



TILLVÄXTMEDICIN FÖR KLINISKA STUDIER

Slutrapport från Prövningar för svensk medicin



ORDLISTA

AT – Allmäntjänstgöring är en tidsbegränsad anställning under handledning för den som fullgjort läkarutbildning på läkarprogrammet. Leder fram till legitimation.

Akademisk studie – Med detta menar vi kliniska studier som har akademi eller hälso- och sjukvård som huvudman. En akademisk studie kan vara en klinisk prövning eller en klinisk studie.

CRO – Contract research organisation, eller clinical research organisation är företag som ofta anlitas av Life Science-industrin som underleverantörer för organiserande och genomförande av kliniska prövningar.

eCRF – Electronic Case Report Form, ett elektroniskt dokument med data om en patient i en studie.

Feasibility – En orientering från finansärens sida om studien har förutsättningar att starta i Sverige.

Finansiär – En aktör som finansierar en klinisk studie. Ofta är det ett läkemedelsföretag, medicintekniskt företag eller en akademisk forskare/forskningsgrupp som är ansvariga för och finansierar en klinisk studie.

Företagsstudie – En klinisk prövning eller klinisk studie som har ett företag som huvudman. Oftast är en företagsstudie en klinisk prövning som syftar till ett marknadsgodkännande.

GCP – Good Clinical Practice är ett lagstadgat kvalitetssystem för läkemedelsutveckling som personal som jobbar med kliniska studier måste följa.

HTA – Health technology assesment, är ett multidisciplinärt fält för övergripande analys av medicinsk, social, etisk och ekonomisk

utveckling, med fokus på evidensprövning och användning av medicinska behandlingar och metoder.

Innovation – Med innovation menar vi att kunskap omsätts till nya värden i form av produkter, tjänster och/eller nya värdeskapande organisations- eller arbetssätt i såväl privat som offentlig verksamhet.

Klinisk prövning – En klinisk prövning är en klinisk studie som genomförs för att pröva ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en ny behandlingsmetod enligt de regelverk som hanteras av främst Läkemedelsverket. Ofta genomförs ett flertal kliniska prövningar för att få marknadsgodkännande för en produkt.

Klinisk studie – I vårt arbete definierar vi en klinisk studie som en forskningsstudie med friska försökspersoner eller patienter som deltagare. Syftet kan vara att studera behandlingsmetoder, diagnostiska metoder eller andra kliniska frågeställningar.

Life Science-industri – Företag verksamma i den livsvetenskapliga sektorn. Läkemedels-, medicinteknik och bioteknikindustri är exempel på delmängder av Life Science-industrin.

Prövare – En person som ansvarar för att genomföra en klinisk studie på en klinik eller motsvarande.

RCC – Regionalt cancercentrum.

ST – Specialiseringstjänstgöring, reglerad utbildning som legitimerade läkare och legitimerade tandläkare kan genomgå för att uppnå specialistkompetens inom ett visst medicinskt område.

Translationell forskning – Medicinsk forskning som bygger på nära och ömsesidigt utbyte mellan preklinisk och klinisk forskning.

KUNGL. INGENJÖRSVETENSKAPSAKADEMIEN (IVA) är en fristående akademi med uppgift att främja tekniska och ekonomiska vetenskaper samt näringslivets utveckling. I samarbete med näringsliv och högskola initierar och föreslår IVA åtgärder som stärker Sveriges industriella kompetens och konkurrenskraft. För mer information om IVA och IVAs projekt, se IVAs webbplats: www.iva.se.

Utgivare: Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), 2014
Box 5073, SE-102 42 Stockholm
Tfn: 08-791 29 00

IVA-M 443
ISSN: 1102-8254
ISBN: 978-91-7082-876-8

Layout: Anna Lindberg & Pelle Isaksson, IVA

Denna rapport finns att ladda ned som pdf-fil via IVAs hemsida www.iva.se

Förord

Projektet *Prövningar för svensk medicin* startades 2012 utifrån den av många parter upplevda negativa utvecklingen i Sverige av kliniska studier i allmänhet, och företagsstudier i synnerhet. Inom både sjukvård, akademi, industri och berörda myndigheter fanns en stor önskan att bidra till att vända denna utveckling, och engagemanget i de olika arbetsgrupperna har varit mycket stort.

Målet för projektet definierades tidigt till att arbeta fram konkreta, väl förankrade och genomförbara förslag inom viktiga områden som inte täcktes in i något av de andra initiativ kring kliniska studier och klinisk forskning som pågått eller pågår runt om i landet. Strax efter projektets start stod det klart att regeringen också identifierat detta som ett viktigt satsningsområde i och med att utredningen *Nationell samordning av kliniska studier* tillsattes, med tillhörande finansiering.

Detta har gett projektet extra energi eftersom många av projektets förslag tangerar eller kompletterar den föreslagna myndighetens uppdrag och de strukturer som utredningen föreslår. Möjligheten att snabbt förverkliga flera av projektets förslag har därmed ökat betydligt.

För de som stöttat projektet finansiellt och de som generöst bidragit med sin tid och erfarenhet känns det som ett mycket gott omen att projektet och utredningen sammanfallit i tiden – det finns helt klart en stor önskan hos alla inblandade parter att tillsammans förbättra läget och en samsyn kring många av de åtgärder som behöver vidtas.

Vägen från ord till handling behöver inte vara lång!

Carola Lemne, april 2014, Stockholm



Innehåll

Sammanfattning	6
Introduktion	9
Utgångspunkt för projektet.....	9
Varför behövs förändring?	9
Vart vill vi nå?.....	13
Bakgrund och källor till förslag och analys	15
Del ett: Genomförandet av kliniska studier	15
Del två: Drivkrafterna	18
Förslag	21
Skapa en nationell samordning och förstärk infrastrukturen	21
Stärk incitamenten för kliniska studier	25
Ansvar och mål för den fortsatta utvecklingen.....	27
Slutord	29
Appendix	30
Fotnoter	30
Styrgrupp.....	30
Arbetsgrupper.....	31
Projektkansli.....	31
Workshops och seminarier	31

Sammanfattning

Kliniska studier är en av grundpelarna i medicinskt utvecklingsarbete. I den kliniska verksamheten studeras bland annat effekterna av läkemedel, medicintekniska produkter och utrustningar, diagnostiska och nya behandlingsmetoder.

Det är för patienternas bästa som det medicinska utvecklingsarbetet bedrivs. Patienter med obotliga eller svårbehandlade sjukdomar kan få en chans till tillfrisknande eller möjlighet att hålla sjukdomen i schack. Nya preventiva metoder kan leda till bibehållen eller förbättrad hälsa för befolkningen och förbättrade terapier och behandlingsmetoder är av avgörande betydelse för sjukvårdens utveckling, effektivisering och för samhällsnyttan. Men under många år har utrymmet för kliniska studier successivt trängts undan i hälso- och sjukvården, till förmån för sjukvårdsproduktion. Detta har tydliga konsekvenser för företagsstudierna, som under perioden 2007–2013 har sjunkit i antal från 352 till 218 per år. För de akademiska studierna finns däremot inte samma trend, under perioden 2007–2013 har dessa fluktuerat mellan 66 (år 2010) och 95 (år 2011)¹. Hälso- och sjukvårdens egna studier har alltså inte minskat på samma sätt som företagens. Detta indikerar att förutsättningarna för kliniska studier är sådana att Life Science-industrins intresse för Sverige falnar.


En lika central del i vår problembeskrivning är att näringslivets totala FoU-investeringar i Sverige har minskat från 3 procent av BNP år 2001 till 2 procent av BNP år 2011. I reda pengar motsvarar det en minskning på 35 miljarder².

Life Science-sektorn är inget undantag, där antalet anställda kulminerade 2006 med över 45 700 anställda för att 2012 ha sjunkit till knappt 40 800³.

Drivkrafterna att arbeta för en förändring av denna trend kommer från många håll. Riksdagen och regeringen är eniga om att Sverige ska ha en tätposition inom Life Science. Samtliga inblandade aktörer inom sjukvård, akademi, Life Science-industri, myndigheter och politiker på alla nivåer är ense om vikten av att återta en tätplacering för förmågan att bedriva framgångsrika kliniska studier, för patienternas och samhällets bästa. För att vi ska kunna behålla och stärka vår plats har under projektets gång en rad förbättringsområden identifierats. Vi behöver också gemensamt bli bättre på att använda de resurser som finns. Om den patientnära forskningen stärks inom hälso- och sjukvård, läggs grunden för bästa tänkbara vård och omhändertagande för patienten. Samtidigt stärker vi både våra universitet och de företag som är verksamma i Sverige. Det ger en god grund för Sverige att flytta fram positionerna inom Life Science.

Inom två områden är förändringar särskilt viktiga för att vända den nedåtgående trenden.

De berör dels det praktiska genomförandet av kliniska studier i Sverige, dels incitamenten för individer, organisationer och huvudmän att driva, premiera och delta i kliniska studier. Vi föreslår därför att:



1. Skapa en nationell samordning och förstärk infrastrukturen. På regional nivå måste existerande centrum förstärkas och utvecklas, och arbetet på de lokala klinikerna måste underlättas. Skapa en informationsplattform för kliniska studier som underlättar kontakten mellan patienter, forskare, prövare och finansierare. Informationsplattformen ska även möjliggöra öppna jämförelser av forskningsaktivitet och resultatens implementering i sjukvården.

2. Stärk incitamenten för kliniska studier. Det måste skapas karriärvägar för kliniskt aktiva forskare. En stärkt infrastruktur på lokal nivå är ett incitament för kliniska studier. Slutligen måste det skapas ett kunskapsunderlag dedikerat till sjukvårdshuvudmännen, som de också använder för att utveckla och förbättra sin verksamhet.

När dessa förslag är genomförda blir det lättare att bedriva kliniska studier och de blir ett självklart och efterfrågat inslag i utvecklingen av sjukvården. Dessa åtgärder tillsammans med många andra påbörjade aktiviteter inom vård, myndigheter, akademi och Life Science-industrin, kommer att kunna ge svenska medborgare en jämlik vård i världsklass. Dessutom skapas förutsättningar för tillväxt i näringsliv och excellens inom akademi inom Life Science-området.



Introduktion

UTGÅNGSPUNKT FÖR PROJEKTET

Världen blir en allt bättre plats att leva i. Den extrema fattigdomen sjunker och många länder i Asien, Afrika och Sydamerika har en stark ekonomisk utveckling. Europas och Nordamerikas roll som ekonomiska stormakter är inte självklar. Den globala Life Science-industrin söker sig till växande ekonomier, och det är inte enbart enkel produktion som flyttar dit utan även forskning och utveckling. Drivkrafterna att flytta forskning och utveckling till dessa länder är bland annat närhet till de stora marknaderna men även att utbildningsnivån är starkt ökande och att satsningar på forskning genomförs lokalt och i internationella samarbeten.

Inom Life Science-sektorn är detta mycket tydligt, och vi ser konsekvenserna i de globala företagens sjunkande intresse för att bedriva företagsstudier i Sverige (se figur 1 och 2). Antalet studier som akademi och/eller vård driver har inte minskat – vilka ju av naturliga skäl ofta är lokalt och nationellt genomförda studier. Denna observation är en indikation på en större förändring som sker i såväl vårdsektorn (berör både patienter och sjukvården själv) som Life Science-sektorn (näringsliv och akademi) och som påverkar internationellt verksamma organisationer i sitt val av var man bedriver sin forskning. Delegationen för klinisk forskning⁴, under Nina Rehnqvists ledning, katalyserade ett förändringsarbete inom området och Svensk Behandlingsforskning och Kvalitetsregisterarbetet har implementerats. Fortfarande finns mycket kvar att göra. Inte minst för företagsstudierna. I Sverige är det tidsödande att hitta patienter, det avsätts inte tillräckligt dedikerad tid för vårdens medarbetare och processerna för genomförandet är många gånger ineffektiva (figur 3).

Nina Rehnqvists delegation pekade på utmaningar i samarbetsklimatet mellan de olika intressenterna. Life Science-industrin, vården och akademien har olika utgångspunkter och drivkrafter, vilket har fått till följd att riktlinjer och principer har utvecklats. Det är i grunden både nödvändigt och sunt att ha tydliga riktlinjer för hur offentlig sektor och näringsliv ska samarbeta, men kulturen som har vuxit fram har ibland snarare kommit att medföra en beröringsskräck sektorerna emellan. Med tanke på hur beroende samtliga aktörer är av varandras insatser för att kunna åstadkomma verkliga framsteg inom detta område är en sådan utveckling kontraproduktiv.

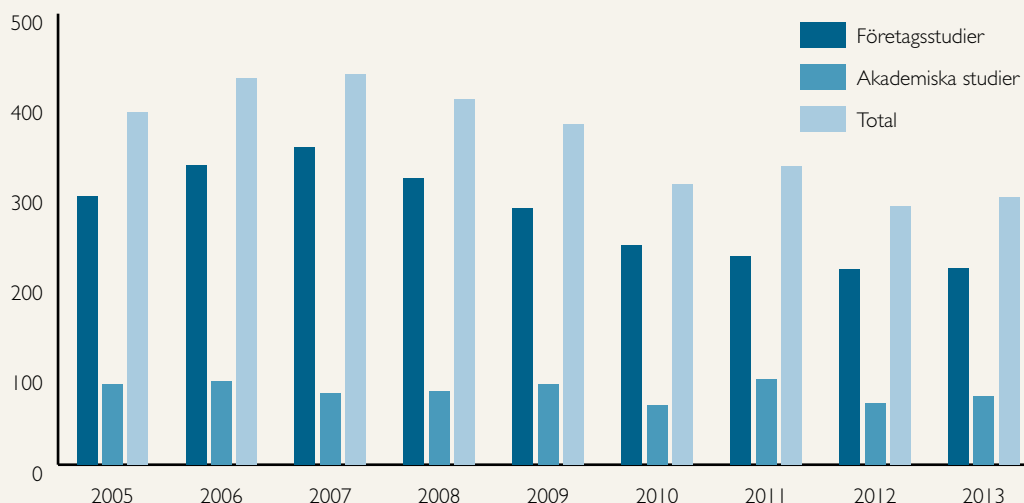
VARFÖR BEHOVS FÖRÄNDRING?

Kliniska studier är kunskapsgenererande. Vid genomförandet av kliniska studier deltar patienter, medarbetare i vården, akademiker, Life Science-industri och myndigheter. Alla dessa aktörer får del av den kunskap som genereras. Kunskapen är inte bara relaterad till en speciell studie, utan det handlar även om ett vetenskapligt förhållningssätt till sjukvård och kunskapsgenerering. Kunskapen är oundgänglig för både utveckling och implementering av nya terapier i sjukvården och en drivkraft för industrins utveckling och akademisk forskning samt en attraktionsfaktor för sjukvården.

Utan ett kontinuerligt utvecklingsarbete stagnerar sjukvården. Det går inte att importera moderna färdigförpackade terapier om mottagarorganisationen inte har ett vetenskapligt förhållningssätt och en vana att uppdatera, förändra och ifrågasätta behandlingar och metoder.

Figur 1: Antal ansökningar 2005–2013

Antalet ansökningar om kliniska studier till Läkemedelsverket under 2005–2013 indelat på företagsstudier, akademiska studier och totalt antal studier: Speciellt antalet ansökningar om företagsstudier har gått ned sedan 2007. Antalet akademiska studier har legat mer eller mindre konstant under samma period. Källa: Läkemedelsverket/EducaCT



Hur utvecklas sjukvården?

Sjukvården står inför stora utmaningar. Befolkningen blir äldre. Terapier utvecklas i allt snabbare takt. Patienterna förväntar sig individualiserad vård (anpassad utifrån både egna önskemål, förutsättningar och medicinska behov). Ekonomin inom vården fortsätter att vara pressad – kravet på effektiviseringar är stort.

För att möta dessa utmaningar måste vården arbeta evidensbaserat – de terapier som används måste vara bevisat effektiva ur både ett medicinskt och hälsoekonomiskt perspektiv. Idag, och under en överskådlig framtid, finns det en mängd terapier som inte är evidensbaserade på det sätt vi idag skulle kräva av en ny terapi. Arbetet med att utränga terapier med tveksamma medicinska och hälsoekonomiska resultat och täppa igen existerande ”kunskapsluckor” har stor potential att höja kvalitén i vården⁵. Vården måste både kunna ta till sig nya metoder och terapier utifrån och implementera dessa i den egna organisationen och kunna stimulera sina medarbetare till eget innovationsarbete.

Det finns ett demokratiskt krav att vården ska vara jämlik över landet. Idag har lokala förutsättningar i form av kunskap och ekonomi en stor inverkan på både kvalitet och utbud av den vård som erbjuds runt om i landet.

Kliniska studier är ett centralt verktyg för att hantera dessa utmaningar – att pröva befintlig kunskap, att generera ny kunskap och effektiva behandlingsmetoder och att sprida kunskapen över landet och bland vårdens medarbetare.

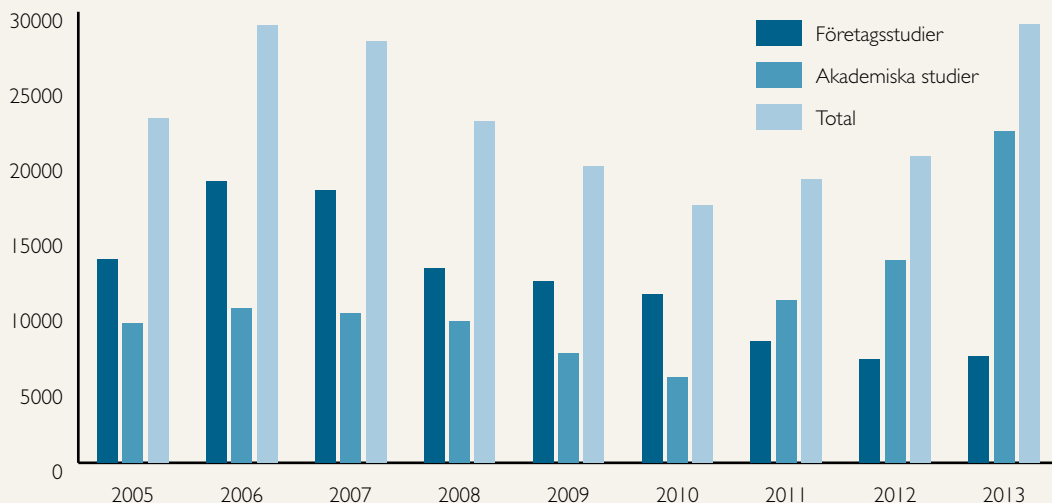
Ett nytt ”ekosystem” för Life Science-sektorn?

Sverige är en kunskapsbaserad ekonomi och måste fortsätta bygga på kunskap för att säkra ett framtida välstånd. En betydande del av Sveriges exportintäkter kommer från läkemedelsindustrin. Under 2012 exporterades läkemedel från Sverige för ett värde av 57 miljarder kronor, cirka 5 procent av den totala exporten, och lika mycket som exporten av järn och stål⁶.

Utvecklingen av sektorn är dock komplex. Delar av Life Science-industrin har idag en positiv

Figur 2: Antal planerade patienter enligt finansiärs ansökan 2005–2013

Antalet planerade patienter i kliniska studier för samma period. Antalet planerade patienter i företagsstudierna har sjunkit, medan antalet patienter i de akademiska studierna har stigit. Ett skäl till ett stort antal patienter i akademiska studier är exempelvis vaccinationsstudier, som är mycket stora. Källa: Läkemedsverket/EduraCT



utveckling, men denna kompenserar inte för de stora nedskärningarna hos ett fåtal större företag, särskilt AstraZeneca⁷. De stora nedskärningarna i *Big Pharmas* interna FoU innebär att resurser frigörs för forskningssamarbeten, investeringar i partnerskap, inlicensiering och uppköp. Men om Sverige ska kunna dra nytta av detta måste förutsättningarna för tillväxt och innovation i små och medelstora företag i den svenska Life Science-sektorn vara konkurrenskraftiga på en global marknad och vi måste ha en sjukvård och universitet och högskolor som är aktiva och attraktiva partners i internationella samarbeten. Förutsättningarna för att bedriva kliniska studier är därför även betydelsefullt för näringslivets och arbetsmarknadens utveckling.

Historiskt har Sverige haft en oproportionerligt stor andel kliniska studier relativt sin befolkning. Detta beror till stor del på en historiskt sett stark inhemsk Life Science-industri. Samtidigt är det ett av flera skäl till att Sverige idag fortsatt är en relativt stark Life Science-nation. Men med en globaliserad och allt mer öppen värld har

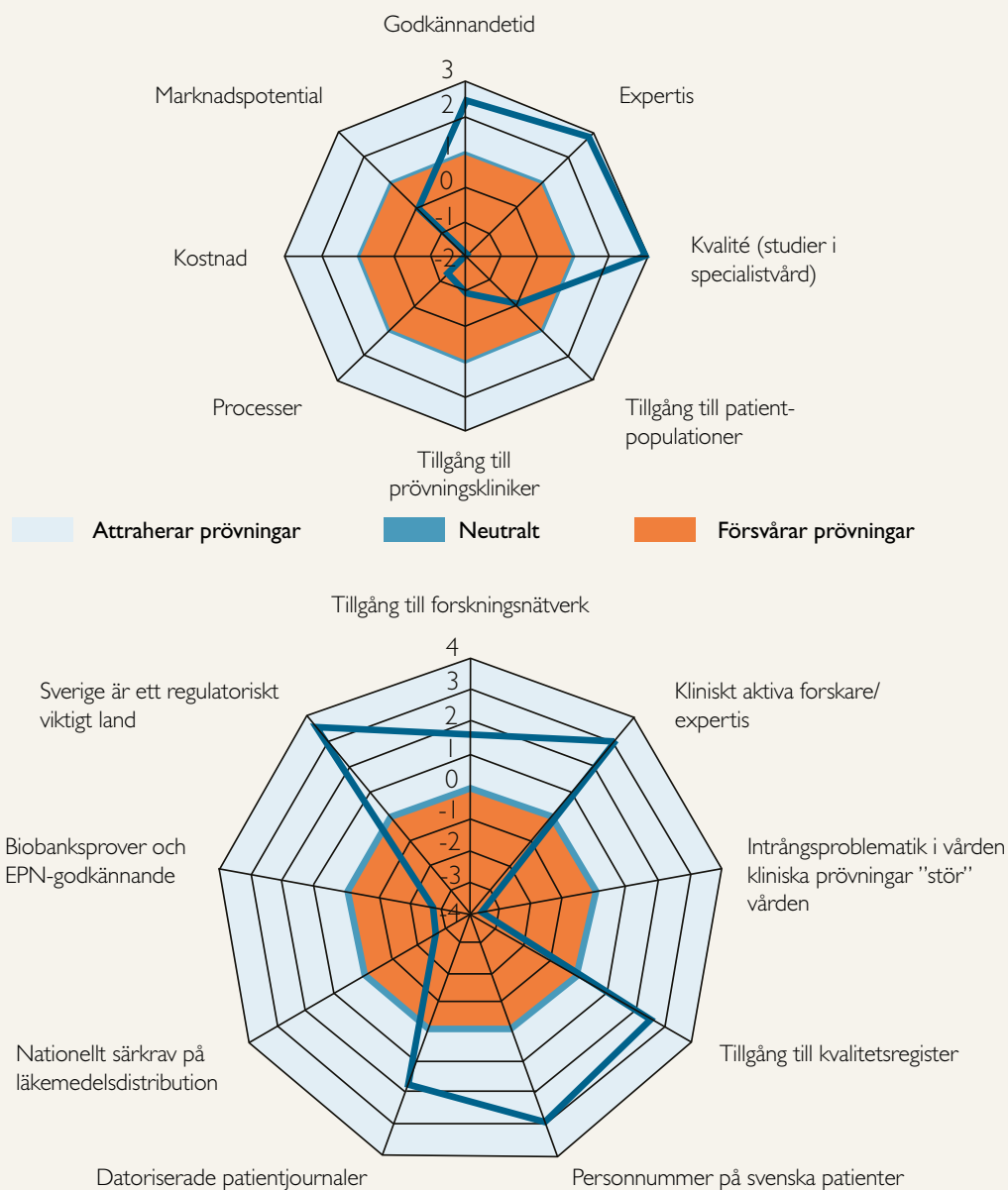
förutsättningarna förändrats i grunden. För att vidmakthålla och stärka Life Science-sektorns betydelse i svensk ekonomi behöver ekosystemet utvecklas. Detta gäller inte bara förutsättningarna för industrins utveckling, utan också förutsättningarna för forskning och utveckling inom akademien. Våra förslag berör därför såväl förutsättningarna för akademiska som företagsstudier.

Hur påverkas samhället av kliniska studier?

Samhället och medborgarna berörs både direkt och indirekt. Kliniska studier är en grundförutsättning för utveckling av sjukvården. Dagens patienter drar därför nytta av de ackumulerade bidrag tidigare patienter gett då de deltagit i kliniska studier. För den enskilda patienten som deltar i en klinisk studie finns både fördelar och risker. Patienten får tillgång till nya behandlingsalternativ och tät uppföljning, samtidigt som det finns risker för oväntade biverkningar. Merparten av de nya behandlingsalternativ som

Figur 3: Faktorer som attraherar eller försvårar kliniska studier

En sammanfattning av Sveriges attraktionskraft för kliniska studier; baserat på en undersökning av LIF och ASCRO. Medlemsföretagen fick svara på vad som attraherar; är neutralt respektive försvårar när de "förhandlar" med sina moderbolag. Sveriges styrkor är hög kvalitet på forskning, Läke-medelsverkets goda renommé och att vi har kvalitetsregister, personnummer och datoriserade journaler. Största svagheten är "intrångsproblematiken" i vården, det vill säga att vården prioriterar forskning lågt jämfört med vårdproduktion. Trots våra register och datoriserade patientjournaler är det svårt att hitta patienter till studierna. Godkännande och processer i relation till biobanker och etikprövningsnämnder samt särkrav för läkemedelsdistribution för prövningsläkemedel är också stora hinder. Även kostnaderna för genomförandet är ett problem.



Målbild 2017

Den svenska sjukvården är ett av världens mest effektiva sjukvårdssystem med resultat i världsklass. Sjukvården arbetar evidensbaserat och inför snabbt nya behandlingsmetoder. Sjukvårdsproduktionens resultat är i fokus och tydligt kopplade till både medicinska och hälsoekonomiska resultat. Sverige är ett ledande land i EU för att utföra kliniska studier.

En integrerad IT-infrastruktur för tillgänglighet i alla vårdens enheter i form av en portal möjliggör att patienter, prövare, forskare, uppdragsgivare och prövningsenheter kan hitta varandra enkelt och effektivt. Kvalitetsregister, patientdatabaser och biobanker är en integrerad del av systemet.

Klinisk forskning, utbildning och utveckling är en del i den dagliga verksamheten i all vård. Tillämpade studier där behandlingsresultat utvärderas och förbättras är ett svenskt styrkeområde. Forskningsresultaten kommer till användning och är tillgängliga för hela landet. Detta ger möjlighet att ta bort ineffektiv terapi, vilket frigör resurser och minskar risken för att patienter får mindre eller skadlig behandling. Det kommer att göra oss unika.

Kliniska studier bedrivs med högsta kvalitet på dokumentation, vetenskapligt arbetssätt, klinisk praxis och organisatorisk effektivitet. Vi har en välutbildad befolkning med positiv inställning till kliniska studier. Infrastrukturen har utvecklats, myndighetsorganisationer är transparenta och effektiva och vårdsektorn är effektiv i att utvärdera och använda nya metoder. Studiernas resultat är vägledande för andra länder.

Långsiktiga satsningar på grund- och tillämpad forskning tillsammans med en välfungerande vårdorganisation placerar svensk Life Science-industri och akademi vid frontlinjen.

prövas i kliniska studier visar sig inte vara bättre än befintlig terapi, och den direkta hälso nyttan av att delta i en sådan studie är därför svårbedömd för individen. Sjukvården som helhet drar dock lärdomar också från sådana studier. Sedan finns det givetvis också exempel på hur deltagande i en klinisk studie inneburit skillnaden mellan liv och död för enskilda personer. Det hör dock till undantagen. Den stora nyttan av kliniska studier ligger i den långsiktiga utvecklingen av vården.

För samhället i stort är de kliniska studierna också ett sätt att säkerställa att skattemedel används på ett rationellt sätt. Man använder HTA-studier och registerstudier för uppföljning av hur olika terapier fungerar i verkligheten och inte bara i starkt kontrollerade prövningar som del i utvecklingsprogram. Genom dessa kan man utifrån fakta beräkna samhällsekonomiska konsekvenser av de terapier som används. Inte sällan uppstår besparingar i andra delar av samhället än i sjukvården. Intäkterna från frisk arbetskraft eller besparingen vid minskad

sjukskrivning hamnar till exempel hos staten, näringslivet eller andra delar av samhället. Besparingen eller intäkten kommer ofta också med fördröjning; god behandling idag kan påverka sjukskrivningstalen i framtiden. Därför är det nödvändigt att hela tiden se till samhällets totala nytta snarare än enbart de enskilda delarna av samhällsapparaten.

VART VILL VI NÅ?

Förändringar krävs i en rad sektorer för att möta utmaningarna vi står inför. I ett inledande arbete i detta projekt togs en målbild fram för var Sverige ska vara år 2017⁸. Målbilden har använts som en av utgångspunkterna i vårt arbete. Huvuddragen i målbilden summeras på sidan 14 i punktform.



IT-LÖSNINGAR

- Kvalitetsregister, patientdatabaser och biobanker är en del av den integrerade IT-infrastrukturen
- Integrerade register, biobanker och journalsystem används för vård och forskning
- Nationell portal för patienter och prövare
- Ordnat införande underlättar effektutvärdering av nya behandlingar i klinisk vardag



VÅRDEN

- All vårdpersonal, i hela landet, kommer i kontakt med forskning och utveckling
- Klinisk forskning är en del av vardagen
- Prövningsenheterna används även för kompetensutveckling
- Vårdens huvudmän prioriterar FoU
- Svensk vård är i världsklass
- Strukturerat införande av nya behandlingar, baserat på medicinska och hälsoekonomiska resultat

Detta är huvuddragen i den målbild som **PRÖVNINGAR FÖR SVENSK MEDICIN** presenterade våren 2013. Vid en workshop den 29 maj 2013 diskuterades denna i en bred församling av aktörer. Vi nådde stor konsensus kring målen, men vägen dit var den stora frågan. I denna slutrapport stakar vi ut vägen framåt för att nå en del av dessa mål. Vi noterar samtidigt att våra förslag endast är en delmängd av allt som behöver göras. Målbilden kan läsas i sin helhet på www.provningarforsvenskmedicin.se



DRIVKRAFTERNA/INCITAMENTEN

- Vården satsar på forskande medarbetare
- Attraktivt att arbeta med kliniska studier
- Ny kompetens växer fram och ny expertkunskap premieras
- Förutsättningar för tillväxt och entreprenörskap finns i vården
- Svenska resultat är vägledande när nya behandlingar introduceras i andra länder
- Sverige attraherar global industri och internationella akademiska samarbeten
- Vedertagna processer för jävshantering



ETT NATIONELLT SYSTEM

- Kliniska forskningscentrum med regionalt uppdrag och nationellt samordningsansvar
- Infrastruktur för effektiva och förutsägbara processer i vården och myndigheterna
- Svenska myndigheter med internationellt gott renommé ger vägledande beslut
- Gränsöverskridande samverkan mellan vård, akademi och Life Science-industri
- Avstånden mellan forskning, validering och tillämpning har krympt

Bakgrund och källor till förslag och analys

Vi kan konstatera att frågeställningarna kring och förutsättningarna för kliniska studier utgör ett komplext landskap. De berör betydligt större del av samhällsapparaten än bara sjukvården, Life Science-industrin och universiteten. I vårt arbete med att hitta en framkomlig väg har vi utgått ifrån den uppsjö av bra verksamheter som finns runt om i landet – dessa är våra inspirationskällor till konkreta lösningsförslag.

Förenklat kan man dela in våra förslag i två huvudområden. Dels handlar det om själva ge-

nomförandet av kliniska studier, och dels handlar det om *drivkrafterna* för att bedriva kliniska studier.

I följande två avsnitt beskriver vi först frågeställningarna kring *genomförandet* respektive *drivkrafterna*. Därefter resonerar vi kring vägen mot den målbild som projektet ställt upp. Vi presenterar även en översikt av några av alla de projekt och organisationer som tjänat som inspiration till våra förslag.

DEL ETT: GENOMFÖRANDET AV KLINISKA STUDIER

När en finansär av en klinisk studie väljer plats att genomföra studien på är det en rad olika avgörande faktorer som måste samspela. Finansären utför en så kallad *feasibilityförfrågan*, vilket är en orientering från finansärens sida om studien har förutsättningar att starta. Några exempel vad som ingår i den initiala feasibilityförfrågan är:

- Finns det patienter som uppfyller de inklusionskriterier som bestäms av studiens syfte och upplägg?
- Finns de resurser (infrastruktur och personal) som behövs för att genomföra studien?
- Finns konkurrerande studier?
- Vad är kostnadsuppskattningen för att genomföra studien?
- Finns relevant klinisk expertis?

Dessa faktorer, tillsammans med flera andra, kommer sammantaget att styra var en studie genomförs. En avgörande faktor är även att hela processen går relativt snabbt, och självklart att den svarande parten håller vad som utlovats. Rekryterades rätt antal patienter? Avslutades studien i tid? Räckte budgeten?

Under vårt arbete har vi kommit fram till att genomförandet av kliniska studier i Sverige har tre huvudsakliga ”flaskhalsar” i dagsläget:

- Initial feasibility enligt ovan för att identifiera lämpliga prövningsenheter.
- Ansökningar om nödvändiga tillstånd för studien.
- Infra-/stödstruktur inom sjukvården för att delta i en klinisk studie.

Idag går många studieförfrågningar förlorade eller försenas på grund av brister inom sjukvår-

Uppsala Clinical Research Center

Uppsala Clinical Research Center (UCR) är en fristående enhet inom Universitet och Akademiska sjukhuset i Uppsala som erbjuder service till kliniska studier och kvalitetsregister. Inom klinisk forskning erbjuder UCR allt från rådgivning och stödsatser inom specifika avgränsade områden, till kompletta lösningar för stora multicenterstudier. UCR samarbetar nära kliniska forskare vid såväl Uppsala universitet som vid andra universitet och sjukhus i Sverige och utomlands, och med såväl företagsstudier som akademiska studier.

Svenska forskare har med stöd av UCR framgångsrikt lett ett stort antal kliniska studier inom en rad olika specialiteter, inklusive flera stora internationella multicenterstudier.

ClinTrials Skåne

ClinTrials Skåne AB är helägt av Region Skåne. ClinTrials Skåne har demonstrerat värdet av att arbeta systematiskt med feasibilityfrågor. Från 2011 till 2012 ökade antalet förfrågningar från Life Science-industrin med 65 procent. Antalet skrivna kontrakt ökade under samma period med 40 procent.

Gothia Forum

Gothia Forum är en funktion inom Västra Götalandsregionen för samordning av klinisk forskning. Verksamheten utvecklas i nära dialog med sjukvården, akademien och industrin.

Gothia Forum erbjuder också stöd och hjälp för att genomföra studier, och har ett nära samarbete med Centrum för klinisk prövning (CTC) på Sahlgrenska Universitets-sjukhuset. CTC utför studier i alla faser och inom alla terapiområden. Gothia Forum har genomfört ett projekt för att etablera styrta för att kunna följa förändring och utveckling för klinisk forskning i Sverige.

En rad nyckelfaktorer för att främja kliniska studier har identifierats. Några av dessa är:

- Närhet mellan Life Science-industrin, akademisk forskning och sjukvårdens kliniker.
- Korta ledtiderna genom att ha en kontaktpunkt för samordnad ingång till olika resurser och aktörer; genom att förenkla identifiering av kliniker och patienter; genom ett lämpligt IT-stöd.
- Vara en del av sjukvården och skapa trygghet för forskningspatienter och säkerhet för beställande företag.
- Skapa öppna jämförelser för uppföljning och effekt av kliniska studier.

En indgang

Projektet "En ingång för industrin till kliniska prövningar i Danmark" startade i Köpen-

hamnsregionen 2010. Syftet var att underlätta klinisk forskning i Danmark.

2012 beslutades att bygga en enkel och effektiv process för Life Science-industrin att sluta avtal om kliniska studier, och varje region har nu sin egen samordnare. Forskare och industri kontaktar en av de totalt fem regionerna, som sedan fördelar arbetet mellan sig.

Målet är att minska ledtiderna för kliniska studier, särskilt genom snabbare patientrekrytering. Det har också etablerats strategiska samarbeten mellan Life Science-industrin och olika regioner eller enskilda sjukhus för att identifiera prövningskliniker. Resultatet blir att regionerna enkelt får kunskap om nya behandlingsmetoder, GCP samt forskningserfarenhet.

Forskningspatient.se

Forskningspatient.se är en publik webbsida som syftar till att sprida information om forskningsstudier, medicinsk forskning i allmänhet och ska göra det lättare för patienter att hitta studier och att vara uppdaterade om det som sker inom ett speciellt område. Sidan kan också hjälpa finansörer att snabbare rekrytera forskningsintresserade patienter till aktuella studier och sprida forskningsnyheter. Målet är att alla studier som pågår i Sverige ska finnas på sidan.

Den som registrerar sig som medlem lämnar därigenom samtycke till att kontaktuppgifter kan spridas vidare.

Idag har forskningspatient.se cirka 1 500 medlemmar. Därutöver finns en tidigare använd databas med cirka 15 000 medlemmar som kommer att få frågan om att flytta över till forskningspatient.se. Av de som besöker sidan anmäler sig runt 30 procent som medlemmar.

E-hälsotjänster – NPÖ och MVK

De nationella e-hälsotjänsterna, som den Nationella Patientöversikten (NPÖ) kan vara en väg för att fånga upp patienters vilja att delta i kliniska studier och dokumentera information om medverkande patienter. NPÖ innehåller information från olika journalsystem på ett nationellt standardiserat sätt som är tillgängligt för vårdens medarbetare. Tekniskt vore det fullt möjligt att ange patientens vilja att delta i kliniska studier. Idag finns det inget stöd i lagstiftningen för att med hjälp av NPÖs koncept göra sökningar på grupper av patienter, vilket även det skulle vara tekniskt möjligt.

E-hälsotjänsten Mina Vårdkontakter (MVK) kan vara ytterligare ett alternativ att utveckla för dialog med patienter som sagt ja till att delta i studier. Lösningen skulle vara oberoende av lokala journalsystem och öppnar för säker kommunikation med patienter över hela landet.

Ytterligare en möjlighet är, om än i mycket begränsad omfattning, att man ur nationella kvalitetsregister kan söka fram patienter som skulle kunna delta i studier. Forskning i sig är ett i Patientdatalagen godkänt syfte, men det är inte tydligt att sökning av patienter för senare forskning är tillåtet.

SWE-CAN – ett tänkt system för nationell samordning i onkologi

SWE-CAN är ett nationellt initiativ under uppbyggnad för att stimulera till samverkan mellan stat, landsting och Life Science-industrin och därigenom stärka förutsättningarna för klinisk och translationell cancerforskning. SWE-CAN ska fungera som en samlade kraft inom den kliniska och translationella cancerforskningen på ett nationellt plan. SWE-CAN kommer att finnas vid något av de sex landstingsdrivna regionala cancercentrumen (RCC) som etablerades som en konsekvens av utredningen om nationell cancerstrategi. SWE-CAN organiseras som ett nära samarbete, strukturellt och funktionellt, mellan stat (universitet) och landsting (sjukvård).

Avsikten med SWE-CAN är att skapa en nationell cancerportal med fokus på behandlingsstudier. Via RCC kan patientdata samlas in longitudinellt i form av journaluppgifter, radiologiska undersökningar, vävnadsprover och blodprov.

Förebild för SWE-CAN finns i U-CAN-projektet.⁹ Där genomförs en sjukvårdsintegrerad longitudinell insamling av prover och information från cancerpatienter i Uppsala och Umeå. Sedan 2010 har 4 500 patienter rekryterats. Arbetet med och rapporteringen till nationella kvalitetsregister har underlättats. Uppföljning av behandlingsresultat och fördelning av resurser är en annan viktig uppgift för U-CAN.

4D

Projektet 4D är en samverkan mellan Karolinska Institutet och Stockholms Läns Landsting (SLL) för att förbättra såväl vård som forskning och underlätta för nya forskningsresultat att snabbare implementeras.

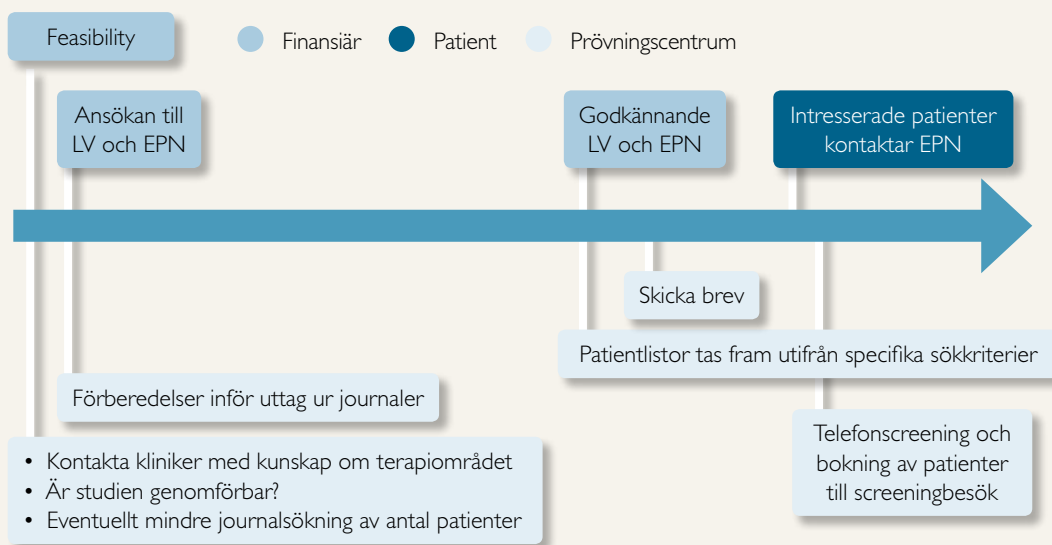
Projekt 4D studerar fyra folkhälsosjukdomar: artrit, hjärtsvikt, typ 2-diabetes och bröstcancer. Man vill se hur vården och forskningen inom de fyra diagnoserna kan stärka samarbetet och öka kunskapsöverföringen. En central del i projektet är informatiken. Ett väl fungerande informatiksystem som bär den information som patienter, sjukvård och den kliniska forskningen både skapar och behöver för sin verksamhet, stärker förutsättningarna för en väl fungerande "nätverkssjukvård" med många aktörer. Genom att alla kan ta del av informationen ger det förutsättningar att utveckla hälso- och sjukvård på ett helt nytt sätt.

Örebromodellen

I Örebro har en modell tagits fram för att centralt kunna söka data från landstingens journaler och snabbt kunna identifiera forskningspatienter.

Vid varje feasibilityförfrågning kontaktas berörda enheter/kliniker för att få en samlad bild av om studien kan genomföras och hur man på bästa sätt kan rekrytera studiedeltagare.

Rekryteringen av studiedeltagare sker via journalsystem och utskicksbrev. När etikprövningsnämnden och Läke-medelsverket har godkänt studien lämnas sökkriterierna vidare för bedömning och signering av verksamhetschefen. Resultatet av sökningen innehåller till exempel namn och adress på möjliga studiedeltagare. Därefter skickas personliga brev till patienterna med information om studien med en uppmaning om att svara om de vill delta. Om patienterna inte kan delta får de en fråga om de vill finnas kvar i databasen för en ny förfrågan senare. Både personens medgivande till databasregistrering och journalgranskning dokumenteras.



den där man inte kan svara, eller svarar sent på om man kan vara med eller inte. Detta kan bero på att ”fel” person uttalar sig, eller att finansiären inte lyckats hitta ”rätt” kontaktperson.

Det är också ett problem att inte alltid kunna leverera det antal patienter som utlovats. Detta kan medföra att industrin väljer bort ett centrum för kommande studier.

MOT MÅLBILDEN – LÖSNINGAR FÖR FÖRBÄTTRAT GENOMFÖRANDE

Nationell samordning

En av målbildens huvudpunkter är ett system för nationell samordning av kliniska forskningscen-

trum med regionalt uppdrag. Ett sådant system bör med fördel byggas på idag befintliga resurser och behöver kunna hantera den gemensamma utmaningen att vården, forskningen och utvecklingen har olika huvudmän – landsting, universitet och Life Science-industrin.

Regionala forskningscentrum och lokala prövningskliniker

I vår målbild pekar vi ut att den nationella samordningen måste bygga på regionala forskningscentrum som arbetar nära och stödjer de lokala prövningsklinikerna. Här finns det flera goda exempel på idag fungerande organisationer och det finns goda möjligheter för samtliga sjukvårdsregioner att fortsätta på

sin inslagna bana och utveckla sina respektive organisationer.

De lokala prövningsklinikerna, där det kliniska arbetet i studien utförs, måste i sin tur hänga ihop med den regionala nivån. Även här finns det många goda exempel. För att underlätta den nationella samordningen behöver de lokala prövningsklinikerna skapa processer och strukturer som underlättar feasibility och genomförande. Vi vill även understryka betydelsen av de lokala prövningsklinikerna med avseende på spridning av kunskap om både nya terapier och vetenskapligt arbetssätt i praktisk sjukvård. Det är i dessa enheter som personalen kan utvecklas genom vardaglig kontakt med forskning. Det är även i dessa miljöer som innovationer kan skapas och entreprenörer kan utvecklas.

En informationsplattform för kliniska studier

I vår målbild pekar vi tydligt ut behovet av en nationell informationsplattform för kliniska studier. Med en sammanhållen IT-infrastruktur skapar vi tillgänglighet till patienter, prövare och finansierare. Detta skulle innebära ett stort steg framåt för att underlätta feasibility och genomförande.

DEL TVÅ: DRIVKRAFTERNA

Drivkrafterna kring kliniska studier är olika beroende på perspektivet. Patienter och friska medborgare hoppas på bättre behandlingar och bättre hälsa, företagen söker utveckla nya relevanta produkter eller tjänster som möter patienternas och sjukvårdens behov och sjukvårdshuvudmännen vill få tillgång till nya produkter och tjänster som förbättrar och effektiviserar vården.

Det område vi valt att rikta in oss på i detta projekt är drivkrafterna och incitamenten för de individer som på olika sätt deltar i utförandet av kliniska studier. Incitament som måste komma från arbetsgivare, huvudmän och politiska ledare. Varför är det viktigt att göra kliniska studier? Vart vill vi komma? Hur kan var och en bidra?

Med en nationell informationsplattform skapas också ökade möjligheter för uppföljning och utvärdering av klinisk studieaktivitet. Betydelsen av förbättrade förutsättningar för uppföljning och utvärdering återvänder vi till i vårt resonemang kring drivkrafterna för kliniska studier.

Lagstiftningen kring patientdata erbjuder (på goda grunder) en hel del hinder för tillgång till patientdata. Men även här har vi hittat exempel på lösningar som fungerar redan idag.

På sikt kan nationella e-hälsotjänster som NPÖ och MVK erbjuda lösningar för informationshantering ”i alla riktningar”, men det kan kräva vissa ändringar av lagstiftningen.

Fler åtgärder är på väg

Målbilden pekar även ut ett antal andra områden där förbättringar är nödvändiga, exempelvis hur etikprövningsnämndernas, strålskyddskommittéernas och biobankernas arbetssätt och processer måste förbättras. Det pågår arbete på flera andra håll för att åtgärda dessa problem, och vi yttrar oss därför bara kortfattat vad gäller vår syn på dessa frågor.

DRIVKRAFTERNA FÖR FÖRETAGSSTUDIER

Företagsstudier är betydelsefulla, både för patienter, samhällsekonomi och för sjukvårdssystemet i sig. Erfarenheten som byggs upp under en företagsstudie ger möjlighet till snabbare och säkrare introduktion av nya terapier, och företagsstudierna ligger i allmänhet närmare introduktionen av ny terapi än vad akademiska studier gör. De omsätts alltså många gånger snabbare i nytta för patient och sjukvård. Genom att medverka i företagsstudier finansieras sjukvårdshuvudmannens kunskapsuppbyggnad om nya behandlingsformer och en ”golden standard” för hur patienter bör följas skapas,

Ett exempel på incitament för individer

Västerbottens läns landsting har i samarbete med Umeå universitet utlyst universitets-ST-tjänster centralt för disputerade läkare, i valfri specialitet, motsvarande två års heltidsforskning på postdoktoral nivå. Fördelningen är 50 procent forskning i fyra år eller 33 procent forskning i sex år, med en heltidsanställning hos Västerbottens läns landsting.

Syftet är att parallellt med klinisk ST meritera sig forskningsmässigt. Specialistlön får man efter fem års heltidsarbete, givet att förväntad klinisk och vetenskaplig utveckling skett.

Motsvarigheten i en akademisk karriärbana är biträdande universitetslektorat i kombination med ST (biträdande lektor/ST) som har införts vid Umeå universitet. Det ger möjlighet att under en nioårsperiod (läkare) respektive sexårsperiod (tandläkare) meritera sig vetenskapligt på halvtid. Efter anställningstidens utgång prövas man för tillsvidareanställning som universitetslektor förenat med anställning som specialistläkare/-tandläkare. På samma sätt som för universitets-ST-läkare utlovas specialistlön efter fem års arbete på heltid om det som förväntas av klinisk och vetenskaplig vidareutveckling har uppnåtts.

Seniora forskningsledare är viktiga motorer i klinisk forskning. De bygger starka forskargrupper, handleder nya forskare och är nyckelpersoner för studier också drivna i samarbete med Life Science-industrin. Kompetensen med det internationella nätverket anlitas inför nya forskningsprojekt och kliniska studier. Life Science-industrin söker efter dessa individer; då de har den kunskap som behövs för att föra forskningsprojekten framåt.

Ett förslag finns vid Umeå universitet att införa attraktiva anställningar för att locka de bästa seniora forskningsledarna. Förslaget innebär ett femårigt forskningspaket med upp till 80 procent forskning. Därutöver attraktiva resurspanket som kan förlängas med fem år.

samtidigt som man får kunskap om nya terapier. Medverkande sjukvårdspersonal får kompetensutveckling och ett vetenskapligt förhållnings-sätt, samtidigt som företagsstudierna skapar möjligheter för parallella akademiska studier. Genom att stimulera till att fler prövare och enheter, även utanför universitetssjukhusen, deltar i företagsstudier får man sannolikt också flera prövare och enheter som är intresserade av och har kunskap om att driva/delta i egna och andras akademiska kliniska patientnära studier.

En av sjukvårdens stora utmaningar idag är att behålla kompetent personal i flera yrkesgrupper. Ett arbete som är mer varierande kan göra sjukvården mer attraktiv som arbetsgivare. Att delta i kliniska studier uppfattas ofta som spännande och utvecklande, och de få dedikerade tjänster som finns är attraktiva.

De flesta sjukvårdsenheter är hårt pressade kring målen för sin sjukvårdsproduktion. Få har möjlighet att bygga en kritisk massa kring prövar-kompetens för att enkelt kunna medverka i studier

finansierade av Life Science-industrin. Det faktum att patienter som deltar i dessa studier får stora delar av sin vård utan kostnad för landstinget, ”gratis” sjukvård, borde i sig vara ett incitament för ökat deltagande i företagsstudier. Som det ser ut idag verkar dock detta incitament inte vara nog lockande – i alla fall inte på de lokala kliniker där besluten om att delta i en företagsstudie fattas. Ett skäl till detta kan vara att aktörernas roller och uppdrag är otydliga eller att förutsättningarna att dra nytta av samverkan saknas.

Målkonflikter i företagsstudier

Det finns målkonflikter relaterade till företagsstudier som saknar universallösning. Vägen framåt ligger i en större förståelse mellan akademi, hälso- och sjukvård och Life Science-industri. Vi diskuterar målkonflikterna mer i detalj i vårt målbildsdocument.¹⁰

Vi vill peka på att det akademiska meriteringsvärdet idag i princip är begränsat till de få forskare som suttit i studiens styrgrupp. Därför

uppfattas deltagande i företagsstudier som bortkastad tid för yngre kliniska forskare som vill bygga en klinisk forskarkarriär.

Vi vill även peka på de jävssituationer som kan uppstå när nyckelexperter (key opinion leaders) å ena sidan deltar i företagsstudier, vilket är eftersträvaransvärt, men å andra sidan också behöver kunna rådfrågas om en ny terapi ska ingå i det offentliga förmånssystemet. Nu gör Socialstyrelsen tillsammans med Läkemedelsverket en översyn av jävsdeklarationer, så att man ska kunna hantera olika grader av jäv. Vår förhoppning är att detta ska lösa en del av problemen.

PATIENTPERSPEKTIVET KAN STÄRKAS

Patientperspektivet är viktigt för vårdens utförande, men inom klinisk forskning och utveckling är det fortfarande svagt. Patienter har ett annat fokus och därför kan ett mer patientorienterat synsätt ge ett bredare perspektiv, både för utformning och för utförande av studier.

En viktig fråga är behovet av utbildning av patienter. Information och utbildning av patienter om vad kliniska studier innebär bör underlätta rekryteringen av patienter till studier.

Patientutbildningar kring kliniska studier finns på flera platser i Europa och de som deltagit upplever att de blir mer delaktiga i studierna. Några av de större patientorganisationerna i Sverige driver utbildningar, vilket uppskattas av forskare och patienter. Små och medelstora organisationer klarar inte det. Därför skulle en nationell samordning, kanske i form av en ”patientakademi”, med en generell utbildning av patienter kunna addera, eller konkretisera drivkrafter ur ett patientperspektiv.

Återkoppling är mycket efterfrågat. Det ökar motivationen att delta och ökar rekryteringen av patienter. Enligt flera patientföreträdare är den idag dålig eller totalt obefintlig. En regelmässig återkoppling skulle innebära en relativt liten insats för utförarna, men vara av stort symboliskt värde. Särskilt för patientgrupper där underlaget är litet och varje patient deltar i många studier.

MOT MÅLBILDEN – SKAPA DRIVKRAFTER

Vi söker verkningsfulla incitament för individer, forskningskliniker och huvudmän att prioritera klinisk forskning, som leder mot det övergripande syftet att bibehålla och förbättra hälsan hos befolkningen.

Incitament för individer och organisationer

Kliniskt aktiva forskare är idag ofta eldsjälur som behandlar patienter på arbetstid och forskar på obetald övertid. Detta är kopplat till att karriärsystemet för vårdpersonal i första hand är konstruerat för att premiera effektiv vårdproduktion. Det finns idag ett etablerat sätt för läkare att kombinera klinisk allmäntjänstgöring (AT) och forskarstudier (doktorand), och det finns även en lång tradition av kombinationer av professurer och lektorat med arbete som specialist- eller överläkare. Men för steget där emellan är kombinationstjänster mer sällsynta. I praktiken blir därför ibland forskningstid förspild tid som försenar den kliniska karriären.

Incitament för sjukvårdshuvudmän och politiska ledare

Ett avgörande problem som vi stött på många gånger är att medarbetare i både vården och Life Science-industrin upplever att landstingens ledningar (både tjänstemän och politiker) inte prioriterar klinisk forskning relativt vårdproduktion.

Detta kan delvis vara en missuppfattning men vi tror att det bristande faktaunderlaget om FoUs betydelse även på kort sikt, och om vilken FoU som de facto bedrivs (eller inte bedrivs) inom landstingen påverkar negativt. Vårdproduktion mäts och övervakas noggrant, och det är självklart för en landstingspolitiker att medborgarna har god tillgång till sjukvård. För att skapa en bättre balans i prioriteringarna måste det bli tydligare vad den kliniska forskningen bidrar med – på vilket sätt den förbättrar hälsan hos befolkningen idag och imorgon. Det är också nödvändigt att utvärdera behandlingar för att bättre förstå inte bara de medicinska aspekterna, utan även de hälsoekonomiska och samhällsekonomiska aspekterna.

Förslag

Målsättningen med *Prövningar för svensk medicin* är att främja kliniska studier. För att nå detta mål har vi utarbetat en målbild och sökt lösningar på utmaningar främst avseende utvalda aspekter av genomförandet av, och

drivkrafterna för, kliniska studier. Vi har hittat många existerande dellösningar runt om i Sverige, som vi har inspirerats av. Här presenterar vi våra förslag.

SKAPA EN NATIONELL SAMORDNING OCH FÖRSTÄRK INFRASTRUKTUREN

→ Ett regionalt forskningscentrum måste finnas i var och en av de sex sjukvårdsregionerna. De ska vara den naturliga kontaktpunkten för de som bedriver eller planerar kliniska studier i regionen. Det måste också finnas en nationell samordning mellan regionala forskningscentrum för att stärka forskningen i hela Sverige. (Se figur 4)

En nationell samordning behövs för att sjukvården, akademien och Life Science-industrin ska kunna genomföra större samordnade studier tillsammans eller separat. Idag finns ingen nationell modell för att studierna ska kunna utföras enhetligt och kvalitetssäkrat. Det finns inte heller någon enkel och effektiv väg för internationella företag att hitta in till hela det svenska sjukvårdssystemet.

NATIONELL NIVÅ – SKAPA EN SAMORDNINGSFUNKTION

→ Skapa en funktion på nationell nivå, vars uppgift är att samordna kliniska studier i Sverige.

Uppgiften för denna samordningsfunktion är att ansvara för nationell samverkan och koordinering med myndigheter och regionala center inom klinisk forskning. Den ska vara kontaktpunkten för nationella resurser för klinisk forskning samt nationella datakällor och kvalitetsregister.

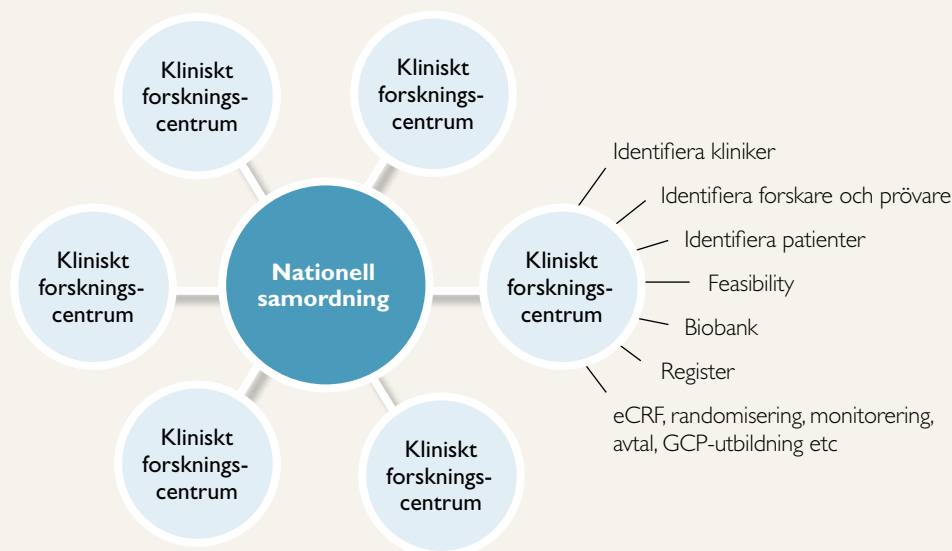
Den samordnande funktionen måste stå värd för en nationell mötesplats för återkommande utbyte av erfarenheter, idéer och kunskap kring klinisk forskning. Den nationella mötesplatsen ska synliggöra olika regionala initiativ och utveckla och skapa nya kontakter mellan olika aktörer i både offentlig sektor och näringsliv. Den nationella mötesplatsen bör även vara en arena för politisk dialog och debatt.

Den samordnande funktionen ska ansvara för utvecklingen av en nationell informationsplattform (se detta förslag) och utarbeta användarvänliga, tidseffektiva och legalt giltiga rutiner.

Ansvar och funktioner ska decentraliseras så långt som möjligt. Den samordnande funktionen ska ansvara för att nödvändiga processer implementeras och harmoniseras

Figur 4: Ett system för nationell samordning av kliniska studier

Nationell samordning av kliniska studier genom regionala kliniska forskningscenter. De regionala centrumen har ansvar för att lokalt samordna tillgängliga resurser, och framför allt klinikerna där studierna bedrivs.



i största möjliga mån mellan olika regionala forskningscentrum.

En generisk mall behöver upprättas på nationell nivå för avtal mellan sjukvård, universitet och Life Science-industrin. Idag finns både det så kallade LIF-avtalet (mall för avtal mellan sjukvård och läkemedelsföretag) och företagsspecifika avtal. Det bör vara möjligt att ta fram ett avtal. Genom att standardisera det mesta av arbetet inför studiestart underlättas mycket av arbetet för sjukvården och processen blir snabbare för företagen.

Företagen inom Life Science måste åstadkomma en bättre nationell samordning sammellan, exempelvis genom att vara mer restriktiva med vad som efterfrågas i feasibilityförfrågan samt ge rimliga tidsramar. Idag kan samma förfrågan komma från flera CRO-företag.

Företagen måste också gemensamt godkänna certifierade GCP-kurser. Vissa företag kräver att erfarna prövare, med dokumenterad GCP-utbildning, ska genomgå just det fö-

retagets GCP-utbildning. Dokumentation och mallar från finansörer och CRO-företag måste standardiseras, för att undvika att samma information skickas flera gånger.

Vi stödjer utredningens¹¹ förslag att en nämndmyndighet är en lämplig organisationsform för den samordnande funktionen. Vi stödjer även förslaget att Vetenskapsrådet ska härbärgera nämndmyndigheten. Det finns flera synergier med detta förslag då det förklarar samarbetet med Svensk Behandlingsforskning, Nationella kvalitetsregister, diagnosregister och biobankar. Men detta ställer samtidigt stora krav på nämndmyndighetens integritet i relation till sin värd. Vetenskapsrådet har i uppdrag att främja forskning, och kanske speciellt oberoende grundforskning. Men nämndmyndigheten ska även tydligt främja företagsstudier och uppdragsforskning, vilket traditionellt inte varit en tydlig del av Vetenskapsrådets inriktning. Det är därför viktigt att nämndmyndighetens uppdrag får tydligt fokus. Detta kan tyckas som en enkel

fråga, men bakgrunden är att det finns en potentiell konflikt i att uppdragsforskning ofta inte anses vara lika meriterande som oberoende forskning, trots att den typen av forskning ofta står sig väl i internationella jämförelser och även kan komma patienter till mer omedelbar nytta.

REGIONAL NIVÅ – FÖRSTÄRK OCH UTVECKLA EXISTERANDE CENTRUM

→ Regionala centrum för klinisk forskning behöver finnas i var och en av de sex sjukvårdsregionerna. Dessa ska ha ett regionalt uppdrag och nationellt samordningsansvar.

Det övergripande syftet med regionala centrum är att främja och utveckla klinisk forskning och studier i samverkan med akademi, hälso- och sjukvård och Life Science-industrin, samt minska bördan på enskilda centrum/prövare. För att tjänster från regionala forskningscentrum ska vara tillgängliga för akademiskt drivna studier bör det initiala, basala stödet vara kostnadsfritt.

Idag finns ett flertal existerande regionala kliniska forskningsenheter i Sverige att vidareutveckla, men de arbetar delvis efter olika principer och behöver samordnas för att ge full nytta.

Regionala centrum ska underlätta rekrytering av studiecentrum, studiepatienter, förmedla kontakt med ansökningar, feasibility etc. De ska även kunna ingå, eller bistå vid ingåendet av ekonomiska avtal för huvudmannens räkning.

Regionala centrum ska hålla en grupp av kompetenta forskningssköterskor som kan hyras ut till lokala prövningskliniker för att hantera arbetstoppar, då forskningssköterskor med GCP-utbildning är en kritisk resurs. Det regionala prövningscentrumet är också en naturlig plats för GCP-utbildning.

Därutöver bör de regionala centrumen ha resurser i form av prövningsledare, projektledare, databasprogrammerare och statistiker samt kompetens för att kunna hantera monitorering, e-CRF, biobanksfrågor och biverkningsrapportering.

LOKAL NIVÅ – UNDERLÄTTA FÖR KLINIKEN DÄR STUDIEN GENOMFÖRS

→ Skapa nationellt harmoniserade processer som underlättar feasibility och genomförande av kliniska studier på lokal nivå.

De verkliga besluten om en klinisk studie kan genomföras fattas på kliniken där studien faktiskt ska utföras. Varje klinik/verksamhetsområde måste därför ha en process som garanterar att alla förfrågningar omhändertas och snabbt diskuteras i grupp för att underlätta och förbättra feasibilityprocessen. Om kliniken tackar nej till en studie måste det regionala centrumet under rättas med en beskrivning om varför studien inte kan starta. Även om kliniken tackar ja bör det regionala centrumet underrättas och bidra genom att underlätta administration och uppföljning.

→ Utse en kontaktperson på alla serviceenheter inom sjukvården som kan behöva anlitas för en klinisk studie.

För att underlätta koordineringen mellan vård och finansiering måste dessa kontaktpersoner vara kända av det regionala forskningscentrumet och kontaktbara för de lokala prövningsklinikerna. Innan en studie startar måste prövaren kunna nå resurser för exempelvis röntgenutvärdering eller patologiutlåtande på enheter utanför det centrum där patient och provare finns.

→ Främja företagsstudier för att uppnå nödvändiga volymer av kliniska studier för att kunna ha heltidsanställd forskningspersonal.

Lokala prövningskliniker med en mer omfattande verksamhet bör så långt som möjligt kunna försörja egna forskningssköterskor för att långsiktigt kunna upprätthålla flexibilitet, kompetens, och kontinuitet. Tjänster som forskningssköterska är attraktiva, och ett ökat antal kombinationstjänster med klinisk tjänst och forskningsverksamhet skulle inte bara öka tillgänglighet och flexibilitet, utan även vara ett sätt att attrahera personal.

För att främja företagsstudier föreslår vi att befintliga fristående prövarenheter utvecklas.

En del företagsstudier är relativt okomplicerade studier av sjukdomar med hög eller relativt hög prevalens. För dessa studier kan annonsering, speciella web-sidor med mera användas i rekryterings syfte och mer generisk medicinsk kompetens hos prövarpersonalen är tillräcklig. För ovanliga sjukdomar och mer komplicerade studier måste rekryteringen ske på kliniker med högspecialiserad vård och spetskompetens.

SKAPA EN INFORMATIONS- PLATTFORM FÖR KLINISKA STUDIER

→ Vi föreslår att den samordnande funktionen ska utveckla en nationell informationsplattform för att redovisa vilken klinisk forskning som pågår i Sverige och på så sätt möjliggöra öppna jämförelser av forskningsaktivitet och dess implementering i sjukvården.

Sammanställd och tillgänglig kunskap om den kliniska forskningens betydelse och implementering är nödvändig för att vårdens huvudmän ska kunna prioritera forskning och utveckling relativt vårdproduktion. (Se förslag Incitament – Sjukvårdshuvudmännens roll, nedan.) Gemensamma nyckeltal och öppna jämförelser mellan regioner och sjukhus är ett måste för att attrahera studier på en konkurrensutsatt marknad.

Genom denna informationsplattform ska patienter och prövare kunna anmäla sitt intresse att delta i kliniska forskningsprojekt. Där ska även finnas information om tillgängliga forskningsresurser samt var man kan nå expertkunskap. Informationsplattformen ska även kunna användas för att snabbt och effektivt kunna identifiera och tillfråga patienter att delta i en specifik studie.

→ Vi föreslår att webbsidan forskningspatient.se används som grund för att få ett komplett register över alla planerade och pågående kliniska studier i Sverige.

Ägandet bör övergå från privat till offentlig sektor. SKL, en myndighet eller ett institut kan förvalta webbplattformen.

→ Vi föreslår att den enskilda patienten via sin journal aktivt ska kunna visa att man är intresserad av att delta i kliniska studier och att prövare ska kunna söka bland dessa.

Vi föreslår att Socialstyrelsen involveras för att få en nationell rekommendation för hur dokumentation av samtycke till forskning skulle kunna se ut. I avvaktan på detta förordar vi den modell som används i Örebro för rekrytering av patienter.

Dagens lagstiftning för att söka efter patientdata i journalsystem, kvalitetsregister och biobanker gör det svårt att använda dem för att hitta möjliga forskningspatienter. Vårdgivare runt om i landet använder sig av olika metoder för att samla in och dokumentera patientdata. Med en systematisk insamling och en enhetlig struktur för överföring av data kommer forskning att kunna bedrivas på fler patienter än idag. Den *Nationella patientöversikten* (NPÖ) och den nationella e-hälsotjänsten *Mina vårdkontakter* är båda väl lämpade, men idag inte en lagligt framkomlig väg. Båda kräver dessutom viss teknisk utveckling för att bli effektiva forskningsverktyg.

→ Vi förordar en lagstiftning som möjliggör och förenklar användandet av e-hälsotjänster, journaler och register för forskningsändamål.

Vår förhoppning är att den pågående utredningen¹² om registerbaserad forskning kommer att presentera konkreta förslag för att underlätta forskning.

ETIKPRÖVNINGSNÄMNDERNA

De regionala etikprövningsnämnderna måste vara förutsägbara i bedömningarna sinsemellan. Idag är skillnaderna alltför stora. Den nya EU-förordningen om kliniska prövningar kommer genomgripande att påverka hur etikprövningsnämnderna ska arbeta framgent.

→ I avvaktan på den nya EU-förordningen bör överklagandefunktionen användas för att få vägledande beslut från den centrala etikprövningsnämnden.

STRÅLSKYDDSKOMMITTÉERNA

- Det måste finnas en nationell strålskyddssamordningsfunktion som arbetar för en harmonisering av bedömningar och vilka blanketter som ska användas vid ansökan. Det måste också vara förutsägbart när strålskyddskommittén sammanträder. Minst 8 sammanträden per år behövs för att minska försenade beslut.

Idag har de olika kommittéerna olika blanketter och ställer olika krav för ansökan. Handlägg-

ningstiderna varierar då de olika kommittéerna har olika mötesdatum. Ibland blir det förseningar i beslut därför att ett ärende inte får gå till kommittén förrän de regionala etikprövningsnämnderna är klara med sin bedömning.

BIOBANKERNA

- Det måste vara möjligt att få tillgång till biobankernas prover i rimlig tid. Förenkla de administrativa rutinerna, och snabba upp handläggningen.

STÄRK INCITAMENTEN FÖR KLINISKA STUDIER

SKAPA KARRIÄRVÄGAR FÖR KLINISKT AKTIVA FORSKARE

- Skapa tjänster vid sjukhusen som ger disputerade legitimerade läkare möjlighet att kunna fortsätta postdoktoral forskning i kombination med specialistutbildningen (ST).
- Skapa tjänster på postdoktoral och ST-nivå vid universiteten för kliniskt verksamma forskare som kan leda till akademiska tillsvidareanställningar.

Det saknas tillräckliga incitament för individer att lägga tid och engagemang på klinisk forskning. Gapet mellan tjänster på doktorand/AT-läkarnivå och lektor-, professor- och överläkarnivå måste överbryggas. Det finns redan existerande lösningar på hur dessa tjänster kan konstrueras avtals- och anställningsmässigt¹³.

- Tydliggör karriärvägarna inom Life Science-industrin för forskande läkare

En rörlighet mellan akademi och företag främjar utveckling och samverkan inom Life Science i Sverige.

I våra förslag för karriärvägar berör vi här

endast läkargruppen. Det är emellertid lika viktigt för andra yrkeskategorier, som sjuksköterskor, barnmorskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, biomedicinska analytiker och sjukhusingenjörer att kunna kombinera det kliniska arbetet med forskning, och/eller göra karriär inom Life Science-industrin.

STÄRKT INFRASTRUKTUR ÄR ETT INCITAMENT FÖR KLINISKA STUDIER

- Landstingen behöver ta ett mer aktivt ansvar för att rusta upp infrastrukturen för att bedriva kliniska studier. Klinisk forskning kräver personal med både forskarkompetens och kompetens om alla praktiska aspekter av att driva studier. Personalen behöver dessutom kontinuerlig kompetensutveckling.

En möjlighet är att delfinansiera forsknings-sjuksköterskor genom centrala medel som kompletteras med ersättningar från studiens finansiär. Detta ger möjlighet för sjukvårdsenheterna att tillsammans bygga upp en kritisk massa för klinisk forskning utan ”merarbete”. Finansiärerna av de kliniska studierna står för faktiska kostnader i genomförandet, vilket i

praktiken innebär en viss besparing för sjukvårdshuvudmannen. Detta ger ytterligare utrymme för att bygga infrastruktur för klinisk forskning.

- Samtliga landsting bör införa ett enhetligt och transparent system för ersättning till de vårdenheter som bedriver forskning.

Det är otydligt för en finansär vad man betalar för när man genomför en klinisk studie. Olika landsting hanterar detta på olika vis. Om ersättningsnivåer och principer harmoniseras blir studier i Sverige mer förutsägbara för finansierarna och på så sätt en konkurrens fördel för studier i Sverige.

- Erbjud finansierare möjlighet till avtalskonstruktioner som öppnar för rekryteringsbonus till de prövarorganisationer som levererar rätt antal patienter i rätt tid.

Förseningar i patientrekryteringen innebär förseningar i avgörande data på hur en produkt fungerar. En försenad lansering av produkter betyder förlorade intäkter. En rekryteringsbonus skulle kunna vara ett starkt incitament att prioritera patientrekrytering. Bonusen bör användas av kliniken på ett sådant sätt att den kommer dem till del som utfört arbetet.

FÖRBÄTTRA SJUKVÅRDSHUVUDMÄNNENS BESLUTSUNDERLAG

- Sjukvårdshuvudmännens kunskap om forskningens betydelse måste öka. Kunskapen om landstingens forskningsaktivitet måste öka och det behövs en tydlig redovisning av mål och utfall för forskningen. Både akademiska och företagsstudier måste följas upp.

Både vi och utredningen *Starka tillsammans* (SOU 2013:87) föreslår en särskild utvecklingsinsats för förbättrad statistik och uppföljning (se förslag till en informationsportal, ovan). Uppföljningen är ett mycket viktigt verktyg för vårdens huvudmän då de ska beställa, efterfråga, följa upp, mäta och stödja kliniska studier. Upp-

följningen måste även värdera om forskningsresultat verkligen kommer till användning och implementeras i vården. Därutöver måste statistiken kunna användas för exempelvis årliga forskningsboks slut¹⁴.

Vårdproduktionen följs idag noggrant upp, mycket arbete läggs på att korta köer och tillgängliggöra vård för patienter. Forskningen måste följas upp på samma sätt, med en redovisning av målsättningen med forskningen och den sammantagna forskningsaktiviteten på landstingsnivå. Idag är det få ansvariga region- och landstingspolitiker som har insyn i och kan bedöma betydelsen av landstingens forskningsaktiviteter. Därför är det svårt, för att inte säga omöjligt, att utkräva ansvar av de egna cheferna på olika nivåer. Med bistånd från till exempel SKL bör därför det statistiska underlaget bearbetas så att det kan användas för politiska beslutsunderlag.

Den politiska och administrativa ledningen i landstingen behöver bättre kunskap om forskningens betydelse för sjukvården på kort och lång sikt. Av naturliga skäl prioriterar en politisk ledning verksamhet som berör stora väljargrupper och som kan ge resultat på en mandatperiod. Forskning ger sällan resultat på en mandatperiod varför en årlig uppföljning om forskningsaktiviteten blir en tydlig redovisning på hur sittande politiska ledning prioriterar jämfört med tidigare ledningar.

STÄRK FINANSIERINGEN AV KLINISK FORSKNING

- Finansieringen av klinisk behandlingsforskning bör stärkas. Genom att stimulera till att fler provare och enheter deltar i företagsstudier kommer fler provare och enheter att intressera sig för, få kunskap om och även driva och/eller delta i egna kliniska patientnära studier.

Många akademiskt drivna studier begränsas ofta av finansieringsproblem. Det kan leda till att studier inte påbörjas, avslutas eller att de begränsas rejält till storlek. Akademiska studier kan inte erbjuda samma ersättning till delta-

gande kliniker, det är också svårt att komma in på centrum där inte ”egna” forskare är direkt involverade.

Nya medel från stat och landsting till Klinisk behandlingsforskning tillgängliggörs fr o m 2014, vilket kommer ge ett värdefullt tillskott. Därutöver föreslår vi att det kopplas lands- tingsresurser till fall där HTA-utredning (Health Technology Assessment) visat på brist av evidens för en behandlingsmetodik. Denna typ av ”kun- skapsluckor” kan åtgärdas med kliniska studier, men är idag svåra att finansiera. Vi anser även att ALF-medel i högre grad ska gå till klinisk be- handlingsforskning.

→ Stimulera återväxten av framtidens forskningsledare.

Vi föreslår att långsiktiga och rejäla, start- och resurspanket skapas. Det gör individer och grup- per mindre beroende av att uppnå kortsiktiga re- sultat för att hela tiden få in nya externa medel. Det möjliggör långsiktigt tänkande och mer satsningar på högriskprojekt liksom innovativ och banbrytande forskning.

INKLUDERA OCH UTBILDA PATIENTERNA

→ Vi anser att patientmedverkan i alla delar av kliniska studier måste stärkas. Den nya myn- digheten¹⁵ bör därför uppdras att utreda hur detta görs på ett effektivt sätt.

För att patienter bättre ska kunna bidra till pla- nering, genomförande och uppföljning anser vi att en generell utbildning av patienter är nöd- värdig, kanske inom ramen för en ”patienta- kademi”. Denna kan vid behov även innefatta mer diagnosspecifika inslag. En patientakademi skulle även kunna arbeta med patienters per- spektiv på själva inriktningen av forskningen. En patientakademi kan även vara ett kompe- tenscentrum för alla sorters diagnoser. Där kan information och nyheter inom diagnosområdet lättare kanaliseras och därmed utgöra en kom- petensbank både för läkare och för patienter.

→ Vi uppmanar huvudmän för kliniska studier att återkoppla till patienterna efter studiens genomförande.

Detta kommer att motivera patienters deltagan- de och dessutom ytterligare öka rekryteringen till kliniska studier.

ANSVAR OCH MÅL FÖR DEN FORTSATTA UTVECKLINGEN

Vår förhoppning är att de förslag vi presenterar är så konkreta att de går att omsätta i praktiken inom en snar framtid. Flera av förslagen är i linje med utredningen *Starka tillsammans*. Utreda- rens förslag har till största delen kostnadstäck- ning, varför vi tror att många av dessa förslag kan bli en realitet redan under 2014.

Vi förväntar oss ett antal konkreta åtgärder från många av de inblandade aktörerna. IVA avser att hösten 2015 vara värd för en konferens med syftet att ge de inblandade aktörerna en möjlighet att mötas och beskriva hur arbetet med dessa och andra föreslagna åtgärder utvecklats.

Vi förväntar oss att nämndmyndigheten in- rättas skyndsamt. Det är bråttom, och ju längre tid det dröjer, desto svårare kommer det vara att bibehålla förtroendet för Sverige som ett le- dande land för kliniska studier. Utbildningsde- partementet har här ett tydligt ansvar.

Samordningen mellan regionala centrum har startat i form av gemensamma samtal. Vi för- väntar oss att dessa samtal konkretiseras genom att ta fram gemensamma processer, dokument och riktlinjer. De regionala centrumen behöver inte invänta ytterligare beslut på nationell nivå – konkret samordning skulle kunna ha inletts

för länge sedan. Ansvariga för detta är såväl ledningarna för sjukvårdsregionerna som tjänstemannaledningarna på idag befintliga forskningscentrum.

Vi förväntar oss att sjukvårdshuvudmännen tar ett tydligt ansvar att stimulera till deltagande i företagsstudier. Vi förväntar oss även att universitetshuvudmännen tar ett tydligt ansvar för att stimulera till deltagande i företagsstudier. Patienterna har allt att vinna på detta.

Vi förväntar oss att företagen i Life Science-sektorn samordnar sina krav på dokumentation och kompetenskrav för företagsstudierna. Vi förväntar oss även att företagen respekterar att breda ospecificerade förfrågningar om kliniska studier kommer att få negativa konsekvenser för sjukvårdens intresse för företagsstudier. Vi förväntar oss därför att branschorganisationerna tar ett tydligt ansvar och hjälper sina medlemsföretag att på ett förtroendeingivande sätt stärka relationen och samarbetsklimatet mellan sjukvård och industrin.

Vi förväntar oss att universiteten ser över karriärvägarna för forskare med klinisk verksamhet. En rimlig målsättning är att det år 2017 finns sammanhållna karriärvägar för denna grupp individer vid samtliga universitet med koppling till universitetssjukvård.

Vi anser även att en rimlig målsättning för 2017 är att landstingen årligen presenterar en öppen redovisning av den kliniska forskningens omfattning, implementeringen av forskningsresultat i verksamheten och betydelsen detta har för patienter. Det är naturligt att landsting med universitetssjukvård leder detta arbete.

Vi är övertygade om att om våra förslag genomförs så kommer antalet ansökningar om såväl akademiska som företagsstudier i Sverige att öka. Det centrala är egentligen att vi i Sverige bedriver vägvisande kliniska studier av hög kvalitet, men kvittot på att vi har lyckats kommer att avspeglats i antalet.

Slutord

Styrgruppen i *Prövningar för svensk medicin* hade sitt första sammanträde 22 november 2012 som inleddes med en diskussion om förväntningarna på projektet. Det var en hel del stora ord; Tänk om det fanns en nationell IT-portal där patienter och forskare kunde söka fram studier! Tänk om det vore lika fint med företagsstudier som med grundforskning! Eller tänk om vi kunde förenkla de kliniska studierna genom ett nationellt samarbete mellan kliniska forskningscentrum!

Det kändes långt borta. Men idag är det en helt rimlig, kanske till och med trolig utveckling. Forsknings- och innovationspropositionen hösten 2012 tillsammans med utredningen *Starka tillsammans* är helt avgörande för denna utveckling. De ekonomiska resurserna finns och vägen är utstakad, nu är det bara ”körsignalen” som saknas. Förväntningarna på de kommande politiska besluten är höga men rimliga.

Vi känner vid det här laget väl till aktörernas problembild och förväntningar. Detta projekt har präglats av en lång dialog som löpt från den första workshopen arrangerad av IVAS avdelning för bioteknik 14 november 2011, fram till den sista workshopen 19 november 2013 där förslagen som presenterats i denna rapport diskuterades och förankrades. Parallellt med vår serie av dialogmöten har de tre arbetsgrupperna *Infrastruktur – Tillgänglighet*, *Infrastruktur – Processer* och *Incitament för kliniska studier* genom möten och diskussioner arbetat fram förslagen och förankrat dessa.

Genom alla dessa dialoger vet vi även att ingen kan göra allt, men alla kan göra något – och att det finns en stor vilja att agera. Vi hoppas att alla dessa aktörer här har fått konkreta förslag som kan bli en god tillväxtmedicin för kliniska studier i Sverige.

Appendix

FOTNOTER

1. Gäller antalet ansökningar om kliniska prövningar som inkommit till Läkemedelsverket. Källa: Läkemedelsverket, Eduract. Se även figur 1.
2. SCB.se. Uttrycks även i ”Feltolkad opinion, En undersökning om politikernas förhållande till forskningspolitiken” Svenskt Näringsliv, ISBN 978-91-85333-49-3.
3. Global trends with local effects – The Swedish Life Science Industry 1998–2012, Vinnova Analysis VA 2014:03
4. N2007:04
5. Se SBU:s hemsida för arbetet med kunskapsluckor: <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Vetenskapliga-kunskapsluckor/>
6. LIF Fakta 2013
7. Global trends with local effects – The Swedish Life Science Industry 1998–2012, Vinnova Analysis VA 2014:03
8. Målbilden finns i sin helhet på projektets hemsida, www.provningarforsvenskmedicin.se.
9. www.u-can.uu.se
10. Se projektets hemsida: www.provningarforsvenskmedicin.se
11. SOU 2013:87
12. Förutsättningar för registerbaserad forskning, Dir. 2013:8.
13. Se arbetsgruppen Incitament på www.provningarforsvenskmedicin.se
14. Delegationen för klinisk forskning (N2007:04).
15. Nämndmyndigheten som föreslås i utredningen Starka tillsammans (U 2013:87).

STYRGRUPP

Carola Lemne, Praktikertjänst (Ordförande)
Maria Anvret, Sahlgrenska akademien,
Göteborgs Universitet
Anders Ekblom, fristående rådgivare, tidigare
AstraZeneca
Jan Eriksson, Skånes Universitetssjukvård
Jan-Inge Henter, Karolinska
Universitetssjukhuset
Bertil Lindahl, Sveriges Kommuner och
Landsting
Peter Lönnroth, Västra Götalandsregionen
Nina Nelson, Sahlgrenska Universitets-
sjukhuset, tidigare Östergötlands läns
landsting
Tommy Olsson, Umeå Universitet
Christina Rångemark Åkerman,
Läkemedelsverket
Johan Weigelt, IVA
Viveka Åberg, Merck Serono
Arvid Söderhäll, IVA (Huvudprojektledare)

ARBETSGRUPPER

Incitament

Anders Ekblom, fristående rådgivare, tidigare AstraZeneca (Ordförande)
Patrik Danielsson, Umeå Universitet
Christina Forselius, PPD Scandinavia AB
Fredrik Piehl, Karolinska Institutet
Nils Wilking, Skånes Universitetssjukhus
Arvid Söderhäll, IVA (Delprojektledare)

Infrastruktur – Processer

Bertil Lindahl, Sveriges Kommuner och Landsting (Ordförande)
Gunnel Arkehed Dubuc, Universitetssjukhuset i Linköping
Karin Leire, TFS Trial Form Support AB
Jack Lysholm, Västerbottens Läns Landsting
Ulf Malmqvist, ClinTrials Skåne AB
Katrin Moeschlin, Merck Sharp & Dohme
Kjell Öberg, Akademiska sjukhuset Uppsala
Dan Henrohn, Läkemedelsverket (Delprojektledare)

Infrastruktur – Tillgänglighet

Viveka Åberg, Merck Serono (Ordförande)
Peter Asplund, Quintiles AB
Roger Jublin, Svenska Sällskapet för Pharmaceutical Medicine, SSPM
Göran Karlström, Center för eHälsa i samverkan, CeHis
Eva Norgren Holst, CRS, Clinical Research Support
Patrik Sjöberg, Inera
Bengt Westermarck, Uppsala Universitet
Jenny Palming, Gothia Forum (Delprojektledare)

PROJEKTKANSLI

Arvid Söderhäll, IVA (Huvudprojektledare)
Erica Dahlquist, IVA (Kommunikatör)
Maria Dollhopf, IVA (Delprojektledare)
Dan Henrohn, Läkemedelsverket (Delprojektledare)
Caroline Linden, IVA (Projektassistent)
Jenny Palming, Gothia Forum (Delprojektledare)
Joakim Rådström, IVA (Kommunikatör)

WORKSHOPS OCH SEMINARIER

WORKSHOP 2011-11-14: Behöver Sverige läkemedelsindustrin? Behöver läkemedelsindustrin Sverige?

HEARING 2012-10-08: Prövningar för svensk medicin

WORKSHOP 2013-05-29: Mål och utmaningar för kliniska studier i Sverige

WORKSHOP 2013-11-19: Nationell samordning för kliniska studier i Sverige

SEMINARIUM 2014-03-24: Regional och nationell samordning – en förutsättning för Life Science

SLUTKONFERENS 2014-05-14: Prövningar för svensk medicin



KUNGL. INGENJÖRSVETENSKAPSAKADEMIEN

i samarbete med