera data till befintliga och kommande nationellt överenskomna nyckeltal och indikatorer för kliniska studier till Kliniska Studier Sverige.
- **Regionalt nätverk – koordineras av regional nodsamordnare**
  - Sammanställer statistik kring kliniska studier
  - Sammanställer information
  - Portföljhantering inom ramen för Kliniska Studier Sverige
    - Tjänster
    - Projekt
    - Studier
  - Verkar för att etablera varumärket ”Kliniska Studier Sverige – Forum Söder” i Södra sjukvårdsregionen.

Kliniska Studier Sverige Forum Söder

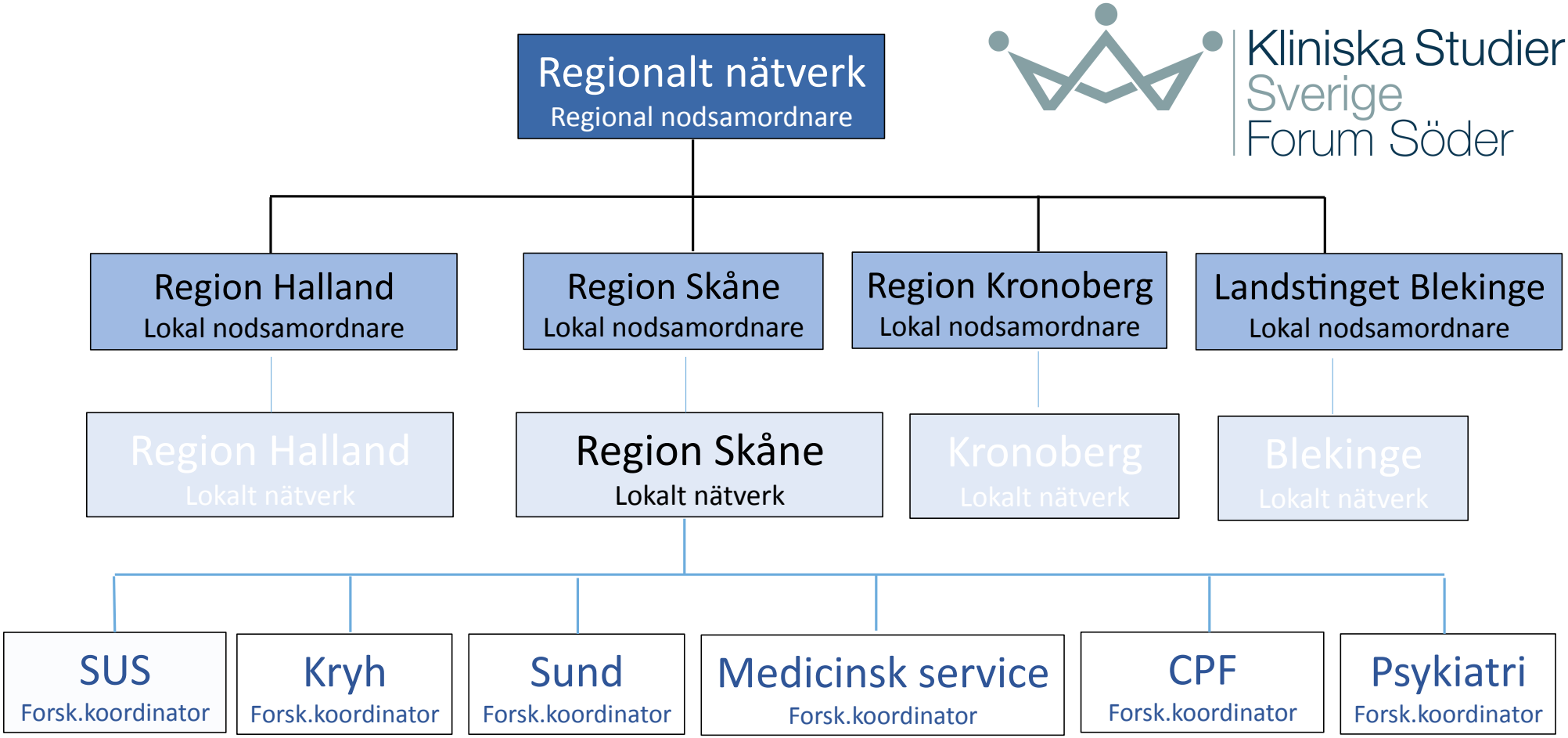
Rådgivande grupp

- Skall bestå av intressenter från akademin, näringsliv, hälso- och sjukvård, patientföreningar och andra relevanta intressenter med syfte att få en grupp för diskussion om hur vi utvecklar stödet för kliniska studier i regionen.
- Träffas 1-2 gånger per år.

Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

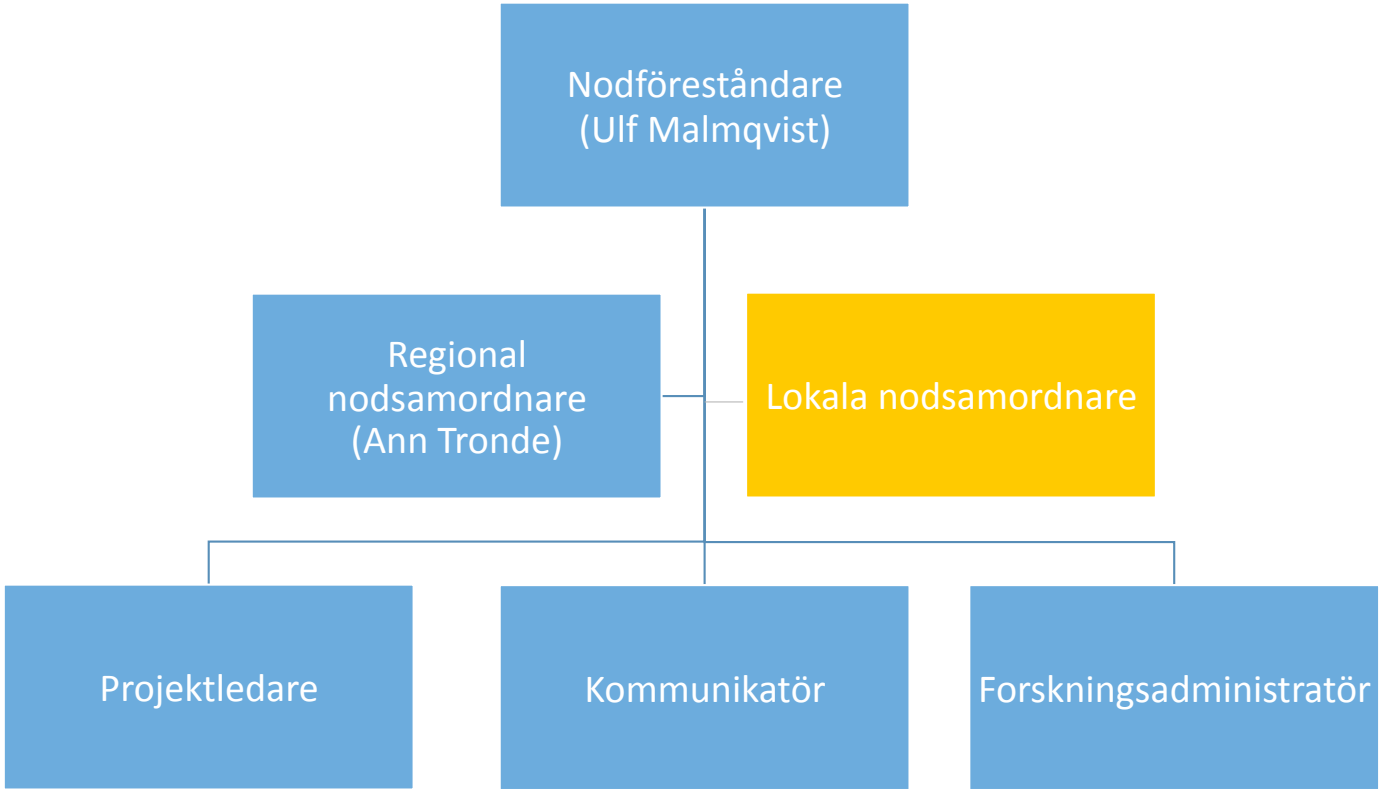
Nätverksorganisation Lokal Nod Region Skåne

Förvaltningar och Organisationer i Skånes lokala nätverk.



Kliniska Studier Sverige Forum Söder

Organisation – Regionalt nodkontor



Kliniska Studier
Sverige
Forum Söder

Kliniska Studier Sverige- Forum Söder

Centrala enhetens Tjänster och Stöd

Verksamhet

- Enheter:
  - Klinisk forskningsenhet
  - Kliniskt prövningsstöd
  - Statistik och epidemiologi
- Stöd
  - IS/IT (projektledare, databasarkitekt)
  - Forskningskoordinator.
  - Biobanking.
- Uppdrag
  - Big3.
  - READI for health.
  - Region Skånes uppdrag att ingå samtliga ekonomiska avtal med industrin för huvudmannens räkning avseende kliniska prövningar.
- Projekt
  - TagOn, Vinnova projekt

Enheten för kliniskt prövningsstöd

- Enhetschef Anette Fält
- 5 kliniska prövningsledare
  - alla med > 10 års erfarenhet av kliniska prövningar
- 1 projektledare - Big 3

Vårt tjänster

Enheten för kliniskt prövningsstöd

- Rådgivning
- Projektstöd
- Utbildningsverksamhet

Rådgivning

Enheten för kliniskt prövningsstöd

Kortare konsultationer (gratis)

- Rådgivning/frågor/vägledning till forskare/forskargrupper
- Hjälp till självhjälp vid start av kliniska forskningsprojekt

*Vilka **regelverk** gäller för mitt forskningsprojekt?*

*Till vilka myndigheter behöver jag skicka in **ansökan** om mitt kliniska forskningsprojekt?*

*Vilka **dokument** krävs? Vilken information behöver jag ha med i forskningsprotokollet/patient informationen?*

*Hur säkerställs **kvalitén** på projekt genomförandet?*

Projektstöd

Enheten för kliniskt prövningsstöd

Projektstöd (debiteras-avtal)

- Projektplanering.
  - - aktivt deltagande under planering, genomförande och avslutning av ett kliniskt forskningsprojekt/klinisk prövning
- Ansökningsförfarande till myndigheter
- Förberedelse av essentiella dokument
- Utveckla CRF (elektroniskt eller papper)
- Kvalitetskontroll (monitorering)

Just nu ger vi stöd till ca *35* pågående projekt

Kontakt

Enheten för kliniskt prövningsstöd

Vi sitter i Wigerthuset, plan 3, SUS Lund

Kontakt:

Anette Fält (anette.falt@skane.se)

Kursanmälan:
http://www.skane.se/sv/Webbplatser/FoU_centrum_Skane/Kurser/

Enheten för medicinsk statistik och epidemiologi

- Enhetschef professor Jonas Björk
- 6 statistiker/epidemiologer
  - 1 professor, 4 disputerade, 1 MSc

Tjänsteportfölj

Kortare konsultationer (gratis):

- Kort rådgivning
- Design och dimensionering
- Enklare statistiska analyser
- Kortare granskning av manus eller rapporter

Tjänsteportfölj

Projektstöd (debiteras)

- Randomisering
- Upprättande av statistisk analysplan
- Flera enkla statistiska analyser
- Mer avancerade statistiska analyser
- Omfattande granskningar
- Urvalsförfarande

Exempel på projekt

- ABISS-studien kring astma och allergier hos skolbarn i årskurs 7 (studiedesign, datainsamling, statistiska analyser)
- studie av gräspollenallergi; symptom, livskvalitet och värdet av pollenprognoser (statistiska analyser)
- *Lund Stroke Register* (underhåll, datahantering)
- genetiska faktorers inverkan på svårighetsgrad av stroke och funktionell återhämtning (statistiska analyser, rapportskrivning)
- studier av förklarande faktorer för bentäthet bland kvinnor på uppdrag av forskare vid Karolinska institutet (epidemiologiska analyser)

Löpande projektstöd

- Gemensamt avtal för stöd till flera arbeten inom samma forskarnätverk/projekt
  - MultiPark
  - Hjärtstopp i Öresundsregionen

Utbildningsverksamhet

- ❑ Ansvarar för forskarutbildningskursen *Tillämpad statistik inom medicinsk forskning II – inriktning mot epidemiologi och hälsovetenskap* varje termin (3 ECTS fr.o.m. HT)
- ❑ Medverkar eller ansvarar för undervisning inom statistik och epidemiologi varje termin på grundutbildningar vid den medicinska fakulteten
- ❑ Ger regelbundet fortsättningskurser (nivå III) i statistik och epidemiologi inomforskarutbildningen
- ❑ Metodseminarier
- ❑ Monitoreringskurser 3- 5d intermittent
- ❑ Två timmars, en till flerdagarsskurser till 15 hp för forskn.ssk
- ❑ Tredagars GCP utbildning för läkare – forskningssk 2 ggr/år
- ❑ Skräddarsydda kurser/föreläsningar efter önskemål

Skräddarsydda kurser/föreläsningar efter önskemål

Klinisk Prövningsenhet

- Enhetschef Johanna Mercke Odeberg
- Läkare.
  - Ansv. läkare: Gabriella Samuelsson Palmgren, aenesthesiolog.
  - Signe Borgkvist, Onkolog.
  - Allmänläkare
- Ca 10 st anställda (SSK, BMA)

Klinisk Prövningsenhet

- Utrustad som en vårdavdelning
- Tillhör SUS (50 000 Iarm, IVA, Lab,)
- Trådlös telemetri för hjärtövervakning
- Ultraljudsapparat för funktionella hjärtundersökningar.

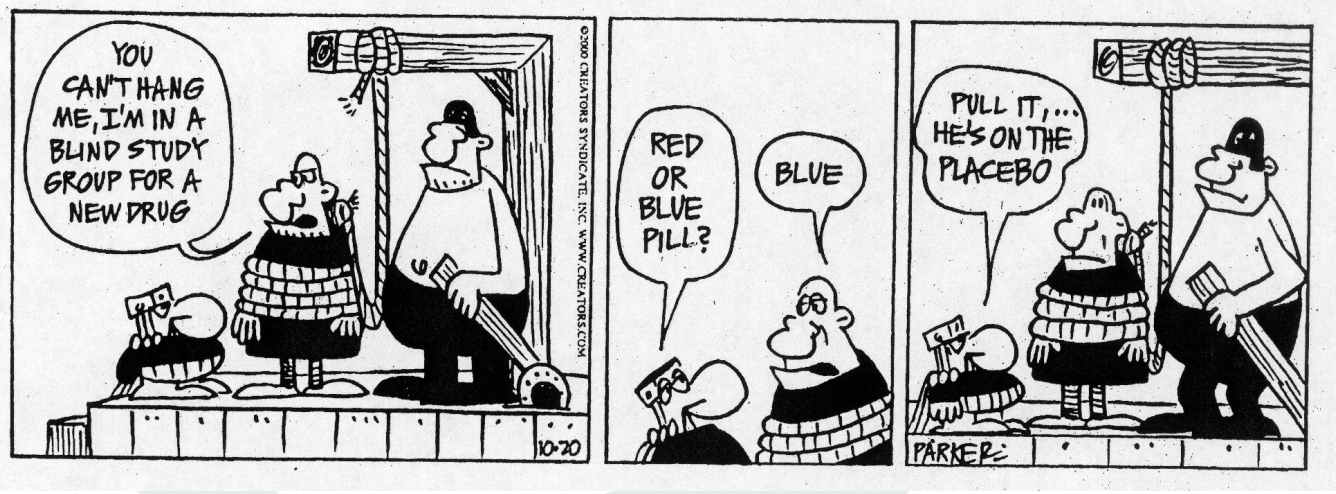
Verksamhet

- Genomför alla typer av klinisk studier
- Företagsinitierade och prövarinitierade
- Fokus på Fas I-II
- Godkänd FAS I enhet av Läkemedelsverket
- Både friska frivilliga och patienter
- Patientstudier i samråd/ samarbete med andra kliniker
- Databas med ca 2000 st friska frivilliga

Exempel på studier

Initierad av	Typ av studie
Företag	Fas I, ”First time in human” studie. Friska frivilliga
Företag	Fas I, doseskaleringsstudie, multipla doser Alzheimer. Patienter
Företag	Fas I, doseskaleringsstudie Myelom. Patienter
Prövare	Befolkningsstudie
Prövare	Metodstudie. Kranskärlssjukdom. Patienter
Prövare	Metabolismstudie relaterat till födointag. Friska frivilliga.

THE WIZARD OF ID
av Brant Parker och Johnny Hart



Kliniska Studier Sverige

Vetenskapsrådet